

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη Tranxene 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Tranxene και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tranxene
3. Πώς να πάρετε το Tranxene
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tranxene
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Tranxene και ποια είναι η χρήση του**

Το Tranxene είναι ένα αγχολυτικό που ανήκει στην κατηγορία των βενζοδιαζεπινών. Οι φαρμακολογικές του ιδιότητες είναι αυτές των βενζοδιαζεπινών: αγχολυτικό, κατασταλτικό, υπναγωγό, αντισπασμωδικό, μυοχαλαρωτικό και αμνησιακό. Άγχος, αϋπνία.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tranxene**

**Μην πάρετε το Tranxene εάν έχετε:**

- Υπερευαίσθησία στις βενζοδιαζεπίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Μη αντιρροπούμενη αναπνευστική ανεπάρκεια
- Σύνδρομο άπνοιας
- Μυασθένεια gravis
- *Παιδιά:* Δεν χορηγείται σε παιδιά ηλικίας μέχρι 9 ετών (βλέπε κεφ. 2.6). Δεν συνιστάται η χρήση των ενέσιμων μορφών στα παιδιά. Δεν ενδείκνυται η συνταγογράφηση του Tranxene 10 mg σε κάψουλες στα παιδιά. Οι κάψουλες του Tranxene 5 mg δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από παιδιά ηλικίας κάτω των 30 μηνών.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Tranxene

*Ανοχή:*

Μπορεί να εμφανιστεί μικρή απώλεια της υπνωτικής δράσης των βενζοδιαζεπινών κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας.

*Εξάρτηση:*

Η θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη σωματικής και ψυχικής εξάρτησης από το φάρμακο. Αρκετοί παράγοντες φαίνεται να προάγουν την ανάπτυξη εξάρτησης, όπως:

- Διάρκεια της θεραπείας,
- Δοσολογία,
- Συνδυασμός με άλλα φάρμακα: ψυχοτρόπα, αγχολυτικά, υπνωτικά,
- Συνδυασμός με οινόπνευμα
- Ιστορικό εξάρτησης από άλλα φάρμακα ή ουσίες.

#### *Διακοπή της θεραπείας:*

Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη συμπτωμάτων στέρησης που περιλαμβάνουν αϋπνία, κεφαλαλγίες, έντονο άγχος, μυαλγία, ένταση, περιστασιακά ευερεθιστότητα, ανησυχία και σύγχυση. Σε βαριές περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα: τρέμουλο, απώλεια της αίσθησης της πραγματικότητας, αποπροσωποποίηση, υπερακοΐα, αιμωδία και παραισθησίες των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, στο θόρυβο, στη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικές κρίσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται και να τους συστήνεται να διακόπτουν σταδιακά τη θεραπεία με μείωση της δοσολογίας για διάστημα αρκετών εβδομάδων, ιδιαίτερα μετά από μακροχρόνια θεραπεία ή εάν υπάρχει υπόνοια εξάρτησης από το φάρμακο.

Αναπήδηση άγχους (rebound), ένα παροδικό σύνδρομο κατά το οποίο τα συμπτώματα που οδήγησαν στη θεραπεία με Tranxene επανεμφανίζονται σε ενισχυμένη μορφή, μπορεί να εκδηλωθεί με τη διακοπή της θεραπείας. Μπορεί να συνοδεύεται και από άλλες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων αλλαγών της διάθεσης, άγχους ή διαταραχών του ύπνου και ανησυχίας.

Καθώς ο κίνδυνος των στερητικών φαινομένων και των φαινομένων υποτροπής είναι μεγαλύτερος μετά από απότομη διακοπή της θεραπείας, θα πρέπει να προειδοποιούνται άμεσα οι ασθενείς και να τους συστήνεται να διακόπτουν σταδιακά τη θεραπεία (η οποία δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 4-12 εβδομάδες) με σταδιακή μείωση της δοσολογίας για διάστημα αρκετών ημερών έως και αρκετών εβδομάδων, ιδιαίτερα μετά από μακροχρόνια θεραπεία ή εάν υπάρχει υπόνοια εξάρτησης από το φάρμακο.

#### *Αμνησία:*

Μπορεί να εμφανιστεί, ιδιαίτερα όταν οι βενζοδιαζεπίνες χρησιμοποιούνται πριν από την κατάκλιση και όταν η διάρκεια του ύπνου είναι μικρή (έγερση νωρίς λόγω εξωτερικού παράγοντα).

#### *Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις:*

Αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, οργή, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριφοράς είναι γνωστό ότι συμβαίνουν κατά τη χρήση των βενζοδιαζεπινών και είναι πιθανότερο να συμβούν στους ηλικιωμένους και στα παιδιά. Εάν εμφανιστούν, η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες σε ασθενείς με διαταραχές προσωπικότητας.

Οι βενζοδιαζεπίνες έχουν αγχολυτική δράση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καταθλιπτικών καταστάσεων και ψυχωσικών διαταραχών (βλέπε παράγραφο «Προφυλάξεις»).

#### *Κίνδυνοι από την συγχρόνηση βενζοδιαζεπινών και οπιοειδών:*

Η συγχρόνηση βενζοδιαζεπινών, συμπεριλαμβανομένης της κλοραζεπάτης, και οπιοειδών ενδέχεται να οδηγήσει σε καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κόμα και θάνατο. Λόγω αυτών των κινδύνων, η ταυτόχρονη συνταγογράφηση βενζοδιαζεπινών και οπιοειδών θα πρέπει να γίνεται σε ασθενείς για τους οποίους οι εναλλακτικές επιλογές θεραπείας είναι ανεπαρκείς.

Σε περίπτωση που ληφθεί απόφαση να συνταγογραφηθεί κλοραζεπάτη μαζί με οπιοειδή, θα πρέπει να συνταγογραφούνται οι χαμηλότερες αποτελεσματικές δοσολογίες στην ελάχιστη διάρκεια συγχρόνησης και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία και συμπτώματα αναπνευστικής καταστολής και καταστολής (βλ. παράγραφο 2.5).

Κάποιες μελέτες έδειξαν έναν αυξημένο κίνδυνο για αυτοκτονικό ιδεασμό, απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα υπνωτικά και ηρεμιστικά συμπεριλαμβανομένου και αυτού του φαρμάκου. Ωστόσο δεν έχει ακόμη αποδειχθεί εάν αυτό προκαλείται από το φάρμακο ή εάν ενδέχεται να υπάρχουν άλλοι λόγοι. Εάν έχετε σκέψεις αυτοκτονίας επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό για περαιτέρω ιατρική συμβουλή.

- Η λήψη οινόπνευματών ποτών δεν συνιστάται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
- Σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, μπορεί να χρειαστεί να γίνει προσαρμογή της δοσολογίας
- Σε περιπτώσεις ηπατικής ανεπάρκειας, η χρήση μιας βενζοδιαζεπίνης μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλοπάθεια.
- Σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια, το κατασταλτικό αποτέλεσμα των βενζοδιαζεπινών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη (η επιδείνωση της υποξείας μπορεί από μόνη της να προκαλέσει άγχος, απαιτώντας έτσι την εισαγωγή του ασθενούς σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας).
- Ο συνδυασμός πολλών βενζοδιαζεπινών είναι χωρίς πρακτική σημασία και μπορεί, εάν η ένδειξη είναι για αγχόλυση ή ως υπναγωγό, να αυξήσει την εξάρτηση από το φάρμακο.
  - Εξαιτίας αυξημένου κινδύνου αναπνευστικής καταστολής, θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχορηγούμενη θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες και sodium oxybate.

Στους ηλικιωμένους ή σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας. Επίσης υπάρχει μια ιδιαίτερα αυξημένη ευαισθησία σε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως υπηλία, ζάλη, μυϊκή αδυναμία που ενδέχεται να οδηγήσουν σε πτώσεις και κατά συνέπεια σε σοβαρούς τραυματισμούς (βλέπε παράγραφο 2.9 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Συνιστάται ελάττωση της δόσης.

## Παιδιά και έφηβοι

Δεν χορηγείται σε παιδιά ηλικίας μέχρι 9 ετών (βλ. παράγραφο 3).

Ιδιαίτερα σε παιδιά, η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι μικρή (εφαρμόζεται μόνο για τις από του στόματος μορφές).

## Άλλα φάρμακα και Tranxene

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Προσθετική συνέργεια με νευρομυϊκά κατασταλτικά (φάρμακα τύπου κουραρίου, μυοχαλαρωτικά). Ο κίνδυνος εμφάνισης συνδρόμου στέρησης αυξάνεται με το συνδυασμό βενζοδιαζεπινών που χορηγούνται ως αγχολυτικά ή υπνωτικά.

Οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- Άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ: Παράγωγα μορφίνης συμπεριλαμβανομένης της βουπρενορφίνης (αναλγητικά και αντιβηχικά), βαρβιτουρικά, κάποια αντικαταθλιπτικά, Η<sub>1</sub> κατασταλτικά αντιισταμινικά, ηρεμιστικά εκτός από βενζοδιαζεπίνες, νευροληπτικά, κλονιδίνη και συγγενείς ουσίες.

Η αύξηση της καταστολής του ΚΝΣ θα μπορούσε να έχει σοβαρές συνέπειες ιδιαίτερα εάν ο ασθενής οδηγεί οχήματα ή χειρίζεται μηχανές.

- Σισαπρίδη: Παροδική αύξηση του κατασταλτικού αποτελέσματος των βενζοδιαζεπινών οφειλόμενη στη μεγαλύτερη ταχύτητα απορρόφησης. Η μείωση της εγρήγορσης μπορεί να καταστήσει την

οδήγηση οχημάτων και το χειρισμό μηχανών επικίνδυνη.

- Κλοζαπίνη: Ο κίνδυνος εξάντλησης (collapses) με κρίσεις άπνοιας και/ή καρδιακή ανακοπή αυξάνεται με το συνδυασμό κλοζαπίνης και βενζοδιαζεπινών.

- Βενζοδιαζεπίνες και Οπιοειδή: Η συγχορήγηση βενζοδιαζεπινών και οπιοειδών αυξάνει τον κίνδυνο καταστολής, αναπνευστικής καταστολής, κώματος και θανάτου λόγω αθροιστικής επίδρασης καταστολής του ΚΝΣ. Η δοσολογία και η διάρκεια της συγχορήγησης των βενζοδιαζεπινών και των οπιοειδών θα πρέπει να περιορίζονται (βλ. παράγραφο 2.4).

### **Το Tranxene με τροφή, ποτό και οινόπνευμα**

Η λήψη οινοπνευματωδών ποτών και φαρμάκων που περιέχουν οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγεται. Λόγω του οινοπνεύματος αυξάνεται το κατασταλτικό αποτέλεσμα των βενζοδιαζεπινών. Η μείωση της εγρήγορσης μπορεί να καταστήσει την οδήγηση οχημάτων και το χειρισμό μηχανών επικίνδυνο.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### **Κύηση**

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση του Tranxene στις εγκύους. Ως εκ τούτου η χρήση αυτού του φαρμάκου δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Εάν διαπιστώσετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, συμβουλευτείτε άμεσα τον γιατρό σας ώστε να επαναξιολογήσει την ανάγκη για θεραπεία.

Εάν λάβετε υψηλές δόσεις Tranxene κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων μηνών της κύησης ή κατά τον τοκετό, το μωρό σας μπορεί να εμφανίσει υπνηλία (καταστολή), αναπνευστικά προβλήματα (αναπνευστική καταστολή), μυϊκή αδυναμία (υποτονία), μία πτώση της θερμοκρασίας του σώματος (υποθερμία), και δυσκολία στη σίτιση (προβλήματα στο θηλασμό που οδηγούν σε μικρή πρόσληψη βάρους).

Εάν λαμβάνεται συχνά στο τέλος της κύησης, το μωρό σας μπορεί να εμφανίσει συμπτώματα στέρησης. Σε αυτήν την περίπτωση το νεογέννητο θα πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά τη διάρκεια της μεταγεννητικής περιόδου.

#### **Θηλασμός**

Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tranxene.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ιδιαίτερα από τους οδηγούς οχημάτων και τους χειριστές μηχανών, λόγω του κινδύνου υπνηλίας, αμνησίας, ελαττωμένης συγκέντρωσης και μειωμένης μυϊκής λειτουργίας που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Οι συνδυασμοί, καθώς και η κατανάλωση οινοπνεύματος μπορεί να ενισχύσουν αυτό το κατασταλτικό αποτέλεσμα (βλ. παράγραφο 2).

#### **Το Tranxene περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Tranxene**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με τη χαμηλότερη δόση και να αυξάνει βαθμιαία μέχρι να επιτευχθεί το βέλτιστο αποτέλεσμα.

Η θεραπεία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό βραχύτερης διάρκειας. Ο ασθενής πρέπει να επανεξετάζεται τακτικά και να εκτιμάται η αναγκαιότητα για συνέχιση της θεραπείας, ιδιαίτερα εάν δεν παρουσιάζει συμπτώματα. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας γενικά δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 4-12 εβδομάδες συμπεριλαμβανομένης της σταδιακής διακοπής της. Η διακοπή της θεραπείας πρέπει να γίνεται σταδιακά (βλέπε κεφ. 4.4). Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί παράταση της θεραπείας πέραν της μέγιστης συνιστώμενης διάρκειάς της. Αυτό δεν πρέπει να γίνεται χωρίς επαναξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από ειδικό γιατρό.

*Άγχος:* 10-45 mg ημερησίως. Υψηλότερες δόσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν εξαρτώμενες από τις κλινικές απαιτήσεις.

*Αϋπνία:* 10-20 mg σε μία δόση το βράδυ.

*Παιδιά:* Η χρήση του Tranxene δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 9 ετών.

Σε εξαιρετικές μόνο περιπτώσεις όπου συνιστάται η χρήση του σε παιδιά, η δοσολογία είναι περίπου 0,5 mg/kg/ημερησίως σε πολλές διαιρούμενες δόσεις.

*Ηλικιωμένοι, ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:* Συνιστώνται μειωμένες δόσεις, για παράδειγμα το μισό της συνήθους δόσης.

*Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια:* Συνιστώνται μειωμένες δόσεις (βλέπε κεφ. 2.4).

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Ιδιαίτερα σε παιδιά, η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι μικρή (εφαρμόζεται μόνο για τις από του στόματος μορφές).

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tranxene από την κανονική**

Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης, το κύριο σύμπτωμα της υπερδοσολογίας είναι ο βαθύς ύπνος που μπορεί να εξελιχθεί σε κόμα, ανάλογα με τη δόση που έχει ληφθεί.

Η πρόγνωση είναι θετική, τουλάχιστον απουσία συνδυασμού με άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα και για όσο διάστημα ο ασθενής είναι υπό αγωγή.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις αναπνευστικές και καρδιαγγειακές λειτουργίες, σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας.

Για την αντιμετώπιση συνιστώνται τα γενικά μέτρα αντιμετώπισης της καταστολής του ΚΝΣ, γαστρική κένωση και υποστηρικτική θεραπεία.

Η χορήγηση φλουμαζελίνης συνιστάται για τη διάγνωση και/ή τη θεραπεία της εκούσιας ή τυχαίας υπερδοσολόγησης με βενζοδιαζεπίνες.

### **Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Tranxene**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

## Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tranxene

Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη συμπτωμάτων στέρησης. Σε βαριές περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα: τρέμουλο, απώλεια της αίσθησης της πραγματικότητας, αποπροσωποποίηση, υπερακοΐα, αιμωδία και παραισθησίες των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, στο θόρυβο, στη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικές κρίσεις. Συνιστάται η διακοπή της θεραπείας να γίνεται σταδιακά με μείωση της δοσολογίας για διάστημα αρκετών εβδομάδων, ιδιαίτερα μετά από μακροχρόνια θεραπεία ή εάν υπάρχει υπόνοια εξάρτησης από το φάρμακο.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Χρησιμοποιείται, όπου αυτό εφαρμόζεται, η ακόλουθη συνθήκη για τη συχνότητα CIOMS:  
*Πολύ συχνές*  $\geq 10\%$ , *Συχνές*  $\geq 1$  και  $< 10\%$ ; *Όχι συχνές*  $\geq 0.1$  και  $< 1\%$ ;  
*Σπάνιες*  $\geq 0.01$  και  $< 0.1\%$ ; *Πολύ σπάνιες*  $< 0.01\%$ ; *Μη γνωστές* (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Αυτές σχετίζονται με τη δόση που έχει ληφθεί και την ευαισθησία του ασθενούς εξατομικευμένα.  
Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπνηλία.

#### **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**

Όχι συχνές: αντιδράσεις υπερευαισθησίας

#### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

- Πολύ συχνές: υπνηλία (ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους)
- Συχνές: ζάλη
- Όχι συχνές: μυϊκή υποτονία
- Μη γνωστές: νοητικές διαταραχές όπως επηρεασμένη μνήμη (παλίνδρομος αμνησία (βλ. παράγραφο 2)), διαταραχή στην προσοχή και διαταραχές λόγου.

#### **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης**

- Συχνές: αδυναμία.
- Μη γνωστές: πτώση (βλ. κεφ. 2), διαταραχή στην προσοχή και διαταραχές λόγου.

Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη χρήση βενζοδιαζεπινών: υποτονικά συναισθήματα, μειωμένη ετοιμότητα, πονοκέφαλος, αταξία, διπλωπία, γαστρεντερικές διαταραχές, μεταβολές στη λίμπιντο, φαινόμενα αμνησίας τα οποία μπορεί να σχετίζονται με ανάρμοστη συμπεριφορά. Ψυχιατρικές και παράδοξες αντιδράσεις με ανησυχία, παραλήρημα, οργή, εφιάλτες, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες επιπτώσεις στη συμπεριφορά. Προϋπάρχουσα κατάθλιψη μπορεί να αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με βενζοδιαζεπίνη. Μπορεί να προκληθεί ψυχική εξάρτηση. Έχει αναφερθεί κατάχρηση με τις βενζοδιαζεπίνες.

#### **Ψυχιατρικές διαταραχές**

- Μη γνωστές: βραδυφρενία,
- Σε ορισμένους ασθενείς (ιδιαίτερα σε παιδιά και ηλικιωμένους) μπορεί να παρατηρηθούν παράδοξες αντιδράσεις: (βλ. επίσης παράγραφο 2),
- Όχι συχνές: ευερεθιστότητα, διέγερση, σύγχυση
- Μη γνωστές: επιθετικότητα, παραισθήσεις
- Μη γνωστές: σύνδρομο υποτροπής μπορεί να εμφανιστεί με επιδείνωση του άγχους το οποίο χρήζει θεραπείας,
- Μη γνωστές: μακροχρόνια χορήγηση (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση

σωματικής εξάρτησης και κατόπιν η διακοπή της θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο στέρησης (βλ. παράγραφο 2 και παράγραφο 3). Αυτό το φαινόμενο μπορεί να εμφανιστεί πιο γρήγορα με βενζοδιαζεπίνες μικρής ημιπεριόδου ζωής παρά με μακράς ημιπεριόδου (αρκετές ημέρες).

#### **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού**

- Όχι συχνές: κηλιδοβλατιδώδες και κνησμώδες δερματικό εξάνθημα.

Περιστασιακά έχουν αναφερθεί γαστρεντερικές διαταραχές, αλλαγές στη γενετήσια ορμή, διαταραχές στην όραση, διαταραχές στην ηπατική και νεφρική λειτουργία.

Έχει καταγραφεί αυξημένος κίνδυνος πτώσεων και καταγμάτων σε ηλικιωμένους χρήστες βενζοδιαζεπινών.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

##### **Ελλάδα:**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

##### **Κύπρος:**

Φαρμακευτικές υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Tranxene**

Το φάρμακο αυτό θα πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (< 25 °C).

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτείστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Tranxene**

Η δραστική ουσία του Tranxene είναι η δικαλιούχος κλοραζεπάτη.

### **Tranxene 20 mg**

Κάθε δισκίο περιέχει: *Δραστική ουσία:* Δικαλιούχο κλοραζεπάτη 20 mg/TAB

Τα άλλα συστατικά είναι:

### **Tranxene 20 mg**

*Έκδοχα:* Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κικέλαιο υδρογονωμένο, ινδικοκαρμίνιο E132, λακτόζη άνυδρη, μαγνήσιο στεατικό, κάλιο ανθρακικό, πολυμεθακρυλικό οξύ (άλας καλίου), τάλκη, κονιοποιημένος κατιονικός πολυμεθακρυλικός εστέρας, διεθυλφθαλκικός εστέρας, ινδικοκαρμίνιο E132, τιτανίου διοξειδίο E171.

Το Tranxene περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Εμφάνιση του Tranxene και περιεχόμενο της συσκευασίας**

**Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:** 20 mg

**Tranxene 20 mg:** Δισκία τετρατομούμενα (γαλάζια). Φιαλίδιο των 10 δισκίων.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

**Ελλάδα**

**sanofi-aventis AEBE**

Λεωφ. Συγγρού 348 – κτίριο Α΄

176 74 Καλλιθέα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

### **Κύπρος**

**Sanofi -Aventis Cyprus Ltd.**

Λεωφ. Αθαλάσσας 91

Στρόβολος 2012

Λευκωσία

Παραγωγός

*Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:*

Sanofi-Aventis S.A., Riells, Ισπανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον .**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του

N.3459/2006 Πίνακας Δ΄.

Κέντρο Δηλητηριάσεων, Αθήνα – **τηλ.: 210 77 93 777 [Ελλάδα], +357 22 604 005 [Κύπρος]**