

Navodilo za uporabo
Ansilan® 5 mg trde kapsule
Ansilan® 10 mg trde kapsule
medazepam

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ansilan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ansilan
3. Kako jemati zdravilo Ansilan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ansilan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ansilan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ansilan vsebuje zdravilno učinkovino **medazepam**. To je psihoaktivno zdravilo iz skupine benzodiazepinov.

Zdravilo Ansilan je namenjeno:

- za simptomatsko zdravljenje akutnih in kroničnih stanj tesnobe (anksioznosti), duševne napetosti in nemira, ki se pojavijo kot samostojne motnje ali spremljajo druge bolezni;
- za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti, ko je zaželen tudi dnevna pomiritev (sedacija) ali, ko je nespečnost povezana s tesnobo (anksioznostjo).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ansilan

Opozorite zdravnika, če imate katero kronično bolezen, presnovno motnjo, če ste preobčutljivi ali če jemljete druga zdravila.

Ne jemljite zdravila Ansilan:

- če ste alergični na medazepam, druge benzodiazepine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate očesno bolezen, imenovano akutni glavkom ozkega zakotja (zvišanje tlaka v očesnem zrklju),
- če imate avtoimuno bolezen, ki prizadane živčno-mišične stike, imenovano miastenija gravis ali če imate moteno usklajenost mišičnih gibov (ataksijo),
- če imate hude težave z dihanjem ali če se vam pojavlja zastoj dihanja v spanju,
- če imate hudo okvaro jeter in zlatenico,
- če imate akutno zastrupitev z alkoholom ali sindrom odvisnosti,
- če imate akutno zastrupitev z zdravili, ki na osrednji živčni sistem delujejo zaviralno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ansilan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste starejši ali oslabei od bolezni ali če ste kdaj imeli poškodbo možganov, saj vam bo zdravnik prilagodil odmerek zdravila,
- če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic, saj vam bo zdravnik ustrezno zmanjšal odmerke in občasno opravil laboratorijske preiskave, pri zelo zmanjšanjem delovanju jeter pa odsvetoval jemanje tega zdravila,
- če ste nagnjeni k zasvojenosti z alkoholom ali zdravili,
- če ste kdaj imeli depresijo ali če ste se zdravili v psihiatrični bolnišnici.

Toleranca

Če zdravilo Ansilan uporabljate za zdravljenje nespečnosti več tednov neprekinjeno, se lahko učinkovitost zdravila zmanjša (pojavi se toleranca).

Odvisnost

Jemanje zdravila Ansilan in tudi drugih benzodiazepinov lahko povzroči psihično in fizično odvisnost. Če se razvije **fizična odvisnost**, pride ob nenadni prekinitvi zdravljenja do t. i. odtegnitvenih znakov. Ti se kažejo kot glavobol, tesnoba, napetost, pobitost, zmedenost, občutek neresničnosti, motnje samozavedanja, nemir, razdražljivost, depresija, nespečnost, tresenje, krči skeletnega mišičja, trebušni in mišični krči, bolečine v mišicah, omrtvičenje okončin, čezmerna refleksna odzivnost, nehoteni gibi, preobčutljivost za svetlobo in hrup, driska, izguba apetita, potenje, slabost, bruhanje, zaznavne motnje, delirij (motorični nemir, utesnjena zavest, izguba občutka za čas in kraj, iluzije, zaznavne motnje), neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), hitro utripanje srca, napadi panike, vrtoglavica, kratkotrajna izguba spomina, povišana telesna temperatura in epileptični krči.

Prav tako se lahko ob prekinitvi zdravljenja pojavijo **povratni znaki**: ponovno se poslabša tesnoba in nespečnost. Povratno nespečnost lahko spremljajo tudi razpoloženske spremembe, tesnoba ali motnje spanja in psihični nemir.

Ker je po nenadnem prenehanju zdravljenja verjetnost pojava povratne nespečnosti in znakov odtegnitvenega sindroma večja, **bo zdravljenje trajalo čim krajši čas, prenehanje zdravljenja pa bo postopno.**

Izguba spomina

Pri uporabi zdravila Ansilan se lahko pojavijo prehodne motnje spomina. Ta učinek se običajno pojavi nekaj ur po zaužitju zdravila. Kadar se zdravilo Ansilan uporabi za

zdravljenje nespečnosti, morate imeti **zagotovljeno možnost nepretrganega spanca 7 do 8 ur.**

Nenavadne psihične reakcije

Če se ob uporabi zdravila Ansilan pojavi nemir, vznemirjenost, razdražljivost, agresivnost, bes, nočne more, halucinacije, blodnje in nenavadno vedenje, je potrebno zdravljenje takoj prekiniti.

Najpogosteje se pojavijo pri otrocih in starejših bolnikih.

Otroci in mladostniki

Uporaba pri otrocih in mladostnikih do 18. leta ni priporočljiva.

Opozorilo glede odmerjanja

Ne jemljite večjih odmerkov, kot vam jih je predpisal zdravnik.

Prav tako ne jemljite zdravila dalj časa, kot je določil zdravnik, saj se lahko pojavijo kronični znaki zastrupitve in znaki odvisnosti.

Če ste iz kateregakoli vzroka jemali zdravilo v večjih odmerkih ali daljši čas, se zaradi možnosti pojava odtegnitvenih znakov pred prenehanjem zdravljenja posvetujte z zdravnikom, ki vam utegne svetovati postopno zmanjševanje odmerkov zdravila.

Opozorilo glede trajanja zdravljenja

Zdravljenje naj traja čim krajši čas.

Zdravljenje **nespečnosti** naj bi trajalo nekaj dni in ne sme presegati 2 tednov, vključno s postopnim zmanjševanjem odmerkov pa ne sme presegati 4 tednov.

Zdravljenje **tesnobe, duševne napetosti, nemira** običajno ne traja dlje kot 8 do 12 tednov, vključno s postopnim zmanjševanjem odmerkov. Če je potrebno daljše zdravljenje, mora zdravnik ponovno oceniti vaše stanje.

Pri dolgotrajnem zdravljenju bo zdravnik občasno preveril krvno sliko in delovanje jeter.

Druga zdravila in zdravilo Ansilan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Ansilan poveča učinke alkohola in zdravil, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje, zato je **še posebno pomembno, da se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ansilan posvetujete s svojim zdravnikom**, če jemljete:

- litij (za zdravljenje bipolarnе motnje),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj (antipsihotike - za zdravljenje shizofrenije in drugih psihotičnih stanj, anksiolitike - zdravila, ki zmanjšajo občutek strahu in vznemirjenosti, antidepresive - zdravila za izboljšanje razpoloženja pri hudi žalosti),
- nekatera zdravila za zdravljenje bolečin (narkotične analgetike),
- uspavala (hipnotike),
- zdravila za zdravljenje alergij (antihistaminike),
- zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov (antikonvulzive),
- anestetike.

Če istočasno uporabljate zdravilo Ansilan in nekatera druga zdravila, lahko pride do medsebojnega delovanja, zato je pomembno, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- antidepresive,
- antibiotike (zdravila za zdravljenje okužb),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje želodčnih težav),
- propranolol (zdravilo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka).

Zdravilo Ansilan skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne vpliva na učinek zdravila.

Med zdravljenjem z zdravilom Ansilan **ne smete piti alkoholnih pijač.**

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravnik se bo v redkih primerih odločil za zdravljenje z zdravilom Ansilan, če bo presodil, da pričakovana korist zdravljenja za mater odtehta morebitno tveganje za otroka.

Med nosečnostjo ne jemljite zdravila Ansilan, razen če je tako odločil zdravnik. Če jemljete zdravilo Ansilan v času pred porodom ali v času poroda, bo lahko vaš novorojenček nekaj časa manj aktiven kot drugi novorojenčki, lahko bo imel znižano telesno temperaturo, ohlapno mišičje, težave z dihanjem in hranjenjem. Težje se bo prilagajal spremembam zunanje temperature. Če v pozni nosečnosti zdravilo Ansilan jemljete redno, se lahko pri novorojenčku pokažejo znaki odtegnitvene reakcije zaradi odvisnosti od zdravila.

Dojenje

Zdravilo Ansilan se izloča v materino mleko, zato ne jemljite zdravila v obdobju dojenja. Otrokov srčni utrip bo lahko upočasnen, otrok bo zaspan in bo imel težave pri dihanju in sesanju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil ali strojev

Zdravilo lahko pri posameznikih, predvsem če sočasno uživajo alkoholne pijače, bistveno zmanjša psihofizično sposobnost upravljanja vozil in strojev ali opravljanje drugih nevarnih del.

Zdravilo Ansilan vsebuje laktozo monohidrat.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Ansilan 5 mg trde kapsule vsebuje barvili amarant (E123) in tartrazin (E102), zdravilo Ansilan 10 mg trde kapsule vsebuje barvilo tartrazin (E102).

Obe barvili lahko povzročita alergični tip reakcij, vključno z astmo. Alergijske reakcije so pogostejše pri ljudeh, ki so preobčutljivi za acetilsalicilno kislino.

3. Kako jemati zdravilo Ansilan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Odmerek in trajanje zdravljenja določi vaš zdravnik.

Zdravilo lahko zaužijete s hrano ali tudi samo. **Kapsulo pogoltnite celo** s pol kozarca vode.

Zdravljenje akutnih in kroničnih stanj anksioznosti, duševne napetosti, nemira in tesnobe

Priporočeni odmerek zdravila Ansilan za odrasle je **2 kapsuli po 5 mg** ali **1 kapsula po 10 mg 2- do 3-krat na dan**. V hudih primerih lahko vzamete do 6 kapsul po 10 mg na dan pod skrbnim nadzorom zdravnika. Zdravnik lahko odloči tudi, da jemljete to zdravilo kot enkratni odmerek zvečer pred spanjem.

Zdravljenje z zdravilom Ansilan bo pri akutnih motnjah omejeno na posamezne odmerke ali na kratkotrajno zdravljenje (nekaj dni). Če jemljete to zdravilo vsak dan **že 2 tedna, mora zdravnik presoditi**, ali je nadaljevanje zdravljenja še potrebno in postopno zmanjšati odmerke.

Zdravljenje kroničnih motenj **običajno ne traja dlje kot 8 do 12 tednov**, skupaj s postopnim prekinjanjem zdravljenja.

Zdravljenje nespečnosti

Zdravljenje je kratkotrajno in se začne z najmanjšim še učinkovitim odmerkom. Uporablja se **od 10 mg do 30 mg tik pred spanjem**. Zdravljenje nespečnosti naj bi trajalo nekaj dni in **ne sme presegati 2 tednov**, vključno s postopnim zmanjševanjem odmerkov zdravila **pa ne sme presegati 4 tednov**.

Zdravljenja z zdravilom Ansilan **ne smete nenadoma prekiniti**, razen če vam je tako svetoval vaš zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila Ansilan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov

Če **ste starejši**, vam bo zdravnik predpisal manjši odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih do 18. leta

Uporaba ni priporočljiva, saj na podlagi dosedanjih kliničnih raziskav ni mogoče oceniti učinkovitosti in varnosti zdravila Ansilan pri tej populaciji.

Če imate **obolenje jeter**, vam bo zdravnik predpisal manjši odmerek zdravila. Če imate hudo okvaro jeter, zdravila Ansilan ne smete jemati.

Če imate **bolezen ledvic**, vam bo zdravnik predpisal manjši odmerek zdravila.

Če imate **motnje krvnega obtoka** (cirkulatorno insuficienco, poapnenje žil oziroma aterosklerozo) ali **težave z dihanjem** (respiratorno insuficienco) in organske

možganske motnje oziroma spremembe, vam bo zdravnik predpisal manjši odmerek zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ansilan, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Če so se pokazali znaki zastrupitve, predvsem motnje zavesti, takoj poiščite zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ansilan, vzemite zdravilo takoj, ko se spomnite. Če je blizu čas za naslednji odmerek, ga vzemite ob običajnem času, na izpuščenega pa pozabite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ansilan Če ste jemali zdravilo Ansilan dalj časa v velikih odmerkih, se lahko ob nenadni prekinitvi jemanja bolezenski znaki povrnejo ali pojavijo novi. To je samo prehodna reakcija. Če se ti znaki pojavijo, ne začnite ponovno jemati zdravila Ansilan, temveč se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
zaspanost, pomiritev (sedacija), stanje, ki je podobno globokemu spanju (letargija), zmedenost, glavobol, motnje spomina, podaljšanje reakcijskega časa, vrtoglavica, mišična oslabelost, utrujenost

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
motnje menstruacijskega ciklusa, spremembe spolne sle, povečane dojke pri moških (ginekomastija), preobčutljivostne reakcije

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
razdražljivost, napadalnost, tesnoba, samomorilne misli, motnje spanja, mišični krči (pogosteje pri otrocih in starejših bolnikih; **zdravljenje je v takih primerih potrebno prekiniti**), težave pri govoru, gibanju ali hoji (po dolgotrajnem uživanju odmerkov, predvsem večjih), prebavne težave (siljenje na bruhanje, zaprtje, izjemoma driska), zvišana plazemska raven jetrnih encimov, zlatenica, motnje vida, tudi nehoteni ritmični gibi zrkla (nistagmus) ter meglen in dvojni vid (predvsem pri večjih odmerkih), znaki težjega dihanja oz. depresije dihanja (pri bolnikih, ki že imajo motnje dihanja, oviran pretok zraka v dihalnih poteh in organske možganske motnje)

Dolgotrajna uporaba lahko povzroči psihično in fizično odvisnost. **Ob nenadnem prenehanju dolgotrajnega zdravljenja** se lahko pojavijo odtegnitveni znaki.

V nekaterih primerih se lahko pojavita povratni odziv in razvoj tolerance (glejte poglavje 2. Opozorila in previdnostni ukrepi).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: +386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ansilan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ansilan

- *Zdravilna učinkovina* je medazepam.
Ena trda kapsula vsebuje 5 mg medazepama.
Ena trda kapsula vsebuje 10 mg medazepama.
- *Pomožne snovi*:

Ansilan 5 mg trde kapsule:

Vsebina kapsule:

- brezvodni koloidni silicijev dioksid
- laktoza monohidrat
- magnezijev stearat

Zunanji del kapsule:

- želatina

- amarant (E123)
- tartrazin (E102)
- titanov dioksid (E171)

Ansilan 10 mg trde kapsule:Vsebina kapsule:

- brezvodni koloidni silicijev dioksid
- laktoza monohidrat
- magnezijev stearat

Zunanji del kapsule:

- želatina
- tartrazin (E102)
- titanov dioksid (E171)
- indigotin (E132)

Izgled zdravila Ansilan in vsebina pakiranja

Zdravilo Ansilan 5 mg trde kapsule so rdeče-rumene, napolnjene s svetlo rumenim praškom.

Zdravilo Ansilan 10 mg trde kapsule so modro-rumene, napolnjene s svetlo rumenim praškom.

Zdravilo je pakirano v:

- škatlo s tremi pretisnimi omoti po 10 trdih kapsul s 5 mg medazepama,
- škatlo s stekleničko s 25 trdimi kapsulami z 10 mg medazepama.

Način in režim izdaje zdravila Ansilan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek, farmacevtska družba, d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.08.2017