



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**



**Demetrazepam<sup>®</sup>** tablete, 10 mg  
***Pakovanje:*** 20 x 10 mg

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

▲  
Demetrazepam<sup>®</sup> tablete, 10 mg  
INN: prazepam

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Demetrazepam i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Demetrazepam
3. Kako se upotrebljava lek Demetrazepam
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Demetrazepam
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK DEMETRAZEPAM I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Demetrazepam je trankilizer koji sadrži aktivnu supstancu prazepam. Pripada grupi lekova pod nazivom benzodiazepini. Benzodiazepini utiču na hemijske procese u mozgu i pomažu u ublažavanju psihičke napetosti i stresa.

Lek Demetrazepam se koristi za kratkotrajno ublažavanje teške ili ometajuće anksioznosti ili one koja izaziva težak stres.

Ukupno trajanje Vašeg lečenja ne sme biti duže od 4 do 6 nedelja, uključujući i period postepenog smanjenja doze.

**Lek Demetrazepam nije pogodan za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.**

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DEMETRAZEPAM

**Lek Demetrazepam ne smete koristiti ukoliko:**

- ste alergični (preosetljivi) na prazepam, druge lekove iz grupe benzodiazepina ili na bilo koju drugu pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka Demetrazepam (*videti tačku 6. Sadržaj pomoćnih supstanci*)
- bolujete od miastenije gravis (autoimune bolesti koju karakteriše slabost i umor mišića)
- imate ozbiljne disajne probleme
- imate teško oboljenje jetre
- imate sindrom noćne apneje (nepravilnog disanja ili kratkotrajnog prestanka disanja za vreme spavanja)

**Kada uzimate lek Demetrazepam, posebno vodite računa ukoliko:**

Vaš lekar će proceniti Vaše zdravstveno stanje pre i za vreme lečenja ovim lekom.

Demetrazepam tablete se koriste samo kratki vremenski period od 4 do 6 nedelja. Nakon toga će lekar proceniti Vaše zdravstveno stanje i odlučiti o eventualnom nastavku terapije.

Vaša doza leka će se postepeno smanjivati tokom terapije. Ukoliko uzimate lek Demetrazepam duži vremenski period, možete biti podvrgnuti laboratorijskom ispitivanju krvi.

Kod nekih pacijenata, lek Demetrazepam može dovesti do gubitka pamćenja nekoliko sati nakon primene.

Ukoliko mislite da za vreme uzimanja leka Demetrazepam imate problema sa pamćenjem, obratite se Vašem lekaru. U cilju smanjenja rizika, Vaš lekar Vam može preporučiti uzimanje leka u intervalima koji će Vam obezbediti nesmetan san u trajanju od 7 do 8 sati.

**Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite promene u ponašanju poput npr. psihomotornog nemira, besa, agresivnosti, lažnih ubeđenja i halucinacija, neprimerenih postupaka i uznemirenosti, jer može biti potrebno da prekinete sa primenom leka.**

### **Ranije bolesti zavisnosti**

Ukoliko ste ranije imali bolest zavisnosti od alkohola ili lekova. Vaš lekar Vas može posebno savetovati kada da prekinete sa uzimanjem ovih tableta.

**Obavestite Vašeg lekara** ukoliko za vreme uzimanja ovog leka osetite neke od sledećih simptoma:

- **oslabljeno dejstvo leka**
- **osećaj zavisnosti od leka (simptomi obustave leka) ukoliko zakasnite ili preskočite dozu leka**
- **nedostatak sna i pojačanu napetost**

Dozu leka Demetrazepam je potrebno postepeno smanjivati do potpunog prestanka lečenja. Nemojte naglo prestati sa uzimanjem tableta, naročito ukoliko ste uzimali visoke doze. Možete osetiti simptome usled obustave leka (»rebound efekte«) poput glavobolje, depresije, nervoze, napetosti, pospanosti, nemira, razdražljivosti, tenzije i bola u mišićima (*videti poglavlje 4 – Zavisnost i simptomi usled obustave leka*).

### **Stariji pacijenti**

Lek Demetrazepam može izazvati relaksiranost ili slabost mišića, zbog čega stariji pacijenti imaju povećan rizik od padova koji mogu dovesti do preloma kukova. Stariji pacijenti sa slabošću mišića se moraju pažljivo kretati za vreme uzimanja leka Demetrazepam.

### **Primena drugih lekova**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.*

Ponekad može biti potrebno smanjenje doze leka Demetrazepam ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- druge lekove za lečenje anksioznosti, depresije ili izazivanje sna
- snažne analgetike (morfin ili kodein)
- antipsihotične lekove poput klozapina (za lečenje mentalnog oboljenja poput šizofrenije koja utiče na promene mišljenja i osećanja)
- za lečenje epilepsije
- sedativne antihistaminike za olakšavanje alergija koje Vas takođe uspavljaju
- oralne kontraceptive (pilule za kontrolu začeća)
- anestetike (za gubitak osećaja u cilju prevencije bola tokom hirurških intervencija)

### **Uzimanje leka Demetrazepam sa hranom ili pićima**

Ne smete konzumirati alkohol za vreme uzimanja leka Demetrazepam s obzirom da on može pojačati dejstvo ovog leka.

### **Primena leka Demetrazepam u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

---

### **Trudnoća**

Pre uzimanja leka Demetrazepam obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću. Ukoliko zatrudnite tokom primene leka Demetrazepam, Vaš lekar će Vas posavetovati o mogućem riziku i eventualnom prekidu terapije. Povremeno lekar može proceniti Vaše zdravstveno stanje pri čemu može biti neophodno da uzmete lek Demetrazepam tokom kasne trudnoće i porođaja. U tim slučajevima, kod novorođenčadi može doći do sniženja telesne temperature, hipotonije (mlitavosti mišića), simptoma apstinencije, poremećaja disanja i sisanja.

### **Dojenje**

S obzirom da se aktivna supstanca prazepam izlučuje u majčino mleko, ne smete dojiti za vreme uzimanja leka Demetrazepam.

### **Uticaj leka Demetrazepam na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Za vreme uzimanja leka Demetrazepam ne smete upravljati mašinama ili motornim vozilima. Mogu se javiti simptomi poput zamućenog vida, pospanosti tokom dana, poremećaja koordinacije, zaboravnosti i gubitka koncentracije.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Demetrazepam**

Demetrazepam tablete kao pomoćnu supstancu sadrže laktozu. Ukoliko imate netoleranciju na neke od šećera obratite se Vašem lekaru pre primene leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DEMETRAZEPAM**

*Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio i ne prekidajte lečenje ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže da to uradite. Ukoliko mislite da lek Demetrazepam suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.*

### **Demetrazepam tablete nemojte uzimati sa alkoholom.**

#### ***Odrasli***

Vaš lekar će odrediti dozu leka koja je najpogodnija za Vas. Uobičajena doza iznosi 3 tablete na dan u jednoj ili u podeljenim dozama. U zavisnosti od Vašeg zdravstvenog stanja Vaš lekar može da propiše veću ili manju dozu od uobičajene u rasponu od 1 do 6 tableta na dan.

#### ***Stariji***

Ukoliko ste stariji od 65 godina ili je Vaš organizam oslabljen ili ukoliko imate oboljenje jetre ili bubrega obično je dovoljna polovina doze za odrasle.

#### ***Deca***

Ne preporučuje se primena leka Demetrazepam kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

---

### **Ako ste uzeli više leka Demetrazepam nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Demetrazepam**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ukoliko mislite da ste zaboravili da uzmete više od jedne doze, obavezno kontaktirajte svog lekara.

### **Trajanje i prestanak terapije lekom Demetrazepam**

- Demetrazepam tablete su namenjene za kratkotrajno lečenje (ne duže od 6 nedelja). Lekar će Vam propisati ovaj lek u trajanju od minimum 4 nedelje. Nakon toga će Vaš lekar proceniti Vaše zdravstveno stanje i može Vam propisati još dodatne dve nedelje terapije.
- Uvek se obratite Vašem lekaru pre nego prestanete sa uzimanjem leka s obzirom da je potrebno postepeno smanjivati dozu leka. Ukoliko se primena leka naglo prekine može doći do pojave „rebound efekta“ (*videti poglavlje 2*) koji trenutno možete izazvati veću uznemirenost, nemir ili otežan san. Ovi simptomi postepeno nestaju sa oporavkom Vašeg organizma.

*Ukoliko imate neka dodatna pitanja koja se odnose na upotrebu leka Demetrazepam, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.*

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i drugi lekovi, i lek Demetrazepam može izazvati neželjene reakcije, mada se one ne moraju ispoljiti kod svih.*

Veoma često se za vreme uzimanja leka Demetrazepam mogu javiti ozbiljni poremećaji ponašanja ili psihijatrijski poremećaji – npr. agitacija, nemir, agresivnost, razdražljivost, bes praćen agresivnošću, opažanje nepostojećih predmeta, košmari ili živopisni snovi i halucinacije ili drugi poremećaji ponašanja.

**Ukoliko primetite neke od ovih simptoma, odmah se obratite Vašem lekaru jer može biti potrebno da prekinete sa uzimanjem leka. Vaš lekar će Vas savetovati na koji način da prekinete terapiju.**

### **Zavisnost i aptinencijalni simptomi**

- moguće je da usled primene prazepamata dođe do pojave zavisnosti koja povećava mogućnost za nastanak apstinencijalnih simptoma nakon prekida terapije. Obavestite vašeg lekara ukoliko osetite neke od ovih simptoma.
- Apstinencijalni simptomi su dosta češći kod naglog prekida terapije, ukoliko ste uzimali visoke doze leka, ako ste lek primenjivali duži vremenski period od preporučenog ili bolujete od zavisnosti od alkohola ili lekova. Ovo može izazvati simptome poput glavobolje, mišićnog bola,

izražene uznemirenosti, tenzije, nemira, konfuzije, promene raspoloženja, poremećaja sna i razdražljivosti.

- U težim slučajevima se mogu javiti sledeći simptomi: mučnina, povraćanje, znojenje, stomachni grčevi, mišićni grčevi, osećaj nestvarnosti ili otuđenosti, preosetljivost na zvuk, svetlost ili fizički kontakt, osećaj mravinjanja po stopalima i šakama, halucinacije (opažanje nepostojećih stvari), grčevi ili epileptični napad.

**Ukoliko dođe do pogoršanja nekog od apstinencijalnih simptoma ili oni ne prestanu, odmah se obratite Vašem lekaru.**

#### **Ostala neželjena dejstva**

Takođe možete osetiti i sledeća neželjena dejstva ali ne prekidajte sa uzimanjem leka Demetrazepam dok se ona znatno ne pogoršaju. Obratite se Vašem lekaru u slučaju zabrinutosti za neko od neželjenih dejstava:

- pospanost tokom dana
- odsustvo emocija
- konfuzija
- gubitak pamćenja. Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite ove simptome. Vaš lekar Vam može preporučiti uzimanje leka u intervalima koji će Vam obezbediti nesmetan san u trajanju od 7 do 8 sati.
- gubitak pažnje ili koncentracije
- umor
- glavobolja
- vrtoglavica
- preosetljivost na svetlost
- mišićni grčevi ili mišićna slabost
- dvostruki ili zamućen vid
- nesigurnost ili drhtanje
- nerazgovetan govor
- lupanje srca
- hiperaktivnost
- suvoća usta
- znojenje
- svrab ili kožne reakcije
- otok stopala
- bol u zglobovima
- nesvestica
- otežano mokrenje ili otežana kontrola bešike
- otežana kontrola pokreta (ataksija)
- stomachni ili intestinalni problemi

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta*

## **5. KAKO ČUVATI LEK DEMETRAZEPAM**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

**Rok upotrebe:**

5 (pet) godina.

Nemojte koristiti lek Demetrazepam posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

**Čuvanje:**

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**6. DODATNE INFORMACIJE****Šta sadrži lek Demetrazepam****Aktivne supstance su:**

1 tableta sadrži:

prazepam 10 mg

**Ostali sastojci su:**

- Celuloza, mikrokristalna (Avicel PH 101)
- Laktoza, monohidrat
- Skrob, kukuruzni
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- Magnezijum-stearat
- Blau lak E 132 C.I. 73015

**Kako izgleda lek Demetrazepam i sadržaj pakovanja**

Kutija sa 20 tableta od 10 mg.

Svetloplave, okrugle, bikonveksne tablete, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku DEM, a sa druge podeonu crtu.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2013.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.





Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**Broj i datum dozvole:**

*Demetrazepam, tablete, 10 mg: 515-01-00471-13-001 od 26.08.2013.*