

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ESTAZOLAM TZF, 2 mg, tabletki

Estazolamum

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Estazolam TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Estazolam TZF
3. Jak stosować Estazolam TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Estazolam TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Estazolam TZF i w jakim celu się go stosuje

Estazolam TZF zawiera jako substancję czynną estazolam, który należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Estazolam wykazuje działanie nasenne oraz słabsze działanie przeciwdrgawkowe i rozluźniające napięcie mięśni szkieletowych.

Estazolam TZF stosowany jest doraźnie i krótkotrwale w leczeniu zaburzeń snu:

- trudności w zasypianiu;
- częste przebudzenia nocne;
- wczesne przebudzenia poranne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Estazolam TZF

Kiedy nie stosować leku Estazolam TZF

Jeśli u pacjenta stwierdzono:

- uczulenie (nadwrażliwość) na estazolam lub inne leki z grupy benzodiazepin lub którykolwiek ze składników leku (wymienione w punkcie 6);
- ciężką niewydolność oddechową;
- zespół bezdechu sennego (częste, krótkie przerwy w oddychaniu podczas snu);
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi;
- zaburzenia świadomości;

- miastenię (choroba powodująca osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie);
- ostrą porfirię (rzadka choroba metaboliczna związana z krwią);
- zatrucie alkoholem lub lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami o działaniu podobnym do benzodiazepin, które należy brać pod uwagę stosując lek Estazolam TZF.

➤ Tolerancja

Po stosowaniu leku Estazolam TZF przez kilka tygodni, jego skuteczność może się zmniejszyć.

➤ Uzależnienie

Stosowanie estazolamu przez dłuższy czas może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko rozwoju uzależnienia rośnie wraz ze zwiększaniem dawki i czasu leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od leków, alkoholu lub pacjentów z zaburzeniami osobowości.

➤ Objawy odstawienne

W przypadku nagłego odstawienia leku mogą wystąpić u pacjenta objawy odstawienne, takie jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, niepokój ruchowy, dezorientacja, zaburzenia snu, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, dotyk, światło, hałas, uczucie mrowienia i drętwienie kończyn, omamy i urojenia, drgawki padaczkowe.

➤ Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania leku Estazolam TZF może wystąpić przejściowy nawrót nasilonych objawów, które były przyczyną stosowania leku (tzw. zjawisko „z odbicia”). Objawom tym często towarzyszą zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia tych objawów zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku.

➤ Amnezja następcza (niezdolność do pamiętania zdarzeń po zastosowaniu leku)

Estazolam może powodować niepamięć następczą (trudność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji – nowe dane nie są trwale zapamiętywane). Stan taki pojawia się najczęściej w ciągu kilku godzin od podania leku, szczególnie w dużej dawce. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Estazolam TZF raz na dobę, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia amnezji następczej zaleca się przyjmowanie leku pół godziny przed udaniem się na spoczynek i zapewnienie odpowiednich warunków do ciągłego, nieprzerwanego snu trwającego 7-8 godzin.

➤ Reakcje psychiczne i paradoksalne

U dzieci i osób w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko pojawienia się nieprawidłowych reakcji psychicznych i paradoksalnych (przeciwnych do oczekiwanych), takich jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, złość, wściekłość, urojenia, koszmary nocne, halucynacje, psychozy, zaburzenia zachowania.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Specyficzne grupy pacjentów

- Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać mniejsze dawki leku Estazolam TZF (patrz punkt 3), z uwagi na możliwość nasilenia działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i

koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

- Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek lub z przewlekłą niewydolnością oddechową powinni przed przyjęciem leku Estazolam TZF poinformować lekarza o tych schorzeniach.
- Stosowanie w depresji Przed zastosowaniem leku Estazolam TZF należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach psychicznych. Pacjenci z objawami depresji lub lęku związanego z depresją powinni stosować jednocześnie kilka leków. Podawanie pacjentom z depresją jedynie leku Estazolam TZF może spowodować nasilenie objawów depresji, w tym myśli samobójczych.
- Podczas stosowania benzodiazepin może się ujawnić zamaskowana depresja.
- Pacjenci z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków powinni przed przyjęciem leku Estazolam TZF poinformować lekarza o tych nałogach. U pacjentów tych występuje duże ryzyko rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego. Dlatego ta grupa pacjentów powinna stosować Estazolam TZF jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.
- Estazolam TZF u pacjentów z porfirią może spowodować nasilenie objawów tej choroby. Pacjenci z porfirią przed rozpoczęciem leczenia lekiem Estazolam TZF powinni poinformować lekarza o tej chorobie.
- W czasie przedłużonego leczenia estazolamem, lekarz zwykle zleci wykonywanie okresowych badań krwi (morfologia z rozmazem) i analizy moczu.

Inne leki i Estazolam TZF

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent stosuje któryś z niżej wymienionych leków:

- fluwoksamina, fluoksetyna oraz inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych;
- leki stosowane w bezsenności;
- leki stosowane w chorobach alergicznych, które mogą powodować senność;
- leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, fenytoina, hydantoina);
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy (np. cymetydyna, omeprazole, cyzapryd);
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego;
- silne leki przeciwbólowe (np. morfina, kodeina);
- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe (np. Baclofen);
- leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. lewodopa);
- alkohol: picie alkoholu podczas przyjmowania leku Estazolam TZF może nasilać jego działanie i prowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, takich jak: pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie (patrz punkt 2; Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży

Jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje ciążę powinna poinformować o tym lekarza. Leku Estazolam TZF nie należy przyjmować w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Estazolam TZF przenika do mleka kobiecego. Jeżeli zajdzie konieczność podania leku, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia lekiem Estazolam TZF nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być ograniczona z powodu możliwości wystąpienia senności, zaburzeń koncentracji lub innych działań niepożądanych obniżających koncentrację (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Estazolam TZF

Lek zawiera laktozę i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Estazolam TZF

Estazolam TZF należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Dorośli

Zwykle podaje się 1 mg do 2 mg (1/2 do 1 tabletki) pół godziny przed snem.

Dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności estazolamu u dzieci poniżej 18 lat.

Czas leczenia

Czas leczenia ustala lekarz.

Sposób podawania

Tabletki Estazolam TZF należy przyjmować doustnie, popijając niewielką ilością wody. Lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej skutecznej dawki i w razie konieczności będzie ją stopniowo zwiększał.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Estazolam TZF

Objawami przedawkowania są zaburzenia świadomości, senność, niewyraźna mowa. W ciężkich przypadkach zatrucia może wystąpić: niezdolność ruchowa, niedociśnienie, osłabienie mięśni, zaburzenie oddychania, śpiączka.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Estazolam TZF należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Estazolam TZF

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Estazolam TZF

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Estazolam TZF może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy **niezwłocznie** poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu:

- ciężka reakcja alergiczna w postaci świądu, obrzęku warg lub języka lub świszczącego oddechu albo duszności. Objawy te opisywano bardzo rzadko;
- dezorientacja, stany podniecenia i pobudzenia, depresja z tendencjami samobójczymi, niepokój, drażliwość, urojenia, koszmary senne, omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością), nietypowe zachowania. Zaburzenia te najczęściej pojawiają się po spożyciu alkoholu i osób w podeszłym wieku lub z chorobami psychicznymi.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu lekiem Estazolam TZF

- Zmiana liczby niektórych komórek krwi
- Wysypki, świąd, pokrzywka
- Brak apetytu
- Reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki. Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.
- Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia estazolamem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienny. Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia. Podczas leczenia estazolamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.
- Uczucie senności, zawroty głowy, spowolnienie reakcji mogą wystąpić w czasie pierwszych kilku dni leczenia.
- Senność, zaburzenia pamięci, zaburzenia koordynacji ruchowej, zaburzenia mowy, zmiany popędu płciowego
- Zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie)
- Spowolnienie akcji serca, ból w klatce piersiowej
- Niewielkie obniżenie ciśnienia krwi
- Dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej
- Niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki (zażółcenie skóry, białek oczu)
- Drżenie mięśni, zwiotczenie mięśni
- Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu
- Zaburzenia miesiączkowania
- Ogólne osłabienie, omdlenia

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <> <lub> <farmaceutce> <lub pielęgniarkę>. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41
PL-03 736 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Estazolam TZF

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Estazolam TZF

Substancją czynną leku jest estazolam.

Jedna tabletkę zawiera 2 mg estazolamu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, żółcień chinolinowa (E 104), talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Estazolam TZF i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy żółtej, okrągłe, obustronnie płaskie.

Opakowanie: 20 lub 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: