**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Tranxene 5 mg kietosios kapsulės**

**Tranxene 10 mg kietosios kapsulės**

Dikalio klorazepatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Tranxene ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Tranxene

3. Kaip vartoti Tranxene

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Tranxene

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Tranxene ir kam jis vartojamas**

Tranxene – vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra dikalio klorazepatas. Tai nerimą slopinantis vaistas, priklausantis benzodiazepinų grupei.

Tranxene skirtas suaugusių žmonių nerimui gydyti, jei nerimas yra sunkus, riboja žmogaus veiklą ar labai vargina. Taip pat jis vartojamas baltosios karštinės ir kitokių alkoholio nutraukimo sukeltų sutrikimų gydymui ar profilaktikai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Tranxene**

**Tranxene vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija dikalio klorazepatui, benzodiazepinų grupės medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sunki plaučių liga ar stipriai sutrikęs kvėpavimas;
* jeigu yra sunkus kepenų veiklos nepakankamumas;
* jeigu Jums yra miego apnėjos sindromas (miego metu laikinai sustoja kvėpavimas);
* jeigu sergate generalizuota miastenija (liga, pasireiškianti sunkiu raumenų silpnumu).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Tranxene.

Tranxene vartojančių pacientų sveikatos būklę reikia nuolat stebėti.

Pacientams, kurie anksčiau piktnaudžiavo alkoholiu ar narkotinėmis medžiagomis, Tranxene reikia vartoti ypač atsargiai.

Kai kurie tyrimai parodė padidėjusią minčių apie savižudybę, bandymų nusižudyti ir savižudybių riziką pacientams, kurie vartojo tam tikrų slopinamųjų ir migdomųjų vaistų, įskaitant ir šį vaistą. Vis dėlto, nebuvo nustatyta, ar tokį poveikį sukėlė vaistas, ar buvo kitų priežasčių. Jei Jums kyla minčių apie savižudybę, kiek įmanoma greičiau susisiekite su gydytoju, kuris pateiks tolesnių medicininių patarimų.

Jei Jums yra depresija ar psichikos sutrikimas, prieš šio vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju.

Kartu su opioidais (vaistai nuo stipraus skausmo) vartojami benzodiazepinai (migdomieji ir raminantys vaistai), įskaitant Tranxene, gali sukelti slopinamąjį poveikį, kvėpavimo slopinimą, komą ir mirtį.

Jei gydytojas nuspręs Tranxene skirti vartoti kartu su opioidais, jis skirs mažiausias dozes ir nurodys minėtų vaistų kartu vartoti kiek įmanoma trumpiau. Gydytojas stebės, ar neatsiranda kvėpavimo slopinimo ir slopinamojo poveikio požymių bei simptomų.

Senyviems žmonėms yra didesnė griuvimą ir susijusius sunkius sužalojimus sukelti galinčio šalutinio poveikio, tokio kaip mieguistumas, svaigulys ir raumenų silpnumas, rizika. Gydytojas gali nurodyti vartoti mažesnę dozę.

Gydymosi metu gerti alkoholinius gėrimus kategoriškai draudžiama.

Jei vaisto vartojate pakartotinai keletą savaičių, gali atsirasti pripratimas, t.y. sumažėti Tranxene migdomasis poveikis.

Vaistas gali sukelti fizinę ar psichinę *priklausomybę*. Toks pavojus didėja, didinant dozę ir ilginant gydymo trukmę, be to, jis didesnis pacientams, kurie piktnaudžiavo alkoholiu ar vaistais.

Jei atsiranda fizinė priklausomybė, staigus gydymo nutraukimas gali sukelti *nutraukimo simptomų*. Gali pasireikšti galvos skausmas, raumenų skausmas, labai stiprus nerimas, įtampa, nenustygstamumas, konfūzija ir irzlumas. Sunkiais atvejais gali atsirasti tokių simptomų: sutrikti kontaktas su aplinka, pakisti asmenybė, padidėti klausos aštrumas, galūnių tirpimas ir dilgčiojimas, padidėti jautrumas šviesai, garsui ir fiziniam kontaktui, atsirasti haliucinacijų ir epilepsijos traukulių.

*Atkryčio nemiga ir nerimas*. Nutraukus gydymą gali atsirasti laikinas sindromas, pasireiškiantis simptomų, dėl kurių buvo pradėta vartoti Tranxene, pasikartojimu sunkesne forma. Kartu gali atsirasti ir kitokių reakcijų, įskaitant nuotaikos pokyčius, nerimą, miego sutrikimą ir nenustygstamumą. Kadangi nutraukimo ir atkryčio sindromo rizika būna didesnė staigaus gydymo nutraukimo atveju, dozę rekomenduojama mažinti laipsniškai.

Tranxene turi būti vartojamas kuo trumpiau: nerimas gydomas iki 8-12 savaičių, įskaitant laipsniško dozės mažinimo laikotarpį.

Šis vaistas gali *sutrikdyti atmintį*. Toks poveikis išgėrus vaisto trunka kelias valandas.

Kai kuriems pacientams, ypač vaikams ir pagyvenusiems žmonėms, šis vaistas gali sukelti priešingą laukiamam poveikį (*paradoksines reakcijas*): gali pasireikšti nenustygstamumas, susijaudinimas, irzlumas, agresyvumas, manija, įniršis, košmariški sapnai, haliucinacijos, psichozės, nederamas elgesys ir kitokių nepageidaujamų elgesio pokyčių. Tokiu atveju vaisto vartojimą būtina nutraukti.

Jei atsiranda vienas ar keli minėti negalavimai, reikia nutraukti gydymą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Tranxene**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*Nepatartini deriniai*

*Alkoholis*

Alkoholis didina raminamąjį benzodiazepinų poveikį. Sumažėjus budrumui, vairuoti ir valdyti mechanizmus tampa pavojinga.

Venkite gerti alkoholinius gėrimus ir vaistus, kurių sudėtyje yra alkoholio.

*Natrio oksibatas*

Tranxene kartu su natrio oksibatu (vaistu tam tikram miego sutrikimui, vadinamam narkolepsija, gydyti) vartoti nerekomenduojama, nes gali pasireikšti stiprus kvėpavimo slopinimas.

*Deriniai, kuriuos vartoti reikia atsargiai*

Nutraukimo sindromo pavojus padidėja, jei Tranxene vartojamas kartu su *benzodiazepinais*, kurie paskirti nerimui sumažinti ar miegui pagerinti.

*Kitokie centrinę nervų sistemą slopinantys vaistai*

Morfino junginiai (vaistai nuo skausmo, kai kurie vaistai nuo kosulio), neuroleptikai, barbitūratai, kitokie ne benzodiazepinų grupės nerimą šalinantys vaistai, migdomieji, raminamieji antidepresantai, raminamieji antihistamininiai vaistai, centrinio poveikio antihipertenziniai vaistai, klonidinas ir panašios medžiagos slopina centrinę nervų sistemą.

Sumažėjus budrumui vairuoti ir valdyti mechanizmus tampa pavojinga.

*Klozapinas*

Vartojant jį kartu su Tranxene didėja kolapso, kurio metu gali sustoti širdis ir (arba) kvėpavimas, pavojus.

*Benzodiazepinai ir opioidai*

Jei kartu vartojama benzodiazepinų ir opioidų, didėja slopinamojo poveikio, kvėpavimo slopinimo, komos ir mirties rizika, kadangi pasireiškia adityvus CNS slopinantis poveikis. Benzodiazepinų kartu su opioidais vartoti kartu galima ribotomis dozėmis ir ribotą laiką.

*Cisapridas*

Vartojant jį kartu su Tranxene, gali laikinai sustiprėti raminamasis benzodiazepinų poveikis dėl greitesnės jų rezorbcijos. Sumažėjus budrumui, vairuoti ir valdyti mechanizmus tampa pavojinga.

*Sąveika, į kurią reikia atsižvelgti*

Slopinamasis poveikis papildomai sustiprėja, vartojant kartu su *raumenis atpalaiduojamaisiais* vaistais (kurare tipo prepratai, miorelaksantai).

**Tranxene vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vaisto nepatariama vartoti kartu su alkoholiu.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Duomenų apie Tranxene vartojimą nėštumo metu nepakanka. Todėl, nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, nevartojančioms kontracepcijos priemonių, šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, nedelsiant kreipkitės į gydytoją, kad būtų iš naujo įvertintas gydymo poreikis.

Jeigu per paskutinius tris nėštumo mėnesius ar gimdymo metu vartojate Tranxene didelėmis dozėmis, Jūsų kūdikiui gali pasireikšti mieguistumas (sedacija), kvėpavimo sutrikimai (kvėpavimo slopinimas), raumenų silpnumas (hipotonija), kūno temperatūros kritimas (hipotermija) ir maitinimo sunkumai (žindymo problemos, dėl kurių kūdikis priauga mažai svorio).

Reguliariai vartojant vaistą vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu, Jūsų kūdikiui gali pasireikšti nutraukimo simptomai. Tokiu atveju naujagimį postnataliniu laikotarpiu reikia atidžiai stebėti.

*Žindymo laikotarpis*

Vaisto patenka į motinos pieną, todėl žindyti nepatariama.

Žindomiems kūdikiams, kurių motinos vartoja benzodiazepinų grupės vaistų, gali pasireikšti raminamasis poveikis: atsirasti letargija, susilpnėti tonusas, todėl jei motinai Tranxene vartoti būtina, žindymą reikėtų nutraukti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vaistas veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, nes gali sukelti mieguistumą, atminties sutrikimą ir raumenų veiklos sutrikimą bei sumažinti gebėjimą susikaupti.

**3. Kaip vartoti Tranxene**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Dozavimas*

Dozavimas individualus. Būtina laikytis gydytojo nurodymų.

Įprastinė paros dozė yra 5-30 mg. Sunkiu atveju dozę galima didinti, tačiau per dieną galima gerti ne daugiau kaip 90 mg vaisto.

Senyviems pacientams arba kepenų ar inkstų funkcijos nepakankamumu sergantiems pacientams gali reikėti koreguoti dozę.

*Vartojimo būdas*

Vaistas yra geriamas.

*Gydymo trukmė*

Tranxene vartokite kiek galima trumpiau.

Daugumai pacientų vaistą reikėtų vartoti ne ilgiau kaip 8-12 savaičių, įskaitant ir dozės mažinimo laikotarpį.

*Gydymo nutraukimas*

Gydymą reikia nutraukti per kelias savaites laipsniškai mažinant dozę.

**Vartojimas vaikams**

Vaikams Tranxene vartoti nerekomenduojama, nes vaisto saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Tranxene dozę?**

Pavartojus per didelę Tranxene dozę, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Tranxene**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Tranxene**

Staiga nutraukti vaisto vartojimą draudžiama, kadangi gali prasidėti nutraukimo sindromas. Tokiu atveju per kelias valandas ar dienas atsiranda nutraukimo simptomų: didesnis nerimas, nemiga ar raumenų skausmas, be to, gali pasireikšti sujaudinimas, migrena, padidėti jautrumas šviesai bei garsui ir kt. (žr. 2 sk. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Gera nutraukimo sindromo profilaktika yra lėtas laipsniškas dozės mažinimas bei vaisto vartojimo intervalo didinimas. Jei vaisto vartojama ilgiau, turi būti atitinkamai ilgesnis ir vartojimo nutraukimo laikotarpis.

Nepaisant laipsniško dozės mažinimo, gali pasireikšti atkryčio sindromas: laikinai paūmėja simptomai (nerimas, nemiga), dėl kurių buvo pradėtas gydymas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamas poveikis priklauso nuo dozės ir individualaus jautrumo vaistui.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau kaip 1 vaistą vartojančiam žmogui iš 10)*

* Apsnūdimas (ypač senyviems žmonėms).

*Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 vaistą vartojančiam žmogui iš 10)*

* Svaigulys.
* Bendras silpnumas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 vaistą vartojančiam žmogui iš 100)*

* Padidėjusio jautrumo reakcijos.
* Raumenų tonuso sumažėjimas.
* Dirglumas, sujaudinimas, minčių susipainiojimas.
* Odos išbėrimas iškilusiomis dėmėmis su niežėjimu.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Pažintiniai sutrikimai, tokie kaip atminties sutrikimas, dėmesio sutrikimas ir kalbos sutrikimas.
* Psichinių reakcijų sulėtėjimas.
* Kai kuriems pacientams, ypač vaikams ir senyviems žmonėms, gali atsirasti paradoksinių reakcijų: agresyvumas, haliucinacijos.
* Atkryčio sindromas su paūmėjusiu nerimu.
* Ilgalaikis vartojimas (ypač didelėmis dozėmis) gali sukelti fizinę priklausomybę, tokiu atveju gydymo nutraukimas gali sukelti nutraukimo sindromą.
* Griuvimas.

Be to, vartojant benzodiazepinus gauta duomenų apie papildomas atsiradusias nepageidaujamas reakcijas: emocijų priblėsimą, budrumo sumažėjimą, galvos skausmą, judesių koordinacijos sutrikimą, dvejinimąsi, virškinimo trakto sutrikimus, lytinio potraukio pokytį ir atminties sutrikimus, kurie gali būti susiję su nederamu elgesiu. Psichikos ir paradoksinės reakcijos, pasireiškiant nenustygstamumui, manijai, įniršiui, košmariškiems sapnams, psichozėms, nederamam elgesiui ar kitokiems nepageidaujamiems elgesio pokyčiams.

Benzodiazepinų vartojimo metu gali išryškėti prieš tai nepasireiškusi depresija.

Gali atsirasti psichinė priklausomybė. Gauta duomenų apie piktnaudžiavimą benzodiazepinais.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Tranxene**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Tranxene sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra dikalio klorazepatas. Vienoje kietojoje kapsulėje yra 5 mg arba 10 mg dikalio klorazepato.
* Pagalbinės medžiagos. Kapsulės turinys: kalio karbonatas, talkas. Kapsulės korpusas: eritrozinas (E127), titano dioksidas (E171), želatina.

**Tranxene išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tranxene 5 mg: nepermatoma kapsulė blizgiu paviršiumi, kurios viduje yra balti ar vos gelsvi homogeniški milteliai. Kapsulės korpusas baltas, dangtelis – šviesiai rausvas.

Tranxene 10 mg: nepermatoma kapsulė blizgiu paviršiumi, kurios viduje yra balti ar vos gelsvi homogeniški milteliai. Kapsulės korpusas ir dangtelis – šviesiai rausvi.

10 kietųjų kapsulių Al/PVC/Al lizdinėje plokštelėje.

Kartono dėžutėje yra 30 kietųjų kapsulių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

75008 Paris

Prancūzija

Gamintojas

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge

33440 Ambares

Prancūzija

arba

Sanofi-aventis, S.A.

Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09

17404 Riells i Viabrea (Gerona)

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Swixx Biopharma“

Bokšto g. 1-3

LT-01126 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 236 9140

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).