

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

Praxiten 15 mg tablete *oksazepam*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Praxiten i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Praxiten
3. Kako uzimati Praxiten
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Praxiten
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE PRAXITEN I ZA ŠTO SE KORISTI

Djelatna tvar lijeka Praxiten je oksazepam, koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju benzodiazepini.

Praxiten se primjenjuje:

- kod kratkotrajnog liječenja tjeskobe, ako ona uzrokuje teške simptome i onemogućava bolesnika u svakodnevnom životu. Tjeskoba se može javiti kao samostalna bolest ili može biti povezana s nesanicom ili drugim psihičkim i fizičkim bolestima.
- u liječenju ovisnosti o alkoholu

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PRAXITEN

Nemojte uzimati Praxiten ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na oksazepam, druge benzodiazepine ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- bolujete od kronične duševne bolesti (kronične psihoze) s pojavom zbunjenosti, gubitkom veze sa stvarnošću ili nemogućnošću jasnog razmišljanja i prosudbe
- imate fobije (intenzivne strahove), opsesije (uznemiravajuće, neželjene i ponavljane misli, ideje ili osjećaje)
- bolujete od teške bolesti pluća, takozvane teške respiratorne insuficijencije
- bolujete od teške bolesti jetre
- imate sindrom apneje u snu (kratkotrajni prestanak disanja tijekom spavanja)
- bolujete od mijastenije gravis (bolest sa slabošću mišića i brzim umaranjem)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Praxiten ako:

- bolujete od bolesti bubrega, jetre, srca ili pluća
- bolujete od depresije
- bolujete od poremećaja osobnosti

- konzumirate alkoholna pića, jer pojačavaju učinak Praxitena
- ako ste stariji od 65 godina

Ako dulje vremena uzimate Praxiten, prekidom terapije mogu nastupiti simptomi ustezanja (simptomi koji se javljaju nakon naglog prekida uzimanja lijeka na koji se razvila ovisnost). Simptomi ustezanja mogu biti glavobolja, tjeskoba, bolovi u mišićima, napetost, nemir, nesanica, razdražljivost, zujanje u ušima, nevoljni pokreti, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir, epileptički napadi, grčevi u trbuhu, mučnina, povraćanje, smetenost, pojačano znojenje, depresija, mišićni grčevi, promijenjeno doživljavanje stvarnosti, utrnulost i trnci udova, ubrzan rad srca, nevoljno drhtanje, halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne). Prilikom naglog prekidanja uzimanja Praxitena, mogući je privremeni povratak početnih simptoma u pojačanom intenzitetu. Stoga će Vam liječnik postupno ukidati lijek.

Djeca i adolescenti

Lijek nije namijenjen liječenju djece.

Drugi lijekovi i Praxiten

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove koji imaju sedativno djelovanje s posljedičnim smirenjem i pospanošću (npr. lijekove za depresiju, za nesanicu, za smirenje, za ublažavanje jakih bolova, za liječenje alergije, Parkinsonove bolesti, shizofrenije)
- lijekove za liječenje virusnih infekcija (npr. zidovudin, ritonavir)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. rifampicin)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (npr. beta blokatori, moksonidin)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. fenitoin)
- lijekove za sprječavanje trudnoće tj. kontracepciju
- baklofen – lijek za opuštanje mišića
- probenecid – lijek za liječenje gihta.

Praxiten s hranom i pićem

Istodobna primjena alkohola i Praxitena se ne preporučuje.

Praxiten tablete se mogu uzeti neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne uzimajte Praxiten ako ste trudni ili planirate trudnoću. Primjena Praxitena u trudnoći dozvoljena je samo u strogoj indikaciji i ako, prema procjeni liječnika, moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike za plod. Ako se lijek mora primijeniti na kraju trudnoće ili tijekom poroda, novorođenče može imati sniženu tjelesnu temperaturu, mlohavost te poteškoće s disanjem i hranjenjem. Ako se lijek uzima redovito tijekom kasne trudnoće, u novorođenčeta se mogu razviti simptomi ustezanja.

Praxiten se ne smije uzimati za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Oksazepam utječe na psihofizičke sposobnosti, odnosno može izazvati pospanost, omaglicu i usporiti reflekse te se ne preporučuje upravljanje strojevima i vozilima za vrijeme liječenja Praxitenom.

Praxiten sadrži mliječni šećer (laktazu). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI PRAXITEN

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Dozu je odredio Vaš liječnik, prilagodivši je Vašim osobnim potrebama. Potrebno je primjenjivati najmanje djelotvorne doze u što kraćem periodu kako bi se izbjegli neželjeni učinci. Nakon dulje primjene potrebno je dozu lijeka postupno smanjivati.

Liječnik će prilagoditi dozu lijeka i trajanje terapije Vašem stanju, te primjenjivati najmanje djelotvorne doze u što kraćem periodu. Trajanje liječenja obično traje od nekoliko dana do 4 tjedna uključujući i proces postupnog smanjivanja doze. Period liječenja ne smije se produljivati bez liječnikove preporuke za nastavkom liječenja.

Budući da je nesanica često prolazna te se pojavljuje na mahove, duža primjena lijeka Praxiten često je nepotrebna i nije preporučljiva.

Odrasli

Jedna do dvije tablete tri do četiri puta na dan.

Za liječenje nesаницe 1 ili 2 tablete sat vremena prije spavanja.

Osobe starije životne dobi (65 i više godina)

Liječnik će preporučiti manju učinkovitu dozu koja se po potrebi može postepeno povećavati.

Djeca

Oksazepam nije namijenjen liječenju djece.

Ako uzmete više Praxitena nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego Vam je liječnik preporučio, javite se liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu.

U slučaju blažeg predoziranja mogu se pojaviti pospanost, smetenost, slabost, usporeni refleksi, usporena srčana frekvencija, problemi s disanjem ili govorom, posrtanje, a u znatno ozbiljnijim slučajevima smetnje ravnoteže ili koordinacije pokreta, smanjenje mišićnog tonusa, pad krvnog tlaka, prestanak disanja i koma te rijetko smrt.

Ako ste zaboravili uzeti Praxiten

Ako zaboravite uzeti lijek na vrijeme, uzmite ga što je prije moguće, a zatim ga nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu uzimanja. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Praxiten

Liječenje oksazepamom može biti povezano sa simptomima ustezanja. Razgovarajte s liječnikom prije prestajanja uzimanja lijeka i slijedite njegov savjet. Ako naglo prestanete uzimati lijek, može se pojaviti glavobolja, tjeskoba, bolovi u mišićima, napetost, nemir, nesanica, razdražljivost, zujanje u ušima, nevoljni pokreti, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir, epileptički napadi, grčevi u truhu, mučnina, povraćanje, smetenost, pojačano znojenje, depresija, mišićni grčevi, promijenjeno doživljavanje stvarnosti, utrnulost i trnci

udova, ubrzan rad srca, nevoljno drhtanje, halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne). Prilikom naglog prekidanja uzimanja Praxitena, mogući je privremeni povratak početnih simptoma u pojačanom intenzitetu. Stoga će Vam liječnik postupno ukidati lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Potrebno je odmah kontaktirati liječnika ako se pri primjeni Praxitena jave paradoksalne reakcije kao što su ljutnja, neprijateljstvo, manija, nesanica, depresija, nemir, uznemirenost, razdražljivost, agresija, deluzija (osjećanje ili vjerovanje u stvari koje ne postoje), noćne more, halucinacije, psihoze, neprikladno ponašanje.

Nuspojave se obično javljaju na početku liječenja i obično se smanjuju te nestaju sa stalnom upotrebom ili nakon smanjivanja doze.

Prilikom primjene Praxitena zabilježene su sljedeće nuspojave:

- ubrzan rad srca
- sniženi krvni tlak
- poremećaj broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza, leukopenija), crvenih krvnih stanica (anemija), krvnih pločica (trombocitopenija)
- pospanost, omaglica, glavobolja, letargija (obamrlost), nevoljno drhtanje, slabljenje memorije, gubitak pamćenja, gubitak koordinacije mišićnih pokreta, nerazumljiv govor, stupor (tupost uz odsutnost psihomotorne aktivnosti i reakcija pri punoj svijesti), sinkopa (kratkotrajni gubitak svijesti)
- zamagljen vid, dvoslike
- mučnina, probavni problemi
- problemi s mokrenjem
- alergijske kožne reakcije, osipi (nalik ospicama, koprivnjača, makulopapularni osip)
- umor
- promjene na EKG-u
- slabost mišića
- oslabljena funkcija jetre i žuči
- promjena spolnog nagona
- dezorijentacija, halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne), nemir, euforija

Prilikom naglog prekida uzimanja lijeka mogu se javiti simptomi ustezanja kao što su glavobolja, tjeskoba, bolovi u mišićima, napetost, nemir, nesanica, razdražljivost, zujanje u ušima, nevoljni pokreti, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir, epileptički napadi, grčevi u truhu, mučnina, povraćanje, smetenost, pojačano znojenje, depresija, mišićni grčevi, promijenjeno doživljavanje stvarnosti, utrnulost i trnci udova, ubrzan rad srca, nevoljno drhtanje, halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju
Roberta Frangeša Mihanovića 9
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska
Fax: + 385 (0)1 4884 119
Website: www.halmed.hr
e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI PRAXITEN

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od vlage i svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Praxiten sadrži

Djelatna tvar u lijeku Praxiten je oksazepam. Jedna tableta sadrži 15 mg oksazepama.

U lijeku Praxiten sadržane su i sljedeće pomoćne tvari: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat.

Svaka Praxiten 15 mg tableta sadrži 55 mg laktoza hidrata.

Kako Praxiten izgleda i sadržaj pakiranja

Tableta.

Praxiten 15 mg tablete se bijele do gotovo bijele, okrugle tablete s ravnom površinom i slovom P utisnutim na jednoj strani tablete.

Praxiten 15 mg tablete dostupne su u pakiranju od 30 (2x15) tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatsk

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju, 2014.