

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Fluzepam 15 mg tvrde kapsule**

**Fluzepam 30 mg tvrde kapsule**

flurazepamklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fluzepam i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluzepam
3. Kako uzimati Fluzepam
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluzepam
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Fluzepam i za što se koristi

Fluzepam sadrži djelatnu tvar flurazepam, koja pripada skupini lijekova nazvanih benzodiazepini. Flurazepam pospješuje fiziološki mehanizam uspavlivanja i omogućuje normalno uspavljivanje, lagano buđenje, ponovno lagano uspavljivanje i normalne snove.

Fluzepam se uzima:

- kod svih vrsta nesanice za koje je značajno teško uspavljivanje, često buđenje tijekom noći ili prerano jutarnje buđenje;
- kod svih akutnih i kroničnih bolesti koje prati nesаница.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluzepam

#### Nemojte uzimati Fluzepam

- ako ste alergični na flurazepamklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) te na druge benzodiazepine,
- ako imate miasteniju gravis,
- ako imate teže jetreno ili bubrežno zatajenje,
- ako imate teže poremećaje disanja (respiratorna insuficijencija),
- ako imate sindrom zastoja disanja tijekom spavanja (sindrom apneje u snu).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fluzepam:

- ako ste stariji od 65 godina,
- ako imate bolest jetre ili bubrega (ako je potrebno, liječnik će Vam smanjiti dozu),
- ako imate kronične poteškoće s disanjem (ako je potrebno, liječnik će Vam smanjiti dozu),
- ako imate kroničnu psihozu,
- ako imate porfiriju (poremećaj metabolizma krvnih pigmenata),
- ako ste skloni uzimanju psihoaktivnih supstancija, zlorabi alkohola i droge,
- ako ste mlađi od 18 godina.

Benzodiazepini mogu uzrokovati gubitak pamćenja (amneziju). Nakon uzimanja Fluzepama na raspologanju morate imati barem 7 – 8 sati za spavanje.

Ponekad se pojave fizička i psihička ovisnost, do kojih povremeno može doći već nakon nekoliko tjedana terapije.

U bolesnika koji su terapijske doze benzodiazepina uzimali dulje vrijeme valja izbjegavati nagli prekid liječenja i dnevne doze postupno smanjivati.

Postoji mogućnost razvoja tolerancije na lijek prilikom duljeg korištenja koja se očituje smanjenjem učinka lijeka.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci. Korištenje ovog lijeka nije preporučeno zbog toga što ne postoje podaci o sigurnosti primjene u djece.

### **Drugi lijekovi i Fluzepam**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lijekovi koji imaju inhibitorni učinak na središnji živčani sustav mogu povećati sedativno djelovanje Fluzepama. To su:

- antipsihotici (lijekovi za liječenje psihoza),
- antidepressivi (osobito inhibitori monoaminooksidaze),
- anksiolitici (lijekovi za liječenje tjeskobe),
- hipnotici (tablete za spavanje),
- antiepileptici,
- narkotički analgetici (lijekovi za liječenje jakih bolova),
- anestetici,
- sedativni antihistaminici (pojedini lijekovi za liječenje alergija).

Istodobnom primjenom Fluzepama i opioida (jaki lijekovi protiv boli, lijekovi za nadomjesnu terapiju i neki lijekovi protiv kašlja) povećava se rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše Fluzepam zajedno s opioidima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Cimetidin (za liječenje ulkusa/vrijeda želuca ili dvanaesnika), eritromicin (antibiotik) i ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija) povećavaju učinak benzodiazepina.

Rifampicin (antibiotik) smanjuje učinak benzodiazepina.

Benzodiazepini smanjuju učinak levodope (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti).

### **Fluzepam s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom liječenja nemojte konzumirati alkoholna pića, jer to pojačava djelovanje ovog lijeka uključujući i moguća štetna djelovanja.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se za vrijeme trudnoće preporučuje samo u hitnim slučajevima; međutim, prije uzimanja obavezno zatražite savjet liječnika.

Ovaj lijek se ne preporučuje majkama koje doje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek značajno utječe na vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima jer smanjuje Vaše psihofizičke sposobnosti, osobito pri istodobnoj konzumaciji alkoholnih pića ili uzimanju nekih lijekova. Stoga ne smijete upravljati motornim vozilima ili strojevima te obavljati druge vrste opasnih poslova barem 8 sati od uzimanja doze Fluzepam. Liječnik i ljekarnik moraju Vas na to upozoriti.

### **Fluzepam sadrži laktozu i azo bojila**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Tvrde kapsule od 15 mg sadrže boju *Sunset yellow FCF* (E110), a tvrde kapsule od 30 mg sadrže boju *Brilliant black BN* (E151). Azo bojila mogu uzrokovati alergijske reakcije.

## **3. Kako uzimati Fluzepam**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle je 30 mg, a za starije bolesnike 15 mg.

Kod bolničkog liječenja doza se može povisiti na 60 mg.

Liječenje ovim lijekom treba biti bude kratkotrajno (najviše 4 tjedna, u što je uključeno i vrijeme postupnog smanjivanja doza).

Kapsule progutajte s malo vode, navečer prije spavanja.

### **Ako uzmete više Fluzepama nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što biste smjeli, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Znakovi prekomjerne doze flurazepama očituju se kao pojačani učinci lijeka, uglavnom kao povećana pospanost, rijetko kao smušenost, gubitak pamćenja (amnezija), neusklađenost pokreta, oslabljeni refleksi, poremećaji disanja i koma. Preporučuje se ispiranje želuca, primjena aktivnog ugljena, te brižan nadzor osnovnih životnih funkcija.

Specifični antidot (protusredstvo) za sve benzodiazepinske pripravke je flumazenil.

### **Ako ste zaboravili uzeti Fluzepam**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nastavite s uzimanjem na način kako je propisao liječnik.

### **Ako prestanete uzimati Fluzepam**

Ako naglo prestanete s uzimanjem flurazepama, osobito nakon dugotrajne primjene, mogu se javiti povratna (engl. *rebound*) nesanica i sindrom ustezanja (glavobolja, mišićna bol, strah, tjeskoba, razdražljivost, smetenost, depresija, nemir, preosjetljivost na zvuk i svjetlo). Zbog toga prilikom obustave liječenja treba postupno smanjivati dozu ovog lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):  
omaglica, vrtoglavica, pospanost, teturanje i nekoordinirani pokreti

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):  
glavobolja, amnezija (gubitak pamćenja), uzrujanost, tjeskoba, razdražljivost, žgaravica, povraćanje, mučnina, proljev, zatvor, bol u trbuhu, gubitak apetita, osjećaj lupanja srca (palpitacije), bol u grudima

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):  
poremećaji vida, mišićna slabost

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):  
nizak broj bijelih krvnih stanica, depresija, halucinacije, poremećaj ponašanja, uznemirenost, nemir, neobično pojačana aktivnost, nesanica, noćne more, apatija, paradoksalne reakcije, smetenost, smanjena budnost, promjene spolnog nagona (libida), neprimjereno ponašanje, nesvjestica, nerazgovijetan govor, sniženi krvni tlak, nedostatak zraka/kratkoća daha, suha usta, salivacija (izlučivanje sline), poremećaj okusa, žutica, znojenje, svrbež, osip kože, povišenje jetrenih laboratorijskih nalaza (AST, ALT, bilirubin i alkalna fosfataza)

Nakon dugotrajne primjene može se javiti ovisnost ili, kao i kod drugih benzodiazepina, tolerancija.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Fluzepam**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Fluzepam sadrži**

- Djelatna tvar je flurazepamklorid. Jedna tvrda kapsula sadrži 15 mg ili 30 mg flurazepamklorida, što odgovara 13,71 mg ili 27,42 mg flurazepama.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, talk i magnezijev stearat u jezgri kapsule te titanijev dioksid (E171), crni željezov oksid (E172), želatina, boja *Sunset yellow FCF* (E110) i boja *Quinoline yellow* (E104) – samo za 15 mg tvrde kapsule i boja *Brilliant black BN* (E151) – samo za 30 mg tvrde kapsule u ovojnici kapsule. Vidjeti dio 2. „Fluzepam sadrži laktozu i azo bojila“.

### **Kako Fluzepam izgleda i sadržaj pakiranja**

Fluzepam tvrde kapsule 15 mg: tijelo kapsule je žuto, a kapa siva; kapsule sadržavaju bijeli do gotovo bijeli prašak.

Fluzepam tvrde kapsule 30 mg: tijelo kapsule je crno, a kapa siva; kapsule sadržavaju bijeli do gotovo bijeli prašak.

Fluzepam je dostupan u blisterima sa 10 tvrdih kapsula, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 28. srpnja 2020.**