

**Prospect: informații pentru pacient****VICTAN 2 mg comprimate filmate**  
loflazepat de etil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Victan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Victan
3. Cum să utilizați Victan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Victan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Victan și pentru ce se utilizează**

Victan este un medicament din clasa anxioliticelor, derivați de benzodiazepine. Loflazepatul de etil, substanța activă din comprimatele de Victan face parte din grupa benzodiazepinelor, medicamente cu efecte anxiolitice, sedativ-hipnotice, relaxante musculare și cu acțiune în crizele de epilepsie.

Victan este utilizat în:

- tratamentul simptomatic al manifestărilor anxioase severe sau invalidante
- prevenire și tratament în delirium tremens și alte manifestări ale sevrajului la alcool etilic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Victan****Nu utilizați Victan**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la loflazepat de etil, la alte medicamente înrudite (benzodiazepine) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament(enumerate la punctul 6);
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți sindrom de apnee în somn;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă, acută sau cronică (risc de apariție a encefalopatiei);
- dacă aveți miastenia gravis;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Siguranța și eficacitatea terapeutică a Victan la copii și adolescenți nu a fost bine stabilită, de aceea nu este indicată administrarea la acest grup de pacienți

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Victan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Victan:

- dacă suferiți de boli de ficat sau rinichi,
- dacă suferiți sau ați suferit de alcoolism sau toxicomanie,
- dacă suferiți de depresie sau ați manifestat tendințe de sinucidere, suferiți de manie, boală bipolară sau alte tulburări psihice (cu excepția anxietății),
- dacă suferiți de astm bronșic, bronșită, emfizem pulmonar sau alte boli respiratorii,
- dacă sunteți în vârstă (peste 65 ani)

Dacă vă aflați în oricare din situațiile mai sus menționate, medicul dumneavoastră va stabili doza de Victan individual și veți necesita o supraveghere medicală atentă în timpul tratamentului.

În timpul tratamentului cu benzodiazepine trebuie avute în vedere următoarele:

#### *Toleranță farmacologică*

Efectul anxiolitic al benzodiazepinelor și substanțelor înrudite poate diminua progresiv chiar dacă doza rămâne aceeași, în cazul utilizării timp de mai multe săptămâni.

#### *Dependență și fenomene de sevraj*

Tratamentul cu benzodiazepine și substanțe înrudite și în mod particular în caz de utilizare prelungită, poate determina farmacodependență fizică și psihică. Diverși factori pot favoriza apariția dependenței:

-durata tratamentului;

-doza;

-antecedentele de alte dependențe medicamentoase sau nonmedicamentoase inclusiv dependența de alcool etilic. O farmacodependență poate apărea la doze terapeutice sau la pacienți fără factori de risc individuali.

Dependența poate determina la sfârșitul tratamentului un fenomen de sevraj.

Unele simptome sunt frecvente și aparent banale: insomnie, durere de cap, stare de teamă intensă, dureri musculare, tensiune musculară, iritabilitate.

Alte simptome sunt foarte rare: stare de agitație care poate fi însoțită chiar de fenomene confuzionale, amorțeli ale extremităților, fotosensibilitate, hipersensibilitate la factori acustici și la contact fizic, depersonalizare, derealizare, fenomene halucinatorii, convulsii.

Simptomele sevrajului se pot manifesta în zilele de după oprirea tratamentului.

Pentru benzodiazepine cu durată de acțiune scurtă, în special în doze mari, simptomele se pot manifesta chiar în intervalul care separă două prize; aceasta nu este de așteptat în cazul loflazepatului, ținând cont de timpul de înjumătățire lung.

Asocierea a mai multe benzodiazepine determină, oricare ar fi indicația, anxiolitică sau hipnotică creșterea riscului de farmacodependență. Au fost raportate cazuri de abuz.

#### *Fenomene de revenire a simptomelor*

Acest sindrom tranzitor se poate manifesta sub forma unei exacerbări a anxietății pentru care au fost recomandate benzodiazepinele și substanțele înrudite.

#### *Amnezie și afectarea funcției psihomotorii*

În intervalul de timp care urmează unei doze poate apărea o amnezie anterogradă sau afectarea funcției psihomotorii.

#### *Tulburări de comportament*

La unii pacienți, benzodiazepinele și substanțele înrudite pot determina un sindrom asociat cu grade diverse de alterare a stării de conștiență și tulburări de comportament sau de memorie.

Pot apărea:

-agravarea insomniei, coșmarurilor, agitației, nervozității;

-idei delirante, halucinații, stare de confuzie sau visare, simptome de tip psihotic;

-dezinhibare cu impulsivitate;

- euforie, iritabilitate;
- amnezie anterogradă;
- sugestibilitate.

Acest sindrom se poate însoți de tulburări cu risc pentru pacient sau pentru persoanele din anturajul pacientului, de tipul:

- comportament bizar pentru pacient;
- comportament auto sau hetero-agresiv în special dacă anturajul se împotrivesc activității pacientului;
- automatisme cu amnezie post eveniment.

Aceste manifestări impun oprirea tratamentului.

### **Victan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

#### *Interacțiuni nerecomandate*

-Etanol: creșterea efectului sedativ al benzodiazepinelor și substanțelor înrudite; trebuie evitată utilizarea concomitentă a etanolului. Scăderea vigilenței poate reprezenta un pericol în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor. Se recomandă evitarea băuturilor alcoolice și a medicamentelor conținând etanol.

#### *Interacțiuni care trebuie luate în considerare*

- Alte deprimante ale sistemului nervos central: derivați morfینici (analgice, antitusive și tratamente de substituție, altele decât buprenorfina), neuroleptice, barbiturice, alte anxiolitice, hipnotice, antidepressive sedative, antihistaminice H<sub>1</sub> sedative, antihipertensive centrale, baclofen, talidomidă, pizotifen: majorarea depresiei centrale. Afectarea vigilenței poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

- În cazul derivaților morfینici (analgice, antitusive și tratamente de substituție), barbiturice: risc major de deprimare respiratorie, cu evoluție letală în caz de supradozaj.

- Buprenorfina: risc major de deprimare respiratorie, cu evoluție posibil letală. Trebuie evaluat cu atenție raportul risc-beneficiu al acestei asocieri iar pacientul trebuie informat despre necesitatea respectării dozelor prescrise.

### **Victan împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu Victan nu trebuie să consumați băuturi alcoolice.

### **Sarcina , alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea în primul trimestru de sarcină a benzodiazepinelor crește riscul apariției malformațiilor fetale. Acest efect nu a fost cuantificat în cazul loflazepatului de etil. Când benzodiazepinele sunt administrate în ultimul trimestru de sarcină sau în timpul nașterii, nou-născutul poate prezenta hipotermie, hipotonie, afectarea reflexului de supt și deprimare respiratorie. Copiii mamelor care utilizează benzodiazepine în mod cronic în timpul sarcinii pot prezenta în perioada postnatală dependență fizică și fenomene de abțință. Prin urmare utilizarea de loflazepat de etil în timpul sarcinii este contraindicată.

Deoarece benzodiazepinele sunt excretate în laptele matern, administrarea de loflazepat de etil la mamele care alăptează este contraindicată.

Dacă loflazepat de etil este prescris pacientelor de vârstă fertilă, acestea trebuie avertizate să ceară sfatul medicului, dacă doresc să rămână gravide sau dacă au rămas gravide, astfel încât medicul să poată decide oprirea terapiei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Conducătorii de vehicule și cei care folosesc utilaje trebuie preveniți asupra riscului de apariție a somnolenței. Asocierea cu alte medicamente sedative nu este recomandată.

Victan conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Uleiul de ricin din compoziția medicamentului poate determina jenă gastrică și diaree. Colorantul galben - amurg (E 110) din compoziția medicamentului, poate determina apariția unor reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Victan**

Utilizați întotdeauna Victan exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți*

##### Doze

În toate cazurile, tratamentul trebuie inițiat la doza eficace cea mai mică, iar doza maximă recomandată de 3 mg nu trebuie depășită.

Doza recomandată la adulți este de ½ -1½ comprimat filmat Victan (1 -3 mg loflazepat de etil) - cel mai frecvent un comprimat filmat Victan (2 mg loflazepat de etil) - pe zi, în una sau mai multe prize. La subiecții în vârstă sau la cei cu insuficiență renală sau hepatică se recomandă reducerea dozei, de exemplu la jumătate.

Medicamentul nu este recomandat la copii și adolescenți.

#### *Durata tratamentului*

Tratamentul trebuie să fie cât mai scurt posibil. Indicația de tratament va fi reevaluată în mod regulat, mai ales în absența simptomelor. Durata totală a tratamentului nu trebuie să depășească 8-12 săptămâni pentru majoritatea pacienților.

În unele cazuri poate fi necesară prelungirea duratei tratamentului peste durata preconizată; în aceste cazuri este necesară o evaluare precisă și repetată a stării pacientului.

### **Dacă utilizați mai mult Victan decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a fost prescris (sau dacă altcineva ia medicamentul dumneavoastră), solicitați imediat consult medical sau adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale. Luați cu dumneavoastră și prospectul sau eventualele comprimate rămase.

Simptomele determinate de supradozaj sunt somnolență, amețeli, stare de confuzie, rărirea bățăilor inimii, respirație dificilă, tulburări de mers și de vorbire și stare de inconștiență.

Loflazepatul de etil poate determina obișnuință. Puteți deveni dependent fizic și psihic de medicament. Nu luați mai multe comprimate decât vi s-au prescris și nici nu prelungiți durata tratamentului mai mult decât v-a recomandat medicul.

### **Dacă uitați să luați Victan**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit, dacă v-ați amintit în aceeași zi. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Victan**

Luați Victan pe toată durata recomandată de medic. Nu opriți tratamentul și nu scădeți doza fără a întreba mai întâi medicul. Dacă tratamentul este brusc întrerupt sau dacă dozele sunt scăzute prea brusc, pot apărea modificări de comportament, insomnie, crampe, vărsături, transpirații, tremurături, convulsii

sau crize epileptice (vezi și Atenționări și precauții). În cazul opririi progresive a tratamentului poate apărea un fenomen de revenire a simptomelor.

*Modalități de oprire progresivă a tratamentului* Acestea trebuie explicate pacientului cu precizie.

În afară de descreșterea progresivă a dozelor, pacienții trebuie avertizați în privința unui fenomen de revenire a simptomelor, în scopul reducerii la minim a stării de teamă care poate apare datorită acestor simptome legate de întreruperea tratamentului chiar dacă aceasta este progresivă.

Pacientul trebuie prevenit de eventualul disconfort al acestei opriri a tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Victan poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Frecvența de apariție depinde de doza și de sensibilitatea individuală a pacientului.

*Tulburări psihice sau ale sistemului nervos*

- amnezie anterogradă care poate apare chiar la doze terapeutice, riscul crescând proporțional cu doza;
- tulburări de comportament, iritabilitate, agresivitate, agitație;
- dependență fizică și psihică, chiar la doze terapeutice, cu sindrom de sevraj sau de revenire a simptomelor la întreruperea tratamentului;
- senzație ebrioasă, dureri de cap, încoordonarea mișcărilor;
- stare de confuzie, scăderea vigilenței, somnolență (în special la subiecți în vârstă);
- modificări ale libidoului.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

- erupții ale pielii cu mâncărime sau fără mâncărime.

*Tulburări gastro-intestinale*

- datorită prezenței uleiului de ricin în compoziția medicamentului pot apare tulburări digestive (greață, vărsături, dureri abdominale, diaree).

*Tulburări generale*

- hipotonie musculară, astenie;
- diplopie.

*Tulburări ale sistemului imunitar*

- datorită prezenței colorantului galben - amurg (E 110) în compoziția medicamentului, pot să apară reacții alergice.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Victan**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Victan după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Victan**

- Substanța activă este loflazepatul de etil. Fiecare comprimat filmat conține loflazepat de etil 2 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon glicolat de sodiu, celuloză microcristalină, ulei hidrogenat de ricin, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, galben amurg (E 110), hidroxipropilceluloză, macrogol 6000, acid polimetacrilic dispersie 30%

### **Cum arată Victan și conținutul ambalajului**

Victan se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare portocalie, cu linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în 2 părți egale.

Este disponibil în cutii cu 2 sau 4 blistere din PVC/A1 a câte 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Sintofarm S.A.  
Str. Ziduri între Vii, nr. 22, sector 2, 023324, București,  
România

### **Fabricantul**

Sofarimex Industria Química e Farmaceutica, Lda  
Av. Industrias Alto Colaride,  
2735 Aqualva-Cacem,  
Portugalia

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2015**