

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 pročitacete:

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 oboljenja koja 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.

Razvoj tolerancije i zavisnosti, simptoma obustave leka i zloupotrebe leka

Nakon dugotrajne primene može doći do smanjenja efikasnosti ovog leka. Terapija ovim lekom takođe povećava osetljivost na dejstvo alkohola i drugih lekova koji utiču na funkciju mozga. Stoga, recite lekaru ukoliko koristite alkohol ili ovu vrstu lekova.

Upotreba benzodiazepina, uključujući prazepam, može dovesti do pojave zavisnosti. Rizik od pojave zavisnosti se povećava ukoliko su doze veće i ukoliko se lek koristi kontinuirano. Takođe, rizik se povećava ukoliko u istoriji bolesti imate zloupotrebu alkohola ili lekova.

Recite lekaru ukoliko:

- ste koristili ili trenutno koristite bilo koju nedozvoljenu supstancu
- redovno konzumirate alkohol ili ste u prošlosti često konzumirali velike količine alkohola
- ste u prošlosti imali ili trenutno imate želju za uzimanjem velike količine lekova

U principu, benzodiazepine treba koristiti u kratkom vremenskom periodu i postepeno ukidati terapiju. Pre početka lečenja, Vi i Vaš lekar ćete se dogovoriti koliko dugo treba uzimati lek.

Ukoliko, nakon što se razvije zavisnost, naglo prekinete sa upotrebom leka ili naglo smanjite dozu, može doći do pojave simptoma obustave leka. Ne prekidajte terapiju ovim lekom naglo. Pitajte lekara za savet kako da postepeno ukinete lek.

Neki simptomi obustave leka mogu biti životno ugrožavajući.

Simptomi obustave leka mogu da variraju od glavobolje, konvulzija, drhtanja, grčeva u mišićima i stomaku, povraćanja, mučnine, znojenja, proliva, gubitka apetita, bolova u mišićima, anksioznosti, tenzije, nesanice, nemira, depresivnog raspoloženja, ošamućenosti, vrtoglavice, zbunjenosti i razdražljivosti. Ozbiljniji znaci i simptomi, uključujući i životno ugrožavajuće reakcije, mogu uključivati: osećaj otuđenosti od sebe i spoljašnjeg sveta, preteranu percepciju buke, utrnulost i peckanje u ekstremitetima (udovima), povećanu osetljivost na svetlost, buku i fizički kontakt, nevoljne pokrete, uznemirenost, palpitacije (osećaj lupanja srca), tahikardiju (ubrzan rad srca), panične napade, hiperaktivne reflekse, kratkotrajni gubitak pamćenja, hipertermiju, delirijum tremens, halucinacije, depresiju, maniju, psihozu, epileptične napade i samoubistvo.

Simptomi zbog kojih Vam je ovaj lek propisan takođe mogu da se vrte na kratko (*rebound* fenomen).

Ne smete davati lek Demetrin članovima porodice i prijateljima. Čuvajte ovaj lek bezbedno tako da on ne može da naškodi drugima.

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 kuka. 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 začeca);
- 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 i dojenje

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

Trudnoća

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

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, mlitavosti mišića, simptoma obustave, poremećaja disanja i isanja.

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 vozilima ni rukovanje sa mašinama.

Lek Demetrin može da izazove zamućen vid, pospanost tokom dana, nedostatak koordinacije, zaboravnost i gubitak koncentracije. Nemojte upravljati vozilima, niti rukovati mašinama dok ne utvrdite kako ovaj lek deluje na Vas.

Lek Demetrin sadrži laktozu

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

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. Vaš lekar će Vam reći koliko tableta treba uzeti i kada ih treba uzeti. **Ne konzumirajte alkohol za vreme terapije ovim lekom.**

Vaš lekar će Vas posavetovati koju dozu i koliko puta dnevno treba da uzimate lek i koliko dugo, tako da uzimate najmanju moguću dozu u najkraćem vremenskom periodu jer postoji rizik od pojave zavisnosti. Nemojte da menjate ili da prekoračite dozu koja Vam je propisana. Prilikom prekida terapije dozu treba postepeno smanjivati prema savetu lekara. Ovo smanjuje rizik od pojave simptoma obustave leka koji mogu biti životno ugrožavajući u pojedinim slučajevima (videti odeljak 2).

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. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. 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.

Dužina primene terapije i prekid terapije lekom 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 praeen agresivnošću, lažna ubeđenja, noćne more 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

Upotreba benzodiazepina (čak i u terapijskim dozama) može da izazove fizičku zavisnost. Posledično, prekid terapije može izazvati sindrom obustave leka ili *rebound* fenomen (videti odeljak 2 *Upozorenja i mere opreza*). Psihička zavisnost se takođe može javiti. Prijavljeni su slučajevi zloupotrebe benzodiazepina (videti odeljak 2 *Upozorenja i mere opreza*).

Recite svom lekaru ukoliko počnete da osećate zavisnost od terapije.

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

Ostala neželjena dejstva

Učestalost mogućih neželjenih dejstava navedenih u nastavku teksta, definisana je korišćenjem sledeće konvencije:

Veoma često: mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

Često: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

Povremeno: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

Retko: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek

Veoma retko: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Veoma česta neželjena dejstva

- pospanost tokom dana

Česta neželjena dejstva

- zbunjenost
- živopisni snovi
- poremećaj ravnoteže i koordinacije pokreta (ataksija)
- vrtoglavica
- glavobolja
- hiperaktivnost (stimulacija ili razdražljivost)
- ošamućenost
- nerazgovetan govor
- nevoljni pokreti ili drhtanje (tremor)
- dvostruke slike ili zamućen vid
- lupanje srca (palpitacije)
- suvoća usta
- problemi sa želucem ili crevima
- znojenje
- osip po koži
- bolovi u zglobovima
- genitourinarne tegobe
- umor
- slabost

Povremena neželjena dejstva

- nesvestica
- svrab
- otok stopala

Nepoznata učestalost

- odsustvo emocija
- smanjena opreznost
- reakcije na koži
- slabost mišića
- nizak krvni pritisak
- poremećaj funkcionalnih testova jetre
- povećanje telesne mase
- promene libida

- 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.
- zloupotreba i zavisnost od leka (videti odeljak 2 *Razvoj tolerancije i zavisnosti, simptoma obustave leka i zloupotrebe leka*)
- sindrom obustave (apstinencijalni sindrom) (videti odeljak 2 *Razvoj tolerancije i zavisnosti, simptoma obustave leka i zloupotrebe leka*).

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.

Čuvati 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 i 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

Novembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000457626 2023 od 18.11.2024.