

UPUTSTVO ZA LEK



Demetrin[®], 10 mg, tablete

prazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Demetrin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Demetrin
3. Kako se uzima lek Demetrin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Demetrin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Demetrin i čemu je namenjen

Lek Demetrin 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 Demetrin se primenjuje za kratkotrajno ublažavanje teške ili ometajuće anksioznosti ili one koja izaziva težak stres.

Ukupno trajanje Vaše terapije ne treba da bude duže od 4 do 6 nedelja, uključujući i period postepenog smanjenja doze.

Lek nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Demetrin

Lek Demetrin ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na prazepam, na druge lekove iz grupe benzodiazepina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko imate miasteniju gravis (autoimunska oboljenje koga karakteriše slabost mišića i umor)
- ukoliko imate teške probleme sa disanjem
- ukoliko imate teško oboljenje jetre
- ukoliko imate sindrom apnee u snu (stanje u kojem je disanje nepravilno ili dolazi do kratkotrajnog prestanka disanja za vreme spavanja).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Demetrin.

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

Lek Demetrin je namenjen samo za kratkotrajnu primenu tokom perioda od 4 do 6 nedelja. Nakon toga će lekar proceniti Vaše zdravstveno stanje i odlučiti o eventualnom nastavku terapije, ukoliko je to potrebno. Vaša doza leka će se postepeno smanjivati tokom terapije. Ukoliko uzimate lek Demetrin duži vremenski period, možda će biti potrebno da redovno vršite laboratorijske analize krvi.

Kod nekih pacijenata, lek Demetrin može dovesti do gubitka pamćenja nekoliko sati nakon primene. Ukoliko mislite da za vreme uzimanja leka Demetrin 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 neometan san u trajanju od 7 do 8 sati.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite promene u ponašanju kao npr. psihomotorni nemir, bes, agresivnost, lažna ubeđenja i halucinacije, neprimereni postupci i uznemirenost, jer može biti potrebno da prekinete primenu leka.

Ranije bolesti zavisnosti

Ukoliko ste ranije imali bolesti 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 da uzmete ili preskočite dozu leka**
- **nedostatak sna i pojačanu napetost**

Dozu leka Demetrin je potrebno postepeno smanjivati do potpunog prestanka terapije. Nemojte naglo prestati sa uzimanjem tableta, naročito ukoliko ste uzimali velike doze. Možete osetiti simptome usled

obustave leka (*rebound* efekte) poput glavobolje, depresije, nervoze, napetosti ili zabrinutosti, poremećaja sna, nemira, razdražljivosti, napetosti i bola u mišićima (videti odeljak 4 – Zavisnost i simptomi usled obustave leka).

Stariji pacijenti

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

Drugi lekovi i lek Demetrin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Dejstvo leka Demetrin može se pojačati u slučaju da ga uzimate istovremeno sa drugim lekovima.

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

- bilo koji drugi lek za terapiju anksioznosti, depresije ili za spavanje
- snažne analgetike (npr. opioide, morfin ili kodein – kao što Vam je preporučio lekar, oba leka treba primenjivati u što manjoj dozi i u što kraćem vremenskom periodu). Istovremena primena sa ovim lekovima protiv bolova može dovesti do pospanosti, a u retkim slučajevima uzrokovati otežano disanje i smrt.
- antipsihotike kao što je klopazin (primenjuje se u terapiji mentalnih oboljenja kao što je shizofrenija koja utiče na promene mišljenja i osećanja)
- lekove za terapiju epilepsije
- sedativne antihistaminike za ublažavanje simptoma alergija koji takođe mogu izazvati pospanost
- oralne kontraceptive (lekovi koji se primenjuju za sprečavanje začecća)
- anestetike (lekovi koji se primenjuju u sprečavanju osećaja bola tokom hirurških intervencija).

Uzimanje leka Demetrin sa hranom, pićima i alkoholom

Ne preporučuje se konzumiranje alkohola za vreme uzimanja leka Demetrin s obzirom da alkohol može pojačati dejstvo ovog leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ne preporučuje se primena leka Demetrin tokom trudnoće i kod žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste kontracepciju.

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko zatrudnite tokom primene leka Demetrin, Vaš lekar će Vas posavetovati o mogućem riziku i eventualnom prekidu terapije. Povremeno, Vaš lekar može proceniti Vaše zdravstveno stanje pri čemu može biti potrebno da uzmete lek Demetrin tokom kasne faze trudnoće ili tokom porođaja. U tim slučajevima, kod novorođenčadi može doći do sniženja telesne temperature, hipotonije (mlitavosti mišića), simptoma obustave, poremećaja disanja i sisanja.

Dojenje

S obzirom da se aktivna supstanca prazepam izlučuje u majčino mleko, ne treba da dojite za vreme terapije lekom Demetrin.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Demetrin ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije ovim lekom nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima ni rad sa mašinama

Lek Demetrin sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Demetrin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ne konzumirajte alkohol za vreme terapije ovim lekom.

Primena kod odraslih

Vaš lekar će propisati 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.

Primena kod starijih pacijenata

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.

Primena kod dece i adolescenata

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

Ako ste uzeli više leka Demetrin nego što treba

Veoma je važno da ne uzimate više tableta nego što Vam je propisano. Ukoliko ste nenamerno uzeli više tableta nego što treba ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Demetrin

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po propisanom režimu. Ukoliko mislite da ste zaboravili da uzmete više od jedne doze, obavezno se obratite Vašem lekaru za savet.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Dužina primene i nagli prestanak uzimanja leka Demetrin

- Lek Demetrin je namenjen za kratkotrajnu terapiju (ne duže od 6 nedelja). Lekar će Vam propisati ovaj lek u trajanju terapije 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 što prestanete sa uzimanjem leka, s obzirom da je potrebno postepeno smanjivati dozu leka. Ukoliko se primena leka naglo prekine ili se doza leka naglo smanji može doći do pojave *rebound* efekta (videti odeljak 2), koji privremeno može izazvati veću uznemirenost, nemir ili otežan ulazak u san.
- Ovi simptomi postepeno nestaju sa oporavkom Vašeg organizma. Ukoliko ste zabrinuti, Vaš lekar Vas može detaljnije informisati o ovome.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Razlozi da se odmah obratite Vašem lekaru:

Veoma retko se za vreme uzimanja leka Demetrin mogu javiti ozbiljni poremećaji ponašanja ili psihijatrijski poremećaji – npr. psihomotorni nemir, uznemirenost, agresivnost, razdražljivost, bes praćen agresivnošću, lažna ubeđenja, košmari ili živopisni snovi i halucinacije (opažanje nepostojećih stvari) ili drugi poremećaji ponašanja.

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

Zavisnost i simptomi usled obustave leka

- moguće je da usled primene prazepama dođe do pojave zavisnosti koja povećava mogućnost za nastanak apstinencijalnih simptoma nakon prekida terapije. **Obavestite Vašeg lekara** ukoliko osetite zavisnost od Vaše terapije.
- Apstinencijalni simptomi su češći kod naglog prekida terapije, ukoliko ste uzimali velike doze leka, ako ste lek primenjivali duži vremenski period od preporučenog ili ste ranije imali zavisnost od alkohola ili lekova. Ovo može izazvati simptome poput glavobolje, bola u mišićima, izražene uznemirenosti, napetosti, nemira, zbunjenosti, promene raspoloženja, poremećaja sna i razdražljivosti.
- U težim slučajevima se mogu javiti sledeći simptomi: mučnina, povraćanje, znojenje, grčevi u želucu, grčevi u mišićima, osećaj nestvarnosti ili otuđenosti, preosetljivost na zvuk, svetlost ili fizički kontakt, osećaj utrnulosti i bockanja po stopalima i šakama, halucinacije, drhtavica ili epileptični napad.

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

Ostala neželjena dejstva

Takođe mogu se ispoljiti i sledeća neželjena dejstva, ali ne prekidajte sa uzimanjem leka Demetrin, osim ako se ona znatno pogoršaju. Obratite se Vašem lekaru u slučaju zabrinutosti za neko od sledećih neželjenih dejstava:

- pospanost tokom dana
- odsustvo emocija
- zbunjenost
- gubitak pamćenja. Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite ove simptome. Vaš lekar Vam može preporučiti uzimanje leka u intervalima koji će Vam obezbediti neometan san u trajanju od 7 do 8 sati.
- gubitak pažnje ili koncentracije
- umor
- glavobolja
- vrtoglavica
- ošamućenost
- grčevi mišića ili slabost mišića
- dvostruke slike ili zamućen vid
- nevoljni pokreti ili drhtanje
- nerazgovetan govor
- lupanje srca
- hiperaktivnost
- suvoća usta
- znojenje
- svrab ili reakcije na koži
- otok stopala
- bol u zglobovima
- nesvestica
- otežano mokrenje ili problemi sa kontrolom bešike
- otežana kontrola pokreta (ataksija)
- problemi sa želucom ili crevima
- nizak krvni pritisak
- povećanje telesne mase
- poremećaj funkcionalnih testova jetre
- promene libida.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Demetrin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Demetrin posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Demetrin

- Aktivna supstanca je: prazepam.

Jedna tableta sadrži 10 mg prazepama.

- Pomoćne supstance su:

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

Kako izgleda lek Demetrin i sadržaj pakovanja

Tablete.

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

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00781-18-002 od 01.03.2019.