

2008 -11- 07

Wahler

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIOZEPAM, 50 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 50 mg tetrazepamu (*Tetrazepamum*).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna i inne.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe, okrągłe, podzielne tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające przykurczów mięśniowych w reumatologii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Pacjenci leczenia ambulatoryjnie: początkowo 50 mg wieczorem przed snem. W razie potrzeby dawkę można stopniowo zwiększać, co dobę o 25 mg, do dawki optymalnej dla pacjenta, nie większej jednak niż 100 mg na dobę. Dawkę tą można stosować jednorazowo przed snem lub podzielić na 2 do 3 dawek. Największą dawkę należy przyjmować wieczorem.

Pacjenci hospitalizowani lub obłożnie chorzy: początkowo 50 mg wieczorem przed snem.

W razie potrzeby dawkę można stopniowo zwiększać, co dobę o 25 mg, do dawki optymalnej dla pacjenta, nie większej jednak niż 150 mg na dobę. Dawkę tę można stosować jednorazowo przed snem lub podzielić na 2 do 3 dawek. Największą dawkę należy przyjmować wieczorem.

Osoby w podeszłym wieku: zaleca się stosować mniejsze dawki produktu leczniczego, np. połowę dawki.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek: zaleca się stosowanie mniejszej dawki, dostosowanej indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dzieci: produktu leczniczego nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6. lat. U dzieci w wieku powyżej 6. lat produkt stosować w maksymalnej dawce 4 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych. U dzieci produkt leczniczy można stosować tylko w przypadkach gdy leczenie jest bezwzględnie konieczne (ciężki zespół spastyczny).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tetrazepam lub inne pochodne benzodiazepiny lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

Ciężka niewydolność układu oddechowego.

Zespół bezdechu sennego.

Ciężka niewydolność wątroby (ryzyko wystąpienia encefalopatii).

Miastenia.

Dzieci w wieku poniżej 6. lat.

Spożywanie alkoholu (patrz punkt 4.5).

Karmienie piersią (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

OSTRZEŻENIA SPECJALNE

Tolerancja i uzależnienie

Podczas długotrwałego leczenia tetrazepamem może wystąpić rozwój tolerancji na działanie produktu. Może również wystąpić fizyczne i psychiczne uzależnienie od produktu. Uzależnieniu sprzyja: długotrwałe leczenie, stosowanie dużych dawek produktu, występujące w przeszłości uzależnienie od innych leków lub alkoholu.

Nagłe odstawienie pochodnej benzodiazepiny w stanie uzależnienia wywołuje zwykle objawy od zespołu abstynencji po zespół z odstawienia. Najczęściej występują: bezsenność, silne i uporczywe bóle głowy, nasilony lęk, zwiększone napięcie i bóle mięśni, nadmierna pobudliwość. Rzadziej pojawiają się: pobudzenie, krótkotrwałe zaburzenie ostrości widzenia, zaburzenia percepcji (np. nadmierna wrażliwość na hałas, światło), depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości), omamy i urojenia, drgawki.

Objawy odstawienia produktu mogą się pojawić w ciągu kilku dni po zakończeniu leczenia.

W przypadku jednoczesnego stosowania kilku pochodnych benzodiazepiny zwiększa się ryzyko wystąpienia nasilonego uzależnienia od produktu.

Reakcja z odbicia

W przypadku nagłego przerwania leczenia pochodną benzodiazepiny może wystąpić reakcja z odbicia objawiająca się wzmożonym lękiem.

Podczas leczenia pacjenci nie powinni pić napojów alkoholowych.

Amnezja

Pochodne benzodiazepiny mogą wywołać amnezję następującą w okresie kilku godzin od zastosowania produktu.

Reakcje paradoksalne

U niektórych osób wystąpić mogą reakcje paradoksalne, takie jak: pobudzenie, zachowanie agresywne, bezwiedne wykonywanie czynności wynikające z niepamięci. Reakcje takie występują zwykle u osób w podeszłym wieku i u dzieci. W przypadku wystąpienia tych objawów należy odstawić produkt.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Okres leczenia

Tetrazepam należy stosować przez możliwie najkrótszy okres w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia nasilonego uzależnienia od produktu.

Odstawienie tetrazepamu

Nie należy nagle przerywać leczenia tetrazepamem. Dawkę produktu należy zmniejszać stopniowo w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia nasilonych objawów zespołu abstynencji, zespołu z odstawienia lub reakcji z odbicia.

Stosowanie tetrazepamu u pacjentów z niewydolnością oddechową

Tylko w szczególnych przypadkach i pod ścisłą kontrolą lekarza ze względu na możliwość zwiększenia niewydolności oddechowej. U pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową stosowanie tetrazepamu jest przeciwwskazane.

Stosowanie tetrazepamu u osób w podeszłym wieku

Należy stosować odpowiednio mniejsze dawki tetrazepamu, dostosowane indywidualnie przez lekarza dla każdego pacjenta.

Stosowanie tetrazepamu u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby

Należy stosować odpowiednio mniejsze dawki tetrazepamu, dostosowane indywidualnie przez lekarza do każdego pacjenta. U pacjentów z niewydolnością wątroby istnieje ryzyko wystąpienia encefalopatii wątrobowej.

Stosowanie tetrazepamu u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki

Należy zachować dużą ostrożność w leczeniu osób przyjmujących jednocześnie z tetrazepamem inne leki psychotropowe, uspokajające, nasenne, lub spożywających, mimo koniecznych ograniczeń, alkohol. Podczas leczenia tetrazepamem nie należy spożywać alkoholu.

Stosowanie tetrazepamu u pacjentów z uzależnieniem od innych leków, środków lub alkoholu w wywiadzie

Należy zachować dużą ostrożność w leczeniu tych pacjentów, gdyż wykazują zwiększoną podatność na uzależnienie się od produktu.

Produkt leczniczy Miozepam zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy nie powinni zażywać tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia tetrazepamem nie należy spożywać alkoholu oraz preparatów i produktów spożywczych zawierających alkohol. Alkohol zwiększa działanie uspakajające pochodnych benzodiazepiny i może wywołać ciężkie zaburzenia koncentracji.

Dużej ostrożności wymaga stosowanie tetrazepamu razem z innymi lekami oddziałującymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, w tym z: pochodnymi morfiny, barbituranami, lekami przeciwdepresyjnymi, lekami przeciwhistaminowymi oddziałującymi hamująco na receptory H₁, lekami uspakajającymi, neuroleptykami, klonidyną i jej pochodnymi, talidomidem. Pochodne morfiny mogą wywołać ciężkie zaburzenia układu oddechowego, które mogą być przyczyną zgonu.

Równoczesne stosowanie tetrazepamu z kłozapiną zwiększa ryzyko zapaści krążeniowej lub zatrzymania oddechu i (lub) akcji serca.

Cisapryd nasila działanie uspakajające benzodiazepin.

Równoczesne przyjmowanie tetrazepamu i innych leków zawierających pochodne benzodiazepiny zwiększa ryzyko uzależnienia i wystąpienia nasilonych objawów zespołu abstynencji lub z odstawienia.

Skojarzone stosowanie tetrazepamu z wymienionymi wyżej preparatami powinno być wnikliwie rozważone przez lekarza.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach stwierdzono działanie teratogenne niektórych pochodnych benzodiazepiny. Nie zaleca się stosowania tetrazepamu w I trymestrze ciąży.

Stosowanie dużych dawek pochodnych benzodiazepiny w ostatnim trymestrze ciąży może być przyczyną hipotonii, zaburzeń oddechowych, obniżonej temperatury ciała, zmniejszonego napięcia mięśni u noworodka, osłabienia odruchu ssania. U noworodka mogą wystąpić objawy z odstawienia.

W II trymestrze ciąży produkt może być stosowany tylko w przypadkach koniecznych, w III trymestrze – należy unikać stosowania dużych dawek.

Laktacja

Stosowanie pochodnych benzodiazepiny przez kobiety karmiące piersią może wywołać zmniejszenie napięcia mięśni i nadmierne uspokojenie, w tym również letarg, u dziecka karmionego piersią.

Nie należy stosować produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Tetrazepam może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu (powoduje senność, osłabia koncentrację). Pacjenci leczeni tetrazepamem nie powinni wykonywać wymienionych czynności.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zależą od dawki i indywidualnej wrażliwości pacjenta na działanie produktu leczniczego. Tetrazepam w zalecanych dawkach jest zazwyczaj dobrze tolerowany i rzadko wywołuje nasilone działania niepożądane. Podczas leczenia tetrazepamem mogą wystąpić:

Badania diagnostyczne

Rzadko: zmniejszenie liczby leukocytów i limfocytów.

Zaburzenia układu nerwowego

Uczucie znużenia, osłabienie, zmniejszone napięcie mięśni, osłabienie koncentracji, zaburzenia mowy.

Objawy te występują najczęściej u osób w podeszłym wieku, zazwyczaj na początku leczenia oraz

w przypadku stosowania dużych dawek. Przemijają zwykle podczas dalszego leczenia lub po zmniejszeniu dawki.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, biegunka, zaparcia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Reakcje alergiczne: rumień, wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo rzadko: zespół Stevens'a – Johnsona i zespół Lyell'a.

Zaburzenia psychiczne

Amnezja następcza oraz reakcje paradoksalne (drażliwość, agresywność, pobudzenie, zaburzenia zachowania, zaburzenia świadomości), zwłaszcza u osób w podeszłym wieku i dzieci.

Uzależnienie psychofizyczne z zespołem z odstawienia lub reakcją z „odbicia” po przerwaniu leczenia (patrz punkt 4.4).

Zmniejszenie libido.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może spowodować głęboki sen, śpiączkę, depresję oddechową, hipotonię, zaburzenia psychiczne, letarg, a w skrajnych przypadkach zgon.

Leczenie

Przed upływem godziny od przedawkowania należy wywołać wymioty, a jeśli pacjent jest nieprzytomny – wykonać płukanie żołądka. Po dłuższym czasie należy podać węgiel aktywowany w celu zmniejszenia absorpcji tetrazepamu. Podanie flumazenilu może być przydatne zarówno do celów diagnostycznych jak i leczenia zatrucia, jednakże mogą wystąpić zaburzenia neurologiczne (drgawki). Należy monitorować czynności układu oddechowego i krążenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zwioteczające mięśnie działające ośrodkowo.

Kod ATC: **M 03 BX 07**

Tetrazepam jest pochodną benzodiazepiny o silnym działaniu zwioteczającym mięśnie szkieletowe.

Działa również uspakajająco, przeciwlękowo, nasennie i przeciwdrgawkowo, zmniejsza napięcie, łagodzi ból.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tetrazepam wchłania się szybko i prawie całkowicie z przewodu pokarmowego. Początek działania występuje po około 14 minutach. Tetrazepam silnie wiąże się z białkami osocza. Tetrazepam jest metabolizowany w wątrobie. Wydalany jest w moczu (70%) i z kałem (30%) głównie w postaci połączenia hydroksy-3'-tetrazepamu z kwasem glukuronowym. Okres półtrwania wynosi około 22 ± 4 godziny i wydłuża się u osób w podeszłym wieku oraz u osób z niewydolnością nerek i wątroby. Parametry farmakokinetyczne po jednorazowym podaniu i po wielokrotnym podaniu tetrazepamu są zbliżone. Pokarm nie wpływa na kinetykę produktu.

Tetrazepam, podobnie jak inne benzodiazepiny, przenika do łożyska i do mleka kobiet karmiących piersią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest istotnych przedklinicznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon, skrobia ryżowa, talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: dibutylo ftalan, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy (Eudragit® RL 30).

makrogol 1500, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/Al zawierający 10 tabletek. 2 blistry w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10926

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05.04.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 11