

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sedam 3, 3 mg, tabletki

Sedam 6, 6 mg, tabletki

Bromazepamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Sedam i w jakim celu się go stosuje

Sedam zawiera substancję czynną bromazepam - lek psychotropowy z grupy pochodnych benzodiazepiny. W małych dawkach zmniejsza napięcie nerwowe, pobudzenie i lęk oraz działa łagodnie nasennie. W dużych dawkach działa uspokajająco i zmniejsza napięcie mięśni. Bromazepam ma działanie przeciwdrgawkowe.

Wskazaniami do stosowania leku Sedam są:

- uogólnione zaburzenia lękowe wymagające leczenia farmakologicznego;
- zaburzenia autonomicznego układu nerwowego, które występują pod postacią objawów skórnych, ze strony układu pokarmowego, ze strony serca, układu krążenia, układu moczowo-płciowego, itp.;
- stany lękowe w przebiegu przewlekłych chorób ośrodkowego układu nerwowego;
- zaburzenia stresowe pourazowe z objawami lęku;
- zaburzenia adaptacyjne (wynikające np. z trudności z dostosowaniem się do nowych, negatywnych wydarzeń życiowych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sedam

Kiedy nie stosować leku Sedam

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromazepam, inne benzodiazepiny lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zespół bezdechu sennego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (znaczne osłabienie mięśni).

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sedam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- miał kiedykolwiek w przeszłości depresję i (lub) odczuwał w związku z tym lęk;

- miał kiedykolwiek tak silną depresję, że myślał o odebraniu sobie życia;
- nadużywał w przeszłości leków, narkotyków lub alkoholu albo jeśli sprawia mu trudność zaprzestanie ich stosowania;
- ma chorobę płuc, nerek lub wątroby.

Codziennie stosowanie leku przez kilka tygodni, nawet w małych dawkach, może spowodować uzależnienie psychiczne i fizyczne.

Wielokrotne stosowanie leku Sedam w ciągu kilku tygodni może spowodować zmniejszenie jego skuteczności.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić ciężkie reakcje uczuleniowe (tzw. reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i znajdujących się pod nią tkanek), a także duszność, niedrożność gardła lub nudności i wymioty.

W razie wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczna pilna pomoc medyczna.

U osób z uzależnieniem fizycznym nagłe przerwanie leczenia może wywołać objawy odstawienia, takie jak ból głowy, biegunka, ból mięśni, bardzo silny lęk, napięcie, niepokój ruchowy, dezorientacja i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia psychiczne (derealizacja, depersonalizacja), nadwrażliwość na dźwięki, odczucie drętwienia i mrowienia kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny, omamy lub napady padaczkowe.

U niektórych osób przerwanie leczenia może spowodować przemijający nawrót objawów choroby (tzw. objawy z odbicia) o większym niż poprzednio nasileniu. Mogą również wystąpić wahania nastroju, lęk lub zaburzenia snu i niepokój. Ryzyko ich wystąpienia jest większe po szybkim zmniejszeniu dawki lub nagłym przerwaniu leczenia. Lek odstawia się stopniowo, zmniejszając jego dawkę w sposób zalecony przez lekarza.

Leki takie jak Sedam (benzodiazepiny) mogą powodować zaburzenia pamięci (trudności z zapamiętaniem nowych informacji), zwłaszcza jeśli lek stosowany jest w dużych dawkach. W celu zmniejszenia ryzyka zaburzeń pamięci pacjent po zażyciu leku musi mieć zapewnione kilka godzin nieprzerwanego snu.

Podczas stosowania takich leków, jak Sedam, może wystąpić niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, napady gniewu, koszmary senne, omamy, zaburzenia psychiczne, zaburzenia zachowania. W razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Sedam może zmniejszyć napięcie mięśni i spowodować upadek z ryzykiem złamania kości, zwłaszcza u starszych pacjentów.

Czas leczenia jest ograniczony i ustala go lekarz.

Sedam a inne leki

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

Sedam i inne jednocześnie stosowane leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie oraz na występowanie działań niepożądanych.

Dotyczy to zwłaszcza:

- innych leków działających na ośrodkowy układ nerwowy (np. leków przeciwpsychotycznych, uspokajających i przeciwlękowych, przeciwdepresyjnych [w tym fluwoksaminy], nasennych, przeciwdrgawkowych, opioidowych leków przeciwbólowych*, leków przeciwhistaminowych, leków do znieczulenia ogólnego);
- leków stosowanych w zakażeniach grzybiczych;
- antybiotyków makrolidowych;

- inhibitorów proteazy (stosowanych np. w leczeniu zakażenia HIV);
- leków zmniejszających napięcie mięśniowe;
- cymetydyny lub omeprazolu (leków zmniejszających wydzielanie soku żołądkowego);
- cyzaprydu (leku stosowanego w leczeniu choroby refluksowej przełyku);
- leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi;
- leków beta-adrenolitycznych (leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym i chorobach serca, w tym propranololu);
- glikozydów naparstnicy (leków stosowanych w chorobach serca);
- metyloksantyn (leków stosowanych m.in. w leczeniu astmy);
- hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

* Jednoczesne stosowanie leku Sedam i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnień i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia nadmiernego uspokojenia, trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Ze względu na to, jednoczesne stosowanie tych leków można rozważyć tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.
Jeśli jednak lekarz przepisze lek Sedam razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę oraz czas jednoczesnego stosowania.
Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może się okazać poinformowanie przyjaciół lub rodziny o zagrożeniu, aby byli świadomi wymienionych objawów. W razie wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości, czym są wymienione leki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sedam z alkoholem

Podczas stosowania leku nie wolno pić alkoholu, gdyż zagraża to nadmiernym uspokojeniem oraz ciężkimi powikłaniami oddechowymi i krążeniowymi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

U dzieci matek przyjmujących bromazepam w czasie ciąży notowano zwiększone ryzyko rozszczepienia podniebienia, a leki z grupy benzodiazepin stosowane w dużych dawkach w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży powodowały zmniejszenie aktywnych ruchów płodu i zmiany rytmu jego serca. Stosowanie bromazepamu w ostatniej fazie ciąży (nawet w niewielkich dawkach) powodowało wystąpienie zespołu wiotkiego dziecka z takimi objawami, jak zmniejszone napięcie mięśniowe, zaburzenia ssania będące przyczyną słabego przyrostu masy ciała. Objawy te są przemijające, ale mogą utrzymywać się przez 1 do 3 tygodni. Stosowanie przez matkę bromazepamu w dużych dawkach może spowodować u noworodka zahamowanie lub brak oddechu i obniżenie temperatury ciała. Ponadto po kilku dniach po urodzeniu można obserwować u noworodka objawy odstawienia z nadmiernym pobudzeniem i drżeniem.

Lek można stosować w okresie ciąży wyłącznie na wyraźne zalecenie lekarza, w wyjątkowych, szczególnie uzasadnionych przypadkach.

Bromazepam przenika do mleka ludzkiego. Podczas stosowania tego leku nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W trakcie stosowania tego leku mogą wystąpić objawy niekorzystnie wpływające na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn: uspokojenie, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji i zmniejszenie napięcia mięśni. Dlatego podczas leczenia, zwłaszcza w pierwszych dniach, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Sedam zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Sedam

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę leku i czas jego podawania ustala lekarz.

Leczenie ambulatoryjne

Leczenie rozpoczyna się od dawki 3 mg bromazepamu (1 tabletka Sedam 3 lub ½ tabletki Sedam 6) przyjmowanych jedną godzinę przed snem. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę do 6 mg bromazepamu (2 tabletki Sedam 3 lub 1 tabletka Sedam 6).

Działanie leku podanego wieczorem zwykle trwa do następnego wieczora i nie ma potrzeby przyjmowania dodatkowej dawki w ciągu dnia. Jednak w razie konieczności lekarz może zalecić przyjęcie w ciągu dnia od 1,5 mg do 3 mg bromazepamu (od ½ do 1 tabletki Sedam 3 lub od ¼ do ½ tabletki Sedam 6).

W uzasadnionych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do 12 mg bromazepamu na dobę (4 tabletki Sedam 3 lub 2 tabletki Sedam 6), podawanych w dawkach podzielonych.

Leczenie szpitalne

W ciężkich przypadkach lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki do 18 mg bromazepamu na dobę. Na początku leczenia lekarz będzie obserwował, czy u pacjenta nie występują objawy przedawkowania. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych, z organicznym uszkodzeniem mózgu, niewydolnością krążenia, niewydolnością oddechową oraz zaburzeniami czynności wątroby.

Specjalne wskazówki dotyczące dawkowania

U pacjentów w podeszłym wieku, z organicznym uszkodzeniem mózgu, niewydolnością krążenia, niewydolnością oddechową, zaburzeniem czynności wątroby lub nerek lekarz zaleci stosowanie dawki stanowiącej połowę wyżej opisanych dawek, czyli 1,5 mg bromazepamu (½ tabletki Sedam 3) na noc. Maksymalna dawka dobową u tych pacjentów wynosi 6 mg.

Sposób i czas podawania

Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu.

Czas leczenia ustala lekarz. Leczenie powinno trwać tak krótko, jak to tylko jest możliwe. Czas terapii nie powinien być dłuższy niż 8 do 12 tygodni.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sedam

Celowe lub przypadkowe przedawkowanie leku Sedam rzadko może stanowić zagrożenie dla życia, chyba że lek został przyjęty jednocześnie ze środkami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego (w tym z alkoholem).

W razie przedawkowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby personel medyczny mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zażyty.

Objawami przedawkowania mogą być:

- senność
- zaburzenia koordynacji
- zaburzenia mowy
- oczopląs

Znaczne przedawkowanie może rzadko spowodować:

- śpiączkę (która może trwać kilka godzin, nawracać i pogłębiać się, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku)
- zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi
- zahamowanie oddychania

Pominięcie zastosowania leku Sedam

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sedam

Nie wolno samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu stosowania leku Sedam. O odstawieniu leku decyduje wyłącznie lekarz.

Jeśli pacjent zamierza przerwać leczenie lekiem Sedam, musi skonsultować się z lekarzem, który zaleci stopniowe zmniejszanie dawki.

Nagłe przerwanie przyjmowania tabletek lub zmniejszenie dawki leku może wywołać tzw. działania "z odbicia", które spowodują czasowe nasilenie lęku lub niepokoju albo utrudniają zasypianie.

U pacjentów z uzależnieniem fizycznym nagłe zakończenie leczenia wywołuje objawy odstawienia, takie jak ból głowy, ból mięśni, bardzo silny lęk, napięcie, niepokój ruchowy, splątanie i drażliwość. Jeśli pacjent ma wątpliwości, lekarz udzieli mu bardziej szczegółowych informacji na ten temat.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek stosowany w dawkach leczniczych jest dobrze tolerowany.

Możliwe jest jednak wystąpienie następujących działań niepożądanych, których częstość nie jest znana:

- niewydolność serca (włącznie z zatrzymaniem akcji serca)
- podwójne widzenie
- nudności, wymioty, zaparcie
- zmęczenie
- nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i znajdujących się pod nią tkanek)
- upadki, złamania
- stan splątania, zaburzenia emocjonalne, zaburzenia popędu płciowego, uzależnienie od leku, nadużywanie leku, zespół odstawienia
- depresja
- niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, zachowanie agresywne, urojenia, złość, koszmary senne, omamy, psychoza, nietypowe zachowanie
- zaburzenia i utrata pamięci
- zatrzymanie moczu
- osłabienie siły mięśniowej
- senność, ból głowy, zawroty głowy, obniżenie czujności, zaburzenia ruchu
- depresja oddechowa
- wysypka, świąd, pokrzywka

Przyzwyczajenie

Nagłe odstawienie bromazepamu po długotrwałym stosowaniu może powodować zaburzenia snu i zwiększać częstość występowania snów. Mogą wystąpić: niepokój, napięcie, podniecenie i uczucie zmęczenia oraz takie objawy, jak drżenie i zlewne poty, aż do objawów somatycznych i psychicznych, np. napadów drgawkowych, psychozy (majaczenie).

Uzależnienie

Bromazepam może powodować uzależnienie, nawet po codziennym podawaniu leku przez kilka tygodni. Dotyczy to nie tylko stosowania zbyt dużych dawek, ale także przyjmowanie leku w dawkach leczniczych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sedam

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sedam

Substancją czynną leku jest bromazepam.

Jedna tabletką zawiera 3 mg (Sedam 3) lub 6 mg (Sedam 6) bromazepamu.

Pozostałe składniki to:

Sedam 3: laktoza jednowodna, powidon K 30, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Sedam 6: laktoza jednowodna, powidon K 30, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, lak zielony (wodorotlenek glinu z żółcienią chinolinową i indygotyną).

Jak wygląda Sedam i co zawiera opakowanie

Sedam 3: białe, podłużne tabletki z 3 nacięciami ułatwiającymi przełamywanie po obu stronach.

Sedam 6: zielone, podłużne tabletki z 3 nacięciami ułatwiającymi przełamywanie po obu stronach.

Blistry w tekturowym pudełku zawierają 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<logo Sandoz>