

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA
Δ Praxiten 15 mg tablete
2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
Jedna tableta sadrži 15 mg oksazepam.
3. FARMACEUTSKI OBLIK
Tablete.

Tablete Praxiten 15 mg bijele su boje, okrugle s ravnom površinom i slovom P utisnutim na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Praxiten 15 mg se primjenjuje :

- za ublažavanje tjeskobe, napetosti, nemira, razdražljivosti, bilo da se simptomi pojavljuju neovisno ili su posljedica organske bolesti
- za liječenje nesаницe, posebno ako je povezana s tjeskobom
- za liječenje anksioznosti povezane s apstinencijskim sindromom u alkoholičara

4.2. Doziranje i način primjene

Potrebno je individualno prilagoditi dozu lijeka i trajanje terapije, te primjenjivati najmanje djelotvorne doze u što kraćem periodu. Trajanje liječenja obično traje od nekoliko dana do 4 sedmice uključujući i proces postupnog smanjivanja doze. Period liječenja se ne smije produživati bez ponovne procjene potreba za nastavkom liječenja.

Budući da je nesаницa često prolazna te se pojavljuje na mahove, duža primjena Praxiten 15 mg tableta često je nepotrebna i nije preporučljiva.

Liječenje kod svih pacijenata mora se ukidati postepeno kako bi se umanjili mogući apstinencijski simptomi. (Vidi 4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi).

Odrasli:

Jedna do dvije tablete dva do tri puta na dan, te dodatna tableta prije spavanja, ako je potrebno. Za liječenje nesаницe 1 ili 2 tablete sat vremena prije spavanja.

Stariji:

Manja učinkovita doza koja se po potrebi može postepeno povećavati.

Djeca:

Oksazepam nije namijenjen liječenju djece.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na benzodiazepin uključujući oksazepam tablete ili njihove sastojke,
- akutna plućna insuficijencija,
- apneja (zastoj disanja u snu)
- psihoza
- glaukom zatvorenog kuta
- mijastenija gravis
- Praxiten 15 mg se ne primjenjuje kod djece.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Pacijentima s oštećenim funkcijama jetre ili bubrega te pacijentima s kroničnim opstruktivnim plućnim bolestima Praxiten 15 mg se mora davati s oprezom.

Budući da su stariji pacijenti osjetljiviji na učinke benzodiazepina, liječenje se mora započeti s najmanjom učinkovitom dozom.

Pacijente se mora upozoriti da se alkohol i ostali CNS depresori (depresori centralnog nervnog sistema) moraju izbjegavati ili uzimati u smanjenim dozama budući da će njihova tolerancija na te supstance biti smanjena dok uzimaju oksazepam.

Oksazepam nije namijenjen za primarno liječenje psihotičkih bolesti ili depresivnih poremećaja, te se ne smije koristiti samostalno u liječenju depresivnih pacijenata. Upotreba benzodiazepina može imati učinak otkočenja te može potaknuti samoubilačke namjere kod depresivnih pacijenata.

Prethodno postojeće depresije mogu se ponovo pojaviti tokom upotrebe benzodiazepina.

Upotreba benzodiazepina može dovesti do fizičke i psihološke ovisnosti. Rizik ovisnosti o oksazepamu je nizak ukoliko se koristi u preporučenim dozama i tokom propisanog vremena, ali se povećava pri povećanim dozama i tokom duže upotrebe. Pri kontinuiranoj upotrebi Praxitena 15mg, dužoj od četiri sedmice, moguć je razvoj ovisnosti i stoga liječenje ne bi smjelo trajati duže od četiri sedmice. Rizik od ovisnosti nadalje se povećava kod pacijenata koji su bivši alkoholičari ili konzumenti droga, ili s pacijentima koji imaju značajan poremećaj ličnosti. Stoga, kod takvih pacijenata treba izbjegavati upotrebu lijeka.

Ovisnosti može dovesti do apstinencijskih simptoma, posebno pri naglom prekidu liječenja. Prekid liječenja oksazepamom trebao bi se provesti uz postepeno smanjenje doze kako bi se izbjegao razvoj apstinencijskih sindroma.

Simptomi nakon prekida uzimanja benzodiazepina uključuju glavobolju, bol u mišićima, tjeskobu, napetost, depresiju, nesanicu, nemir, zbunjenost, razdražljivost, znojenje i tzv. «rebound» fenomen kada se simptomi koji su doveli do liječenja s benzodiazepinom vrte u pojačanom obliku. Ti simptomi se mogu teško razlikovati od originalnih simptoma zbog kojih je liječenje započelo.

U ozbiljnim slučajevima mogu se pojaviti slijedeći simptomi: derealizacija, depersonalizacija, hiperakuzija (povećana osjetljivost na buku), tinitus (zujanje u ušima), obamrlost i trnci u ekstremitetima, pojačana osjetljivost na svjetlo, buku i fizički kontakt, nekontrolirani pokreti, povraćanje, halucinacije, katatonija, grčevi (Vidi 4.8. Nuspojave)

Prolazna anterogradna amnezija ili nemogućnost pamćenja također je zabilježena pri upotrebi benzodiazepina. Ta se stanja obično pojavljuju nekoliko sati nakon uzimanja. Stoga, pacijenti koji primaju oksazepam zbog nesaničnosti povezane s tjeskobom trebaju osigurati period neprekidnog sna koji je dovoljan za širenje uticaja lijeka (primjerice, 7 - 8 sati).

Zabilježena je i zloupotreba benzodiazepina.

Iako se hipotenzija pojavljuje rijetko, benzodiazepini bi se trebali oprezno davati pacijentima kod kojih pad tlaka može dovesti do kardiovaskularnih ili cerebrovaskularnih komplikacija. To je posebno važno kod starijih pacijenata.

Povremeno su primijećene i paradokсне reakcije tokom upotrebe benzodiazepina. Takve reakcije se češće pojavljuju kod djece i starijih. Ako se pojave, odmah treba prekinuti uzimanje lijeka.

Proizvod sadrži laktozu. Pacijenti s rijetkim nasljednim problemima netolerancije na galaktozu, s Lapp laktoznom poremećajem ili glukozno-galaktoznom lošom apsorpcijom ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Praxiten 15 mg se ne bi smio primjenjivati istodobno s CNS depresorima (depresorima centralnog nervnog sistema) kao što su barbiturati, antipsihotici, sedativi / hipnotici, anksiolitici, antidepresivi, narkotički analgetici, sedativni antihistamini, antikovalzanti i anestetici, a posebno ne s alkoholom.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Benzodiazepin se ne smije primijeniti u trudnoći, posebno u prvom i zadnjem tromjesečju jer može uzrokovati oštećenja fetusa.

Ako se lijek prepiše ženama s potencijalom rađanja, moraju se savjetovati s liječnikom radi prekida uzimanja lijeka ako namjeravaju ostati trudne ili sumnjaju da jesu trudne.

Postoji mogućnost da djeca rođena od majke koja je kronično uzimala benzodiazepin tokom posljednjih faza trudnoće može dovesti do fizičke ovisnosti. Novorođenčadi majke koje se uzimale benzodiazepin nekoliko sedmica prije poroda imala su apstinencijske simptome tokom postnatalnog perioda. Simptomi poput hiperaktivnosti, hipotonije, hipotermije, depresije respiratornog sistema, apneje, problema s hranjenjem i oštećenog metaboličkog odgovora na hladan stres primijećeni su kod novorođenčadi majki koje su primale benzodiazepin tokom kasne faze trudnoće ili pri porodu.

Dojenje

Koncentracija oksazepam i njegovih spojeva u majčinom mlijeku je otprilike 10% razine plazme. Stoga, oksazepam se ne smije prepisivati dojiljama.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Praxiten 15 mg umanjuje sposobnost upravljanja vozilima i mašinama te se ne smije uzimati 4 sata prije i tokom vožnje.

UTICAJ NA PSIHOLOGIČKU SPOSOBNOST

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

4.8. Nuspojave

U slučaju pojavljivanja nuspojava, one se obično primijete na početku liječenja i obično se smanjuju te nestaju sa stalnom upotrebom ili nakon smanjivanja doze.

Srčani poremećaji

Vrlo rijetko: Ubrzani rad srca, promjene EKG-a, pad tlaka, iznenadan i uglavnom kratkotrajan gubitak svijesti (sinkopa).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Rijetko: Poremećaj broja bijelih krvnih stanica (agranolacitoza, leukopenij), eritrocita (anemija), trombocita (trombocitopeniju).

Poremećaji nervnog sistema

Često: Pospanost ili mamurluk

Manje često: Vrtoglavica, letargija, tremor, umor, slabljenje memorije, dezorijentacija, zaborav, smetnje ravnoteže ili koordinacije pokreta (ataksija), halucinacije, nemir, nerazumljiv govor, stupor, euforija.

Poremećaji oka

Rijetko: Zamućena slika, dvoslike.

Poremećaji probavnog sistema

Manje često: Mučnina, probavni problemi.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema

Rijetko: Problemi s mokrenjem.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: Osipi (morbiliformni osip, urtikarija, makulopapularni osip)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Manje često: Slabost mišića, umor, glavobolja

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: Oslabljena funkcija jetre i žuči

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Rijetko: Promjena libida

Psihijatrijski poremećaji

Rijetko: Paradokсне reakcije (primjerice, ljutnja, neprijateljstvo, manija, nesanica, depresija)

Sindrom ovisnosti / apstinencije:

Rijetko: Abdominalni grčevi, mučnina, povraćanje, smetenost, pojačano znojenje, depresija, depersonalizacija, mišićni grčevi, promjene opažanja, trnci u rukama i nogama, fotofobija, ubrzani rad srca i tremor.

Vrlo rijetko: Grčevi, deliriji, halucinacije i paranoidni simptomi.

4.9. Predoziranje

Predoziranje benzodiazepinima manifestira se raznim stupnjevima depresije centralnog nervnog sistema. U slučaju blažeg predoziranja mogu se pojaviti pospanost, konfuzija, letargija, slabost,

usporeni refleksi, usporena srčana frekvencija, problemi s disanjem ili govorom, ataksija, posrtanje, a u znatno ozbiljnijim slučajevima hipotenzija i koma.

Liječenje predoziranja je općenito suportivno. U svjesnog bolesnika, prvo treba potaknuti povraćanje kako bi se smanjila apsorpcija i primijeniti aktivni ugljen, a u bolesnika bez svijesti potrebno je isprati želudac. Intravenoznom infuzijom tekućina povećava se diureza. U slučaju depresije disanja primjenjuje se kisik, a u slučaju hipotenzije vazopresori. Treba nadzirati i održavati vitalne funkcije

Oksazepam se ne može iz organizma ukloniti dijalizom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina:

N05BA04 - Pripravci koji djeluju na centralni nervni sistem; Psiholeptici; Anksiolitici; Derivati benzodiazepina

Praxiten 15 mg je psihofarmakološki agent iz benzodiazepin grupe i ima lagani, ali pouzdani anksiolitički učinak. Aktivna tvar, oksazepam, proizvodi depresivni učinak na centralni nervni sistem povećanjem ili olakšavanjem učinka inhibicijskih neurotransmitera GABA putem direktnog djelovanja na određeni receptor. Uz to što je anksiolitičan, također ima sedativne i hipnotičke učinke, što ovisi o dozi. Praxiten 15 mg je također poznat po antikonvulzivnim i opuštajućim učincima na skeletne mišiće. Također je iznimno učinkovit u pacijenata s afektivno-emocionalnim i psiho-vegetativnim poremećajima.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Oksazepam se dobro apsorbira nakon primjene u probavni sistem, a unos hrane ne utiče na apsorpciju, dok mu je bioraspoloživost 65 do 85%. Vršne koncentracije u plazmi postižu se 3 sata nakon oralne primjene i iznose 450 ng/ml. Uravnotežena koncentracija se postiže nakon 2 dana. Oko 90 % oksazepama se veže na proteine u plazmi. Eliminacija poluvijeka je oko 10 sati, a u pacijenata s ozbiljno oslabljenim funkcijama bubrega 48 sati. Distribucija volumena je 1 l/kg. Oksazepam prolazi placentarnu barijeru. Učinkovite koncentracije održavaju se u mlijeku. Biotransformacija se događa u jetri vezanjem na glukoronisku kiselinu. Izlučuje se urinom u obliku metabolita i samo 2% nepromijenjen Samo mala količina oksazepama izlučuje se fekalijama. Farmakokinetički se mijenja samo neznatno u starijih pacijenata, dok u slučaju bolesti jetre i slabijim bubrežnim nedostacima nema većih promjena u koncentraciji krvi.

5.3. Neklinički podaci o neškodljivosti

U ispitivanjima na štakorima tokom 24 mjeseci oksazepam je primjenjivan u dozama koje su za 30 puta više od maksimalne ljudske doze. Dobiveni rezultati pokazuju povećanu pojavu benignih tumora folikularnih ćelija štitnjače, adenoma intersticijalnih stanica testisa i prostate. U drugoj, devetomjesečnoj studiji, upotreba oksazepama u štakora u dozama 35 do 100 puta višim od uobičajene ljudske doze rezultirala je povećanim brojem adenoma jetre ovisne o dozi. Rezultat mutagenskih studija drugih lijekova na temelju benzodiazepina nisu pokazali nikakve mutagenske učinke.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

laktoza,
kukuruzni škrob,
natrij škroboglikolat,
magnezij stearat.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3. Rok trajanja

36 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25 °C, zaštićeno od vlage i svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

30 (2x15) tableta u blisteru (PVC/Al).

6.6. Upute za uporabu i rukovanje

Ne postoje posebne upute o upotrebi/rukovanju.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz liječnički recept.

7. PROIZVOĐAČ

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA d.o.o. Sarajevo

Trg heroja 10, Sarajevo, BiH

8. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Datum: 24.06.2011.

Broj: 04-07.2-610-23/10

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA UPUTSTVA

24.06.2011.