

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1                             | Flurazepam monohydrochloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                           |

## Navodilo za uporabo

### Fluzepam 15 mg trde kapsule Fluzepam 30 mg trde kapsule flurazepamijev klorid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Fluzepam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluzepam
3. Kako jemati zdravilo Fluzepam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fluzepam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Fluzepam in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Fluzepam vsebuje učinkovino flurazepam, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih benzodiazepini. Pospešuje fiziološki mehanizem uspanja in omogoča lahko uspanje in normalno dolžino spanja.

Zdravilo Fluzepam jemljete pri:

- vseh vrstah nespečnosti, za katere je značilno težavno uspanje, pogosto zburjanje ponoči in/ali prezgodnje jutranje zburjanje,
- pravi nespečnosti,
- slabih spalnih navadah,
- vseh akutnih in kroničnih boleznih, ki jih spremlja nespečnost.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluzepam**

##### **Ne jemljite zdravila Fluzepam:**

- če ste alergični na flurazepam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zeleno mreno (akutni glavkom z ozkim zakotjem),
- če imate mišično oslabelost (miastenijo gravis),
- če imate hujše jetrno ali ledvično odpovedovanje,
- če imate hujše dihalne motnje,
- če imate sindrom zastoja dihanja med spanjem,
- če ste pod močnim vplivom alkohola.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Fluzepam se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste starejši od 65 let,
- če imate bolezni jeter ali ledvic (če bo potrebno, bo zdravnik zmanjšal odmere),

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1                             | Flurazepam monohydrochloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                           |

- če imate kronične dihalne motnje (če bo potrebno, bo zdravnik zmanjšal odmerek),
- če imate kronično psihozo,
- če imate porfirijo (motnje v presnovi krvnega barvila),
- če ste nagnjeni k zlorabi psihoaktivnih učinkovin, alkohola in mamil,
- če ste mlajši od 18 let.

Po zaužitju zdravila Fluzepam morate imeti na voljo vsaj 7–8 ur časa za spanje.

Včasih se, občasno lahko že po nekaj tednih zdravljenja, pojavita fizična in psihična odvisnost. Pri bolnikih, ki so terapevtske odmerke benzodiazepinov jemali dalj časa, se izogibamo nenadni prekinitvi zdravljenja in dnevne odmerke zmanjšujemo postopoma.

### **Druga zdravila in zdravilo Fluzepam**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje, lahko okrepijo sedativno delovanje zdravila Fluzepam.

To so:

- antipsihotiki (zdravila za zdravljenje psihoz),
- antidepresivi (posebno zaviralci monoaminooksidaze),
- anksiolitiki (zdravila za zdravljenje tesnobe),
- hipnotiki (uspavala),
- antiepileptiki,
- narkotični analgetiki (zdravila za zdravljenje močnih bolečin),
- anestetiki,
- sedativni antihistaminiki (nekatera zdravila za zdravljenje alergij).
- cimetidin (za zdravljenje želodčnih razjed ali razjed na dvanajstniku),
- eritromicin, rifampicin (antibiotik),
- ketokonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb),

Benzodiazepini zmanjšajo učinek levodope (za zdravljenje Parkinsonove bolezni).

Sočasna uporaba zdravila Fluzepam in opioidov (močnih zdravil proti bolečini, zdravil za nadomestno zdravljenje in nekaterih zdravil proti kašlju) poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja), kome in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega sočasna uporaba lahko pride v poštev samo, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

Če zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Fluzepam skupaj z opioidi, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Povejte zdravniku, če jemljete katero koli opioidno zdravilo, in natančno upoštevajte zdravnikova priporočila glede odmerjanja. Lahko je koristno, če prijateljem in sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če opazite takšne simptome, obvestite zdravnika.

### **Zdravilo Fluzepam skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Med zdravljenjem ne pijte alkoholnih pijač, saj okrepijo delovanje zdravila Fluzepam.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Fluzepam med nosečnostjo priporočamo le v nujnih primerih, vendar se morate pred jemanjem posvetovati s svojim zdravnikom.

Doječim materam jemanja zdravila Fluzepam ne priporočamo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne upravljajte z orodji ali stroji ter ne opravljajte drugih nevarnih opravil, če od zaužitja zdravila Fluzepam še ni preteklo vsaj 8 ur. Zdravilo zmanjša vaše psihofizične sposobnosti, zlasti pri sočasnem

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1                             | Flurazepam monohydrochloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                           |

pitju alkoholnih pijač ali jemanju nekaterih zdravil.

**Zdravilo Fluzepam vsebuje laktozo in azo barvila kinolinsko rumeno (E104), sončno rumeno FCF (E110) ter črno PN (E151)**

Fluzepam 15 mg trde kapsule vsebujejo laktozo, kinolinsko rumeno (E104) in sončno rumeno FCF (E110).

Fluzepam 30 mg trde kapsule vsebujejo laktozo in črno PN (E151).

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Azo barvila lahko povzročijo alergijske reakcije. Kinolinsko rumeno (E104) in sončno rumeno FCF (E110) imata lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

### 3. Kako jemati zdravilo Fluzepam

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je 30 mg zvečer pred spanjem, za starejše bolnike pa 15 mg. Pri bolnišničnem zdravljenju lahko odmerek povečamo do 60 mg.

Zdravljenje z zdravilom Fluzepam naj bo kratkotrajno (največ 4 tedne, vključen je tudi čas postopnega zmanjševanja odmerkov).

Kapsule pogoltnite s požirkom vode.

#### Uporaba pri otrocih

Zdravilo Fluzepam ni namenjeno zdravljenju otrok in mladostnikov mlajših od 18 let.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fluzepam, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Znaki prekomernega odmerka flurazepama se pokažejo kot okrepljeni farmakološki učinki, predvsem kot povečana zaspanost, redko kot zmedenost, amnezija, neusklajenost gibov, oslavljeni refleksi, motnje dihanja in koma. Priporočamo izpiranje želodca, adsorpcijo na aktivno oglje ter skrben nadzor osnovnih življenjskih funkcij.

Specifično protisredstvo (antidot) za vse benzodiazepinske preparate je flumazenil.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluzepam

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo. Z jemanjem nadaljujte po navodilih zdravnika.

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Fluzepam

Nenadno prenehanje jemanja flurazepama, še zlasti po dolgotrajnem odmerjanju, lahko povzroči pojav povratne nespečnosti in odtegnitveni sindrom (glavobol, bolečine v mišicah, prestrašenost, napetost, razdražljivost, zmedenost, depresivnost, nemir, preobčutljivost za hrup in svetlobo), zato je treba z jemanjem prenehati postopno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po dolgotrajnem jemanju se lahko razvije odvisnost ali pa, tako kot pri drugih benzodiazepinih, toleranca.

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1                             | Flurazepam monohydrochloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                           |

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*  
omotica, vrtoglavica, dremavost, opotekanje in neusklajenost gibov

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*  
glavobol, izguba spomina (amnezija), živčnost, zaskrbljenost, razdražljivost, zgaga, bruhanje, slabost, driska, zaprtost, bolečine v trebuhu, neješčnost, neredno bitje srca (palpitacije), bolečina v prsih.

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*  
motnje vida, težave s fokusiranjem, mišična slabost, težave z začetkom uriniranja.

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*  
nizko število nekaterih krvnih celic (levkopenija, granulocitopenija), nenormalno povečana aktivnost (evforija), depresija, zmedenost, prividi, nočne more, otopelost, zmanjšana čuječnost, spremembe v libidu, neprimerno vedenje, paradokсне reakcije, omedlevica, zatikajoč govor, nemirnost, nizek krvni tlak, kratka sapa, suha usta, slinjenje, motnje v okušanju, zlatenica, znojenje, srbenje, kožni izpuščaji, srbeči kožni izpuščaji, povečane vrednosti določenih jetrnih encimov.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Fluzepam**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Fluzepam**

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1.3.1                             | Flurazepam monohydrochloride |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                           |

- Učinkovina je flurazepamijev klorid. Ena trda kapsula vsebuje 15 mg ali 30 mg flurazepamijevega klorida, kar ustreza 13,71 mg oziroma 27,42 mg flurazepama.
- Druge sestavine zdravila so:  
*v jedru kapsule:* laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b),  
*v ovojnici kapsule:* titanov dioksid (E171), črni železov oksid (E172), želatina (E441) ter kinolinsko rumeno (E104) in sončno rumeno FCF (E110) v kapsulah po 15 mg oziroma črno PN (E151) v kapsulah po 30 mg.  
 Glejte poglavje 2 "Zdravilo Fluzepam vsebuje laktozo in azo barvila kinolinsko rumeno (E104), sončno rumeno FCF (E110) ter črno PN (E151)".

#### **Izgled zdravila Fluzepam in vsebina pakiranja**

Trde kapsule po 15 mg: telo kapsule je rumene, pokrovček pa sive barve, vsebina kapsule je prašek bele do skoraj bele barve.

Trde kapsule po 30 mg: telo kapsule je črne, pokrovček pa sive barve, vsebina kapsule je prašek bele do skoraj bele barve.

Na voljo so škatle z 10 trdimi kapsulami po 15 mg oziroma 30 mg v pretisnih omotih.

#### **Način in režim izdaje zdravila Fluzepam**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 8. 2018.**