

## Листовка: информация за пациента

Транксен 5 mg твърди капсули  
Tranxene 5 mg capsules, hard

дикалиев клоразепат (dipotassium clorazepate)

Прочетете внимателно цялата листовката, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Транксен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Транксен
3. Как да приемате Транксен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Транксен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Транксен и за какво се използва

Този лекарствен продукт се прилага за лечение на тежки състояния на тревожност, съпроводени с нарушение на ежедневната активност или за предпазване и/или лечение на абстинентни състояния при алкохолизъм.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Транксен

#### Не приемайте Транксен

- ако сте алергични към дикалиев клоразепат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- декомпенсирана дихателна недостатъчност,
- синдром на апнея по време на сън (паузи в дишането по време на сън),
- миастения (мускулна слабост)

#### Деца:

Капсули от 5 mg не се прилагат при деца на възраст под 30 месеца.

Капсули от 10 mg не са подходящи за предписване на деца.

Инжекционните форми са противопоказани.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Транксен. Ако лечението се окаже недостатъчно ефективно, не удвоявайте дозата.

#### Риск от ЗАВИСИМОСТ:

При лечението с този лекарствен продукт може да се развие физическа или психична зависимост. Няколко са факторите, благоприятстващи развитието на зависимост:

- продължителност на лечението
- дозировка

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200 30144
Разрешение №	32914 / 29-05-2017
Одобрение №	



- комбинация с други лекарства: психотропни, анксиолитици, хипнотици
- комбинация с алкохол
- данни за друга лекарствена или нелекарствена зависимост

Зависимост може да се появи и при пациенти, при които тези фактори не присъстват.

За повече информация се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Прекъсване на лечението ВНЕЗАПНО може да доведе до появата на СИНДРОМА НА ОТНЕМАНЕТО, включително: безсъние, главоболие, изразено безпокойство, болка в мускулите, мускулно напрежение, понякога раздразнителност, възбуда и дори объркване. В редки случаи могат да се наблюдават следните симптоми като: тремор, халюцинации, припадъци.

Прекъсване на лечението трябва първо да се обсъди с лекуващия лекар.

Постепенното намаляване на дозата и увеличаване на интервала между отделните приеми е най-подходящия начин за предпазване от синдрома на отнемането. Колкото по-дълъг е бил приемът на лекарството, толкова по-продължителен трябва да бъде този период.

Независимо от постепенното намаляване на дозата е възможна появата на така наречения "REBOUND" феномен, който се характеризира с преходно възобновяване на симптомите (тревожност), което от своя страна отново налага лечение.

- Толеранс (намаляване на отговора към лечението) също може да се развие по време на продължителна употреба.

Едновременната употреба на бензодиазепини, включително клоразепат и опиоиди може да доведе до седация (успокояване), потискане на дишането, кома и смърт. Поради тези рискове, едновременното предписване на бензодиазепини и опиоиди на пациенти остава, за случаите когато са недостатъчни вариантите за алтернативно лечение.

Ако се вземе решение да се предпише клоразепат едновременно с опиоиди, се предписват най-ниските ефективни дози, като продължителността на едновременната употреба е възможно най-кратка. Пациентите да бъдат внимателно проследявани за признаци и симптоми на респираторна депресия и седация (виж т.4.5).

Антероградна амнезия (незапомняне на преживявания от настоящето) може да се появи, особено при употребата на бензодиазепини преди лягане и при кратка продължителност на съня (ранно събуждане поради външна причина).

#### Психични и парадоксални реакции

Реакции като безпокойство, възбуда, раздразнителност, агресивност, налудност, гняв, кошмари и халюцинации, психози, абнормно поведение и други нежелани поведенчески реакции е известно, че настъпват при употребата на бензодиазепини. Ако това се случи, употребата на лекарството трябва да се прекъсне. По-вероятно е те да се появят при деца и пациенти в старческа възраст.

Анксиолитични бензодиазепини (лекарства за лечение на тревожност) не трябва да се използват за лечение на депресивни състояния и психични нарушения (виж „Други лекарства и Транскен“).

Няколко часа след приема могат да се наблюдават нарушения на паметта и в психомоторната функция.

При някои пациенти, този лекарствен продукт може да причини реакции, противоположни на желаните: безсъние, кошмари, възбуда, нервност, еуфория или раздразнителност, напрежение, нарушено съзнание, дори и потенциално опасно поведение (агресивност към себе си и околните, поведенчески нарушения и поведенчески автоматизъм).

Ако забележите някоя от тези реакции, веднага се свържете с лекуващия Ви лекар



Бензодиазепините и сходни субстанции трябва да се използват с внимание от пациенти в старческа възраст поради риск от сънливост и/или отслабване на мускулите, което да причини сериозни травми.

- Алкохол: консумацията на съдържащи алкохол напитки не се препоръчва по време на лечението.

Това лечение прилагано самостоятелно не може да разреши състоянията на безпокойство. Обърнете се за съвет към Вашия лекар, който ще Ви помогне да се справите с проблема.

- При деца, най-често, лечението трябва да е краткотрайно.

- При пациенти в старческа възраст или с бъбречна недостатъчност е необходимо коригиране на дозата.

- При пациенти в старческа възраст, има увеличена чувствителност към странични ефекти като сънливост, замаяност, мускулна слабост, които могат да доведат до сериозни наранявания при падане (виж т.4.8). Препоръчва се намаляване на дозата.

Употребата на този лекарствен продукт изисква редовен лекарски контрол, особено в случай на нарушена бъбречна функция, хронично чернодробно заболяване, алкохолизъм или дихателна недостатъчност.

Няколко епидемиологични проучвания показват повишена честота на случаи на самоубийство и опити за самоубийство, при пациенти с или без депресия, лекувани с бензодиазепини и други транквиланти (успокоителни), включително клоразепат. Причинно-следствена връзка не е била установена.

Бензодиазепините не трябва да се използват самостоятелно при пациенти с депресия.

Този лекарствен продукт не лекува депресия. Не трябва да се прилага самостоятелно при пациенти с депресия, тъй като при такива пациенти може да се провокира появата на суицидни намерения (случаи на самоубийство).

Поради увеличаване на риска от потискане на дишането, едновременната употреба на бензодиазепини и натриев оксидат трябва да се избягва.

При съмнение се консултирайте за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

#### **Други лекарства и Транксен**

За да се избегнат възможни лекарствени взаимодействия, трябва веднага да уведомите лекуващия лекар или фармацевт за други приемани лекарствени продукти.

#### *Не се препоръчват следните комбинации*

Алкохол: едновременния прием на алкохолни напитки и лекарства, съдържащи алкохол трябва да се избягват. Седативния ефект на бензодиазепините се усилва при наличието на алкохол. Отслабването на вниманието увеличава опасността при работа с машини и управление на превозни средства

#### *Предпазни мерки при употреба*

Рискът от развитие на синдрома на отнемането се увеличава при комбинирането с бензодиазепини, предписани като анксиолитик или хипнотик.

*Други депресанти на централната нервна система:* морфинови деривати, включително бупренорфин, (аналгетици, противокашлични), барбитурати, някои антидепресанти, седативни N1 антихистамини, транквилизанти, други освен бензодиазепини, невролептици, клонидин и сходни субстанции могат да засилят централния депресивен ефект, което може да има сериозни последици, особено при управление на превозни средства или работа с машини.

#### *- Цизаприд*

Преходно увеличение на седативния ефект на бензодиазепините поради бърза абсорбция. Намаляване на бдителността прави опасна работата с машини и шофирането.



*- Клозапин*

Рискът от колапс с респираторен и/или сърдечен арест се увеличава от комбинирането на клозапин и бензодиазепини.

*- Бензодиазепини и опиати*

Едновременната употреба на бензодиазепини и опиоиди, увеличава риска от седация, потискане на дишането, кома и смърт, поради адитивен, депресантен ефект върху ЦНС. Налага се ограничаване на дозата и продължителността на едновременна употреба на бензодиазепини и опиоиди.

*Комбинации, които да се имат предвид*

Допълнителна синергия с невромускулни депресанти (кураре- подобни лекарства, мускулни релаксанти).

**Транксен с храна, напитки и алкохол**

Алкохол: едновременния прием на алкохолни напитки и лекарства, съдържащи алкохол трябва да се избягват.

**Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

*Бременност*

Не се препоръчва прием на лекарствения продукт през първите три месеца на бременността. През последните три месеца на бременността не трябва да се предписват високи дози, поради риск от неонатална хипотония (ниско кръвно налягане), хипотермия (ниска телесна температура) и респираторен дистрес на новороденото. След няколко дни или седмици при новороденото може да възникне синдром на отнемането.

Ако лекарствения продукт е приеман преди раждането е наложителен медицински контрол на новороденото.

*Кърмене*

Тъй като е възможно преминаването на Транксен 5 mg в кърмата, не се препоръчва кърмене по време на употребата му.

**Шофиране и работа с машини**

Способността за шофиране и работа с машини може да се влоши поради поява на сънливост, амнезия (нарушение на паметта), нарушена концентрация и нарушена мускулна функция, свързани с употребата на това лекарство.

Всяка комбинация с други седативни или хипнотични лекарствени продукти и алкохол, трябва да се избягва при шофиране или работа с машини. Рискът от нарушена бдителност се засилва и при липсата на достатъчно сън.

**3. Как да приемате Транксен**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За възрастни и деца над 6 години.

Дозата е строго индивидуална, няма стандартна доза.

Във всички случаи стриктно трябва да се спазва дозата предписана от лекуващия лекар.

Обичайната дневна доза за възрастни е от 5 до 30 mg.

*Продължителност на лечението*

Продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратко, да не превишава 8-12 седмици.



#### *Начин на приложение*

Лекарственият продукт се приема през устата; капсулата се преглъща с чаша вода.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Транксен**

При предозиране на лекарствения продукт трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Транксен**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Транксен**

Прекъсване на лечението трябва първо да се обсъди с лекуващия лекар – виж Предпазни мерки при употреба – Синдром на отнемането и „rebound” феномен.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Те зависят от приеманата доза и чувствителността на пациента.

#### *Нарушения на имунната система*

- реакции на свръхчувствителност като макулопапуларни и пруритинозни кожни обриви.

#### *Психични реакции (виж Предупреждения)*

- смущения в паметта (разсеяност) могат да се получат и при терапевтична доза, като риска нараства в зависимост от дозата,
- поведенчески нарушения, нарушено съзнание, раздразнителност, агресивност, повишена възбудимост,
- физическа и психическа зависимост дори и при терапевтични дози, свързани със синдрома на отнемането или „rebound” феномен при спиране на лечението,
- чувство на замаяност, главоболие, трудности в координирането на някои движения,
- объркване, намалена бдителност, дори сънливост (особено при по-възрастните пациенти), безсъние, кошмари, напрежение,
- промени в либидото

#### *Нарушения на нервната система*

- когнитивни нарушения като нарушения на паметта (антероградна амнезия) –виж точка 2, нарушения на вниманието и говора.

#### *Нарушения на зрението*

- двойно виждане

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

- обрив по кожата (със или без сърбеж)

#### *Общи нарушения и ефекти на мястото на прилагане:*

- слабост в мускулите, умора, астения, припадък

*Следните нежелани реакции са съобщавани при употребата на бензодиазепини:* липса на емоции, намалена будност, главоболие, атаксия, двойно виждане, гастро-интестинални смущения, промени в либидото, амнестични ефекти, които може да се дължат на неадекватно поведение.

Психиатрични и парадоксални реакции, свързани с безпокойство, заблуда, гняв, кошмари, психози, неадекватно поведение и други нежелани поведенчески ефекти.

Съществуваща преди това депресия може да се изяви по време на употребата на бензодиазепини.

Може да възникне психическа зависимост. Съобщавано е за злоупотреба с бензодиазепини.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Транксен**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Транксен**

- Активното вещество е: дикалиев клоразепат (dipotassium clorazepate)
- Другите съставки са: калиев карбонат, талк; състав на капсулата и тялото: еритрозин, титанов диоксид, желатин.

#### **Как изглежда Транксен и какво съдържа опаковката**

Капсулата се състои от розова капсула и основно тяло в бяло, в алуминий/алуминий блистери и поставени в картонена опаковка.

Всяка опаковка съдържа по 30 капсули.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Притежател на разрешението за употреба:

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. " Цариградско шосе" 90

гр. София 1784

България

Тел. +359 2 970 53 00

Факс: +359 2 970 53 33

#### **Производител**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge, Ambares ET Lagrave

33565 CARBON BLANC CEDEX

Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Април 2017**

