Pred uporabo natančno preberite to navodilo!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano vam, zato ga ne smete dati drugim. Njim lahko celo škoduje, četudi imajo bolezenske znake, ki so podobni vašim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je Ansilan in za kaj se uporablja
2. Kaj morate vedeti pred uporabo Ansilana
3. Kako je treba uporabljati Ansilan
4. Neželeni učinki
5. Shranjevanje in rok uporabnosti

Ansilan® 5 mg trde kapsule
Ansilan® 10 mg trde kapsule

MEDAZEPAMUM

Zdravilna učinkovina: medazepam

Pomožne snovi:
Ansilan 5 mg trde kapsule:
vsebina kapsule: brezvodni koloidni silicijev dioksid, monohidrat laktoze, magnezijev stearat
zunanji del kapsule: želatina, amarant E123, tartrazin E102, titanov dioksid E171

Ansilan 10 mg trde kapsule:
vsebina kapsule: brezvodni koloidni silicijev dioksid, monohidrat laktoze, magnezijev stearat
zunanji del kapsule: želatina, tartrazin E102, titanov dioksid E171, indigotin E132

Farmacevtska oblika: trde kapsule

Ime in naslov izdelovalca in imetnika dovoljenja za promet: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

1. KAJ JE ANSILAN IN ZA KAJ SE UPORABLJA

1 trda kapsula vsebuje 5 mg medazepama.
1 trda kapsula vsebuje 10 mg medazepama.

Zdravilo je pakirano v:
škatlice s tremi pretisnimi omoti po 10 trdih kapsul s 5 mg medazepama
škatlice s stekleničko s 25 trdimi kapsulami z 10 mg medazepama

Kako Ansilan deluje
Ansilan je psihotropno zdravilo iz skupine benzodiazepinov.
V manjših odmerkih zmanjšuje duševno napetost, odpravlja nemir in tesnobo, v večjih pa deluje tudi pomirjevalno (sedativno) in zmanjšuje napetost mišic.
Odpravlja psihosomatske motnje pri delovanju srca in ožilja, prebavil, dihal ter sečil in spolovil.

Kdaj uporabiti Ansilan
Ansilan je namenjen za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje akutnih in kroničnih stanj tesnobe, duševne napetosti, nemira in nespečnosti, ki se pojavijo kot samostojne motnje ali pa spremljajo druge bolezni.

2. KAJ MORATE VEDETI PRED UPORABO ANSILANA

Opozorite zdravnika, če imate kakšno kronično bolezen, presnovno motnjo, če ste preobčutljivi ali če jemljete druga zdravila.

Ansilana ne smete jemati, če:
- ste preobčutljivi za medazepam, druge sestavine zdravila ali druge benzodiazepine,
- imate akutni glavkom ozkega zakotja, miastenijo gravis, ali ataksijo,
- imate hude težave z dihanjem ali hudo jetrno okvaro,
- se pojavlja pri vas zastoj dihanja v spanju,
- imate akutno zastrupitev z alkoholom.

Posebno pozorni bodite pri uporabi, če:
- ste starejši ali oslabeli od bolezni ali ste imeli kdaj poškodbo možganov opozorite zdravnika, da vam bo prilagodil odmerek zdravila,
- imate okvarjeno jetrno ali ledvično delovanje opozorite zdravnika, ki vam bo ustrezno zmanjšal odmerke in naredil občasno laboratorijske preiskave, pri zelo zmanjšanem jetrnem delovanju pa odsvetoval jemanje Ansilana,
- ste nagnjeni k zasvojenosti z alkoholom ali zdravili opozorite zdravnika,
- ste imeli kdaj depresijo ali ste se zdravili v psihiatrični bolnišnici o tem obvestite zdravnika.

Podatki o delovanju Ansilana pri otrocih so pomanjkljivi. Zdravila v nobenem primeru ne dajajte otrokom sami. Odločitev o uporabi pri otroku prepustite zdravniku.

Jemanje Ansilana in tudi drugih benzodiazepinov lahko povzroči zasvojenost. Ne jemljite večjih odmerkov, kot vam jih je predpisal zdravnik. Prav tako ne jemljite zdravila daljše obdobje, kot je določil zdravnik. Če ste iz kakršnegakoli vzroka jemali zdravilo v večjih odmerkih ali daljši čas, se pred prenehanjem zdravljenja posvetujte z zdravnikom. Ta vam utegne svetovati postopno zmanjševanje odmerkov zdravila in vas napotiti na kontrolo krvne slike in jetrnega delovanja.

Nosečnost in dojenje

Povejte svojemu zdravniku, če ste noseči, če sumite, da ste noseči ali če želite zanositi.
Med nosečnostjo ne jemljite Ansilana, razen v primeru, da je tako odločil zdravnik.
Med dojenjem jemanje Ansilana ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil ali strojev
Zdravilo lahko pri posameznikih, zlasti če sočasno uživajo alkoholne pijače, bistveno zmanjša psihofizično sposobnost upravljanja vozil in strojev ali opravljanje drugih nevarnih del.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh
Ansilan 5 mg trde kapsule vsebujejo barvili amarant E123 in tartrazin E102, ki lahko povzročita alergični tip reakcij, vključno z astmo. Alergične reakcije so pogostejše pri ljudeh, ki so preobčutljivi na acetilsalicilno kislino.
Ansilan 10 mg trde kapsule vsebujejo barvilo tartrazin E102, ki lahko povzroči alergični tip reakcij, vključno z astmo. Alergične reakcije so pogostejše pri ljudeh, ki so preobčutljivi na acetilsalicilno kislino.

Na kaj morate biti pozorni, če sočasno jemljete druga zdravila
Ansilan zveča učinke alkohola in zdravil, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje, npr. zdravil za zdravljenje psihičnih motenj (nevroleptikov), nekaterih zdravil za zdravljenje bolečin (analgetikov), uspaval, zdravil za zdravljenje alergij (antihistaminikov) in zdravil za zdravljenje epileptičnih napadov (antikonvulzivov). Nekatera zdravila, npr. antidepresivi, nekateri antibiotiki, cimetidin, propranolol, lahko zvečajo učinke Ansilana, ker zmanjšujejo presnavljanje in izločanje medazepama. Preden začnete jemati Ansilan, morate zdravnika obvestiti o vseh zdravilih, ki jih že uporabljate, tudi tistih, ki ste jih kupili brez recepta.

Uporaba Ansilana skupaj s hrano in pijačo
Hrana ne vpliva na učinek zdravila.
Med zdravljenjem z Ansilanom ne smete piti alkoholnih pijač.

3. KAKO UPORABLJATI ANSILAN

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Odmerek in trajanje zdravljenja naj določi zdravnik.

Povprečni odmerek Ansilana za odrasle je dve kapsuli po 5 mg ali ena kapsula po 10 mg dvakrat- do trikrat na dan.
V hudih primerih lahko vzamete do 6 kapsul po 10 mg na dan pod skrbnim nadzorom zdravnika.

Kadar je potrebno ali ustrezno, lahko zdravnik odloči, da jemljete Ansilan kot enkratni odmerek zvečer pred spanjem.

Zdravljenje z Ansilanom naj bo pri akutnih motnjah omejeno na posamezne odmerke ali kratkotrajno zdravljenje nekaj dni.

Kadar jemljete Ansilan vsak dan dva tedna, mora zdravnik presoditi, če je nadaljevanje zdravljenja še potrebno in postopno zmanjšati odmerke.

Zdravljenje kroničnih motenj običajno ne traja dlje kot 8 do 12 tednov, skupaj s postopnim prekinjanjem zdravljenja.

Zdravilo lahko zaužijete s hrano ali pa tudi samo. Kapsulo pogoltnite celo s pol kozarca vode.

Če ste vzeli večji odmerek Ansilana, kot bi smeli,
se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Če so se pokazali znaki zastrupitve, predvsem motnje zavesti, takoj pokličite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti Ansilan,
vzemite zdravilo takoj, ko se spomnite. Če je že blizu čas za naslednji odmerek vzemite tega ob običajnem času, na izpuščenega pa pozabite.
Ne vzemite dveh odmerkov hkrati.

Učinki, ki se pojavijo ob prenehanju uporabe Ansilana
Če ste jemali Ansilan dlje časa v velikih odmerkih se lahko ob nenadni prekinitvi jemanja bolezenski znaki povrnejo ali pojavijo novi. To je samo prehodna reakcija in ne začnite ponovno jemati Ansilana. Če se ti znaki pojavijo se posvetujte z zdravnikom.

4. NEŽELENI UČINKI

Tako kot vsa zdravila ima tudi Ansilan lahko neželene učinke.

Pri občutljivih bolnikih se lahko, zlasti pri zdravljenju z velikimi odmerki, pojavijo zaspanost, utrujenost, omotičnost, vrtoglavica, zmedenost, mišična oslabelost, glavobol in motnje spomina.

Po dolgotrajnem uživanju odmerkov, predvsem večjih, se lahko pojavijo težave v govoru (dizartrija), gibanju ali hoji.

Pojavijo se lahko paradoksne reakcije, kot so razdražljivost, agresivnost, anksioznost, samomorilne misli, motnje spanja in mišični krči, pogosteje pri otrocih in starejših bolnikih. Zdravljenje je v takih primerih potrebno prekiniti.
Pojavijo se lahko tudi prebavne težave in sicer slabost, zaprtje in izjemoma driska.

Pri uporabi medazepama je lahko zvišana plazemska raven jetrnih encimov, pojavi se lahko zlatenica.

Predvsem pri večjih odmerkih se lahko pojavijo motnje vida, tudi nistagmus ter meglen in dvojni vid.

Pri bolnikih, ki že imajo motnje dihanja (zapora dihalnih poti) in organske možganske motnje, se lahko pojavijo znaki depresije dihanja.

Redko se lahko pojavijo motnje menstruacijskega ciklusa, spremembe spolne sle, ginekomastija in preobčutjivostne reakcije.

Ob nenadnem prenehanju dolgotrajnega zdravljenja se lahko pojavijo motnje spanja, anksioznost, napetost, vznemirjenost, nočne more ali notranji nemir. Med odtegnitvene znake sodijo še delirij, tremor, potenje in povečana nevarnost za konvulzije in psihozo. Dolgotrajna uporaba lahko povzroči odvisnost, v nekaterih primerih rebound fenomene in razvoj tolerance.

Ob pojavu kakršnegakoli neželenega učinka, tudi takega, ki morda ni naveden v tem navodilu, se posvetujte s svojim zdravnikom.

5. SHRANJEVANJE IN ROK UPORABNOSTI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C!
Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici.

Način izdajanja zdravila
Zdravilo se izdaja le na recept.

Datum zadnje revizije navodila
7.3.2003