

# **GAP**

## **G.A.Pharmaceuticals S.A.**

### **1.1. ΟΑΣΙΛ**

#### **1.2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά**

Κάθε κάψουλα περιέχει 15mg υδροχλωρικής χλωροδιαζεποξειδης και τα ακόλουθα έκδοχα: τάλκης, άμυλο αραβοσίτου, ασβέστιο φωσφορικό όξινο, σακχαρόζη, πολυβιδόνη, μεθακρυλικού οξέος συμπολυμερές, υδρογονωμένο κικέλαιο, ζελατίνη, ταρτραζίνη & τιτανίου διοξειδιο (CI 77891, E 171).

**1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:** κάψουλες ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

#### **1.4. Περιγραφή - Συσκευασία**

Κουτιά με 20 κάψουλες σε αεροστεγή συσκευασία, blister.

**1.5. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αγχολυτικό (βενζοδιαζεπίνη).

#### **1.6. Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

17341 Αγ. Δημήτριος, Αθήνα

Τηλ.: 2109310980-4.

#### **1.7. Παρασκευαστής**

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

17341 Αγ. Δημήτριος, Αθήνα

Τηλ.: 2109310980-4.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### **2.1. Γενικές πληροφορίες**

Το χλωροδιαζεποξειδιο είναι μια καλά ανεκτή βενζοδιαζεπίνη η οποία ανακουφίζει από το άγχος και την ψυχική ένταση και επίσης έχει μυοχαλαρωτική δράση.

### **2.2. Ενδείξεις**

Αγχώδεις διαταραχές και συμπτωματική θεραπεία του παθολογικού άγχους. Χρησιμοποιείται ακόμη στο σύνδρομο στερήσεως του οινοπνεύματος (delirium tremens), ως συμπληρωματική θεραπεία.

### **2.3. Αντενδείξεις**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις.

- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη

αντίδραση με φάρμακο της ίδιας κατηγορίας (βενζοδιαζεπίνες) ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

- Εάν υποφέρετε και από άλλες παθήσεις, όπως μυασθένεια, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, σοβαρή αναπνευστική ή ηπατική ανεπάρκεια.
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε το παιδί σας.

## **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

### **2.4.1. Γενικά:**

- Συνιστάται αποφυγή οινοπνευματωδών κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Σε μακροχρόνια χορήγηση ακόμη και θεραπευτικών δόσεων μπορεί να δημιουργηθεί εξάρτηση.
- Επειδή έχει μακρό χρόνο δράσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες διαρκούν πολλές ώρες μετά την τελευταία λήψη. Για τον ίδιο λόγο μπορεί να παρουσιαστούν αθροιστικά φαινόμενα μερικές ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, ιδίως σε ηλικιωμένους.
- Κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας συνιστάται να πραγματοποιείται αιματολογικός έλεγχος καθώς επίσης έλεγχος ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.
- Η θεραπεία με OASIL δεν θα πρέπει να διακόπτεται απότομα αλλά σταδιακά.

**2.4.2. Ηλικιωμένοι:** Σε ηλικιωμένα άτομα πρέπει να χρησιμοποιούνται μικρές δόσεις.

**2.4.3. Κύηση:** Αν είστε έγκυος ή πρόκειται να μείνετε έγκυος πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο ενημερώστε το γιατρό σας. Το φάρμακο πρέπει να αποφεύγεται στην εγκυμοσύνη (ιδίως στο πρώτο και τρίτο τρίμηνο) και στον τοκετό (κίνδυνος επιπλοκών στο νεογνό).

**2.4.4. Γαλουχία:** Αν θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο. Το φάρμακο διέρχεται στο μητρικό γάλα και επομένως δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

**2.4.5. Παιδιά:** Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται όταν χορηγείται σε παιδιά. Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

**2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Η ικανότητα για οδήγηση, ο χειρισμός επικίνδυνων μηχανημάτων και γενικώς δραστηριότητες που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση μπορεί να επηρεαστούν σημαντικά και πρέπει να αποφεύγονται στη διάρκεια της θεραπείας.

## **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι η κατασταλτική δράση της χλωροδιαζεποξείδης επιτείνεται από το οινόπνευμα και άλλων κατασταλτικών φαρμάκων του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (νευροληπτικά, αντιεπιληπτικά, αναισθητικά, αντικαταθλιπτικά κλπ). Επίσης το οινόπνευμα καθώς και η δισουλφιράμη παρατείνουν σημαντικώς τη διάρκεια δράσης του φαρμάκου.

Τα από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά μεταβάλλουν τον

μεταβολισμό του χλωροδιαζεποξειδίου, επιτείνοντας τη δράση του, τα δε αντιόξινα μπορεί να ελαττώσουν το ρυθμό απορρόφησης.

## **2.6. Δοσολογία - Τρόποι Χορήγησης**

Ως αγχολυτικό: 15 - 80mg (1 - 5 κάψουλες) την ημέρα, σε δύο έως τρεις δόσεις. Μετά την πρώτη εβδομάδα θεραπείας, συνήθως αρκεί μια βραδινή δόση.

Στην αϋπνία: 20 - 30mg (1 - 2 κάψουλες) σε μία δόση το βράδυ.

Στο σύνδρομο στερήσεως οινόπνεύματος: χορηγούνται αρχικά 50 - 100mg (3 - 7 κάψουλες) την ημέρα που μπορεί στις επόμενες ημέρες να αυξηθούν μέχρι 300mg (20 κάψουλες) την ημέρα. Στην συνέχεια οι δόσεις μειώνονται στα αρχικά επίπεδα.

Στα παιδιά (άνω των 6 ετών): 1 - 2 κάψουλες (ή 0,5 mg/kg) την ημέρα σε 1 - 2 δόσεις.

## **2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας απαιτείται πλύση στομάχου και νοσηλεία σε μονάδα εντατικής παρακολούθησης.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777.

## **2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Συχνότερες είναι υπνηλία, καταστολή, κόπωση, αστάθεια, αταξία, ιδίως στα ηλικιωμένα άτομα που μπορεί επιπλέον να παρουσιάσουν σύγχυση.

Σπανιότερα παρατηρούνται υπόταση, γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχές στην όραση, πονοκέφαλος, ίλιγγοι, διαταραχές στη libido, αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αύξηση βάρους.

Έχουν αναφερθεί και παράδοξες αντιδράσεις, όπως διέγερση, επιθετικότητα, διαταραχές του ύπνου.

**2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:** Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

## **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

## **2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείται σε ξηρό χώρο και σε θερμοκρασία < 25°C. Πρέπει να προφυλάσσεται από το φως.

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 7/2008

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ειδική ιατρική συνταγή.

Κατηγορία ναρκωτικού στην οποία ανήκει: Πίνακας Δ'Ν 1729/87

**ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 2107793777**

ΑΡΙΘ. ΕΓΚΡ.: 21251/2-4-2008