

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Medazepam Laropharm 10 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține medazepam 10 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat spray dried 50,60 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, plate, cu diametru de 7 mm, de culoare galbenă, având gravate o linie mediană pe una dintre fețe și trei arcuri de cerc dispuse simetric pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

##### Adulți

Numai pentru administrare orală, pe termen scurt, în tratarea:

- stărilor de anxietate de etiologie psihică și psihosomatică, acute și cronice;
- stărilor de tensiune psihică și agitație.

##### Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea acestui medicament la aceste categorii de vârstă (vezi pct. 4.4).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Ca și în cazul altor benzodiazepine, utilizarea Medazepam Laropharm poate genera instalarea fenomenelor precum toleranță, dependență, acumulare, abstinanță sau rebound. Aceste fenomene, precum și alte posibile reacții adverse (vezi pct.4.8) pot fi minimizează prin supraveghere medicală și utilizarea atât a celei mai mici doze, cât și pentru cea mai scurtă durată necesare pentru controlul simptomatologiei (vezi pct. 4.4).

Se recomandă individualizarea dozelor în funcție de vârstă, greutate corporală, tipul și severitatea bolii.

**Doze:**Adulți

Doza zilnică recomandată este de 1-3 comprimate Medazepam Laropharm (10-30 mg medazepam), administrate oral în 2-3 prize sau, de preferat, ca doză unică, seara. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 6 comprimate Medazepam Laropharm pe zi (60 mg medazepam), ținând cont de precauțiile necesare.

Doze mai mari decât cele menționate mai sus sunt necesare doar în cazuri rare (de exemplu în boli psihice și neurologice) și se administrează, de regulă, în spital.

Vârstnici

Se recomandă administrarea unor doze mai mici (vezi pct.4.4).

Pacienți cu insuficiență hepatică

Se recomandă administrarea unor doze mai mici (vezi pct.4.4).

Pacienții cu insuficiență renală

Se recomandă administrarea unor doze mai mici (vezi pct.4.4).

**Mod de administrare:**

Se recomandă administrarea cu o cantitate suficientă de lichid.

*Ziua:* Comprimatele se administrează independent de orarul meselor.

*Seara:* Administrarea se va face cu aproximativ o jumătate de oră înainte de culcare și nu pe stomacul plin, deoarece alimentele întârzie instalarea efectului și crește riscul reacțiilor adverse resimțite după trezire.

**Durata tratamentului:**

În cazul unor afecțiuni acute, administrarea medazepamului trebuie limitată la câteva doze sau durata administrării trebuie limitată la câteva zile.

În cazul unor afecțiuni cronice, durata tratamentului depinde de evoluția afecțiunii, însă nu trebuie să depășească 4 săptămâni.

În cazul administrării de medazepam mai mult de o săptămână, pentru oprirea tratamentului, medicul va recomanda reducerea treptată a dozelor, pentru a evita posibila apariție a sindromului de abstinență (vezi pct. 4.4).

**4.3 Contraindicații**

- hipersensibilitate la medazepam, alte benzodiazepine sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- istoric de dependențe medicamentoase sau non-medimentoase (alcool etilic);
- miastenia gravis;
- insuficiență respiratorie decompensată;
- utilizarea ca unică terapie în tratarea tulburărilor psihotice și a tulburărilor depresive;
- alăptare.

**4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Se recomandă utilizarea atât a celei mai mici doze, cât și pentru cea mai scurtă durată necesare pentru controlul simptomatologiei, sub strictă supraveghere medicală.

Pacienții în vârstă, pacienții cu insuficiență renală sau hepatică trebuie monitorizați frecvent iar dozele acestora trebuie ajustate în funcție de răspunsul pacientului. Doze mai mici pot fi suficiente la acești pacienți.

Medazepam Laropharm se va administra cu deosebită prudență în următoarele cazuri: intoxicații acute cu alcool etilic, hipnotice, analgezice, neuroleptice, antidepressive și litium; ataxie spinală și

cerebeloasă; glaucom acut cu unghi închis; afecțiuni hepatice grave (de ex. icter colestatic); apnee în timpul somnului.

#### *Dependența*

Utilizarea medazepamului poate să determine instalarea dependenței fizice și psihice. Riscul instalării dependenței este mai mare în condițiile utilizării unor doze mai mari, utilizării pe o perioadă de mai multe zile, în cazul unor antecedente de dependențe medicamentoase sau non-medicamentoase.

#### *Fenomene de rebound*

După administrarea de medazepam pe o perioadă de mai multe zile este posibilă apariția fenomenelor de rebound, manifestate prin exacerbarea anxietății.

#### *Sindromul de întrerupere*

La întreruperea bruscă a unui tratament administrat pe o perioadă de mai multe zile pot să apară după 2-4 zile tulburări de somn și modificări ale viselor. Sindromul de abstenență se caracterizează prin anxietate, tensiune psihică, agitație, neliniște, tremor, transpirație, convulsii și reacții psihotice.

#### *Reacții paradoxale*

Tratamentul cu medazepam trebuie oprit în cazul apariției de “reacții paradoxale” ca halucinații, stări acute de agitație, anxietate, tendință la suicid, insomnie, agresivitate, spasme musculare.

#### *Risc de acumulare*

Medazepamul este o benzodiazepină cu durată lungă de acțiune. Administrarea în doze repetate determină acumularea medicamentului și a metaboliților acestuia, cu creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse. Acest lucru este valabil mai ales pentru pacienții vârstnici și tarați, ca și pentru pacienții cu modificări organice la nivel cerebral, insuficiență circulatorie, insuficiență respiratorie, insuficiență hepatică.

Medazepamul, ca și alte benzodiazepine, nu trebuie utilizat în monoterapie pentru combaterea tulburărilor psihotice și depresive. Pe lângă potențialul benzodiazepinelor de a favoriza comportamentul suicidar, acestea, utilizate ca unic tratament în tulburările psihotice și depresive, pot masca aceste tulburări, fără însă a le trata.

Utilizarea benzodiazepinelor concomitent cu orice deprimante care acționează la nivel central, cum sunt antipsihotice, anxiolitice/sedative, antidepresive, hipnotice, medicamente antiepileptice, analgezice narcotice, anestezice, antihistaminice, sedative sau alcool pot determina creșterea riscului de sedare.

Administrarea benzodiazepinelor poate provoca deprimare respiratorie. Deprimarea respiratorie este mai severă în cazul obstrucției căilor respiratorii și la pacienții cu leziuni cerebrale și este potențată de tratamentul concomitent cu medicamente care acționează la nivel central.

Pacienții trebuie încurajați să ofere cât mai multe informații asupra condițiilor ce le poate cauza anxietatea, tensiunea psihică, agitația - condiții de viață zilnice, activitatea profesională.

În cazul unui tratament de mai multe zile se recomandă controlul tabloului sanguin și al funcției hepatice.

În cazul administrării medicamentului în scop diagnostic în ambulatoriu, pacientul poate pleca numai după o oră de la administrare și însoțit de o altă persoană.

Pacientul trebuie atenționat să nu consume alcool etilic în timpul tratamentului.

#### Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea medazepamului la copii și adolescenți, deoarece la acest grup de

vârstă experiența clinică este limitată.

Medazepam Laropharm conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Administrarea concomitentă de alte medicamente cu acțiune la nivel central (de ex. substanțe psihotrope, hipnotice, precum și analgezice sau chiar antihistaminice), crește riscul deprimării centrale și al deprimării respiratorii.

Medazepam Laropharm poate intensifica efectul relaxantelor musculare.

Administrarea concomitentă de cimetidină, disulfiram sau omeprazol poate potența sau prelungi acțiunea medazepamului.

Teofilina administrată în doze reduse, compensează efectul sedativ al medazepamului.

Medazepam Laropharm poate inhiba efectele levodopa.

În cazuri izolate medazepamul poate inhiba metabolizarea fenitoinii și potența efectul acesteia.

Fenobarbitalul și fenitoina pot accelera metabolizarea medazepamului.

La pacienții care urmează un tratament de lungă durată cu alte medicamente, ca de exemplu antihipertensive cu acțiune la nivel central, beta-blocante, anticoagulante, antidiabetice orale, glicozide cardiace și anticoncepționale, interacțiunile sunt imprevizibile ca intensitate și caracter.

Și alte medicamente pot interacționa cu medazepamul. La pacienții ce utilizează alte medicamente, în special cei aflați în terapie cu acestea de o perioadă îndelungată, se recomandă utilizarea cu precauție, îndeosebi la începutul tratamentului.

Din cauza eliminării lente din organism a medazepamului, trebuie luate în considerare aceste interacțiuni și după terminarea tratamentului.

La fumători eliminarea medazepamului poate fi mai rapidă.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### **Sarcina**

Medazepam Laropharm nu se administrează în cursul sarcinii decât în cazuri excepționale, dacă este absolut necesar, utilizând cele mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei.

Riscul apariției malformațiilor este redus în cazul administrării unor doze terapeutice de benzodiazepine, deși unele studii epidemiologice au indicat un risc crescut de palatoschizis.

S-au descris cazuri de malformații și retardare psihică la copii ai căror mame au primit benzodiazepine în doze mari sau pe perioade lungi.

Administrarea de medazepam în doze mari și timp îndelungat în sarcină poate provoca nou-născutului sindrom de abținere postnatală cu hiperreactivitate, agitație, hipotensiune arterială, diminuarea reflexului la supt etc.

Administrarea în timpul nașterii poate declanșa așa numitul “ floppy infant syndrome”.

##### **Alăptarea**

Este contraindicată administrarea medazepamului în timpul alăptării, deoarece medazepamul și metabolizii săi trec în laptele matern (în proporție variabilă). Dacă tratamentul este absolut necesar se recomandă întreruperea alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Administrarea medazepamului este contraindicată la conducătorii de vehicule sau la cei ce folosesc utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent sunt: sedare marcată în timpul zilei, oboseală, somnolență, apatie, hipersomnie, timp de reacție prelungit, vertij, cefalee, ataxie, confuzie, amnezie anterogradă.

Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate
Tulburări psihice	Reacții paradoxale*- neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, iluzii, furie, coșmaruri, halucinații, psihoze, tulburări de comportament
	Vigilență scăzută, depresie, modificarea libidoului
	Dependență, fenomene de întrerupere sau de rebound
Tulburări ale sistemului nervos	Ataxie, dizartrie, vorbire neclară, dureri de cap, tremor, amețeli, somnolență, comă
	Amnezia**
Tulburări oculare	Diplopie, vedere încețoșată
Tulburări acustice și vestibulare	Vertij
Tulburări cardiace	Insuficiență cardiacă, stop cardiac
Tulburări vasculare	Hipotensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Depresie respiratorie, insuficiență respiratorie
Tulburări gastrointestinale	Greață, vărsături, dureri epigastrice, constipație, diaree, xerostomie
Tulburări hepatobiliare	Icter
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Prurit, eritem, iritație
Tulburări renale și ale căilor urinare	Incontinență, retenție urinară

\* Se impune întreruperea tratamentului.

\*\*Amnezia anterogradă poate apărea folosind doze terapeutice, riscul crescând la doze mai mari. Efectele amnezice pot fi asociate cu o tulburare de comportament.

Din cauza efectului miorelaxant al medazepamului poate să apară hipotonie musculară, mai ales la persoanele vârstnice.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## 4.9 Supradozaj

În cazul unei intoxicații acute trebuie să se ia în considerare posibilitatea unei intoxicații multimedimentoase, ca de ex. în tentativa de suicid.

Simptomele supradozajului sunt agravate de consumul de alcool etilic și de asocierea altor medicamente deprimante centrale.

### *Simptomele supradozajului*

Simptomele unei intoxicații ușoare sunt dezorientare, somnolență, ataxie, dizartrie, hipotensiune arterială, oboseală musculară.

În cazul intoxicațiilor severe se poate ajunge la deprimare cardiovasculară și respiratorie (cianoză, pierderea stării de conștiență, mergând până la stop cardio-respirator).

La încetarea efectului terapeutic pot să apară stări de agitație severe.

#### *a) Tratamentul supradozajului*

Este necesară internarea într-o unitate de terapie intensivă.

În stadiul inițial al intoxicației se recomandă lavaj gastric și/sau provocarea vărsăturilor ca și alte măsuri pentru reducerea absorbției (administrare de cărbune medicinal).

Pe lângă monitorizarea respirației, frecvenței pulsului, tensiunii arteriale și a temperaturii corpului, se recomandă refacerea volumului plasmatic prin administrarea intravenoasă de lichide și măsuri de urgență în cazul unei eventuale obstrucții a căilor respiratorii.

În caz de hipotensiune arterială se pot administra simpatomimetice. În caz de insuficiență respiratorie, posibil produsă de relaxarea musculară periferică, este indicată susținerea respirației. Este contraindicată administrarea de antagoniști ai morfinei.

Din cauza legării în proporție mare de proteinele plasmatică și a volumului mare de distribuție a medazepamului și a metaboliților săi, diureza forțată sau hemodializa sunt foarte puțin utile. Pentru compensarea acțiunii deprimante centrale a benzodiazepinelor există antidotul specific pentru benzodiazepine, flumazenil.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* anxiolitice, derivați de benzodiazepină, codul ATC: N05BA03

Medazepamul este o substanță psihotropă din clasa 1,4 - benzodiazepine cu proprietăți tranchilizante, precum și sedative și hipnotice.

În plus, medazepamul administrat în doze mari, are efecte miorelaxante și anticonvulsivante.

Medazepamul se caracterizează printr-o afinitate scăzută față de receptorii specifici din sistemul nervos central, ca și ai organelor periferice. Receptorii benzodiazepinici din sistemul nervos central sunt în strânsă legătură funcțională cu receptorii sistemului GABA-ergic. După legarea de receptorul benzodiazepinic, medazepamul potențează acțiunea inhibitoare a GABA, deschizând canalele de clor din membrana neuronului; influxul de ioni de clor reduce hiperpolarizarea membranei neuronale.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Medazepamul este repede absorbit după administrarea orală. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție mare.

Medazepamul are timp de înjumătățire plasmatică de 2 ore, deoarece este rapid transformat în metaboliți. Efectul terapeutic al medazepamului este produs în principal de metaboliții săi activi.

Metabolizarea se face în principal la nivel hepatic. Din acest proces rezultă metaboliții activi.

Medazepamul are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 26–56 ore. Eliminarea se face parțial pe cale renală, parțial pe cale biliară.

Timpul de înjumătățire plasmatică al eliminării metaboliților activi este de 30–90 ore.

Nu s-au efectuat cercetări referitoare la trecerea medazepamului prin placentă. Deoarece medazepamul este metabolizat în diazepam, desmetildiazepam și oxazepam și s-a dovedit trecerea prin placentă a acestor benzodiazepine, poate fi considerată o certitudine traversarea acestor metaboliți activi a barierei transplacentare.

Medazepamul și metaboliții săi activi trec în laptele matern.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat spray dried,  
amidon de porumb,  
dioxid de siliciu coloidal anhidru,  
stearat de magneziu.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un blister din Al-PVC a 20 comprimate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Laropharm S.R.L.,  
Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România  
Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06  
e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13304/2020/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.