

# Кратка характеристика на продукта

## 1. Търговско име на лекарствения продукт

Rudotel®  
Рудотел®

## 2. Количествен и качествен състав

1 таблетка съдържа 10 mg medazepam

## 3. Лекарствена форма

Таблетка

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

За симптоматично лечение на остри и хронични състояния на тревожност, напрежение и агитация.

### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировката се определя от индивидуалния отговор на лечението, възрастта и теглото на пациента, както и от вида и степента на заболяването. Тук важи основното правило: дозата да бъде възможно най-ниска, продължителността на лечението - възможно най-кратка.

Ако не е предписано нещо друго, важат следните препоръки за дозиране:

Състояния на напрежение, агитация и тревожност, които изискват лечение:

По принцип дневната доза възлиза най-общо на 1-3 таблетки Рудотел (съответстващи на 10-30 mg медазепам), разделена на 2-3 единични приема или като еднократна вечерна доза. Когато при тази дозировка не се постига желаното действие, при спазване на всички предпазни мерки дневната доза може да бъде повишена до 6 таблетки Рудотел (съответстващи на 60 mg медазепам).

Рудотел трябва да се приема основно вечер.

Високи дозировки са необходими само в изключителни случаи (напр. при психични и неврологични заболявания) и по принцип трябва да се приемат в стационарни условия.

Специални указания за дозиране:

При много възрастни пациенти и при пациенти в общо отслабено състояние или със сърдечна недостатъчност и/или хипотония, които реагират повече от обичайното на лечение с бензодиазепини, както и при пациенти с органични мозъчни промени, предписването на препарата трябва да става само след внимателна преценка (Да се спазва указанието за дозиране!). Това важи и за пациенти с ограничена чернодробна или бъбречна функция.

Таблетките трябва да се приемат цели, независимо от времето за хранене, без да се съдвкват, с достатъчно количество течност, независимо от времето за хранене.

Приемът трябва да се осъществява вечер около ½ час преди лягане и не на пълен стомах, защото може да се наруши настъпването на действието и – в зависимост от продължителността на съня – да се предизвика засилено последствие на следващата сутрин.

При остро състояние на напрежение, агитация и тревожност лечението с Рудотел трябва да се ограничи в единични приема или в рамките на няколко дни.

При хронични състояния на напрежение, агитация и тревожност, продължителността на лечението се определя от начина на протичане на заболяването. След двуседмичен ежедневен прием лекуващият лекар трябва да изясни чрез постепенно намаляване на дозата, дали се налага продължаване на лечението с Рудотел.

Продължителността на лечение обаче не трябва да надвишава 4 седмици.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 11-4995/18.03.02.	
017/12.02.02	<i>[Signature]</i>



При продължителна терапия се препоръчва контрол на кръвната картина и на чернодробните показатели.

При по-продължителен прием (повече от 1 седмица), прекратяването на лечението трябва да се осъществява чрез постепенно намаляване на дозата. При това трябва да се вземе под внимание възможността от проява на преходен синдром на отнемане (вижте "Нежелани лекарствени реакции").

#### 4.3. Противопоказания

Рудотел не трябва да се приема при:

- ◆ известна свръхчувствителност към медазелам или други бензодиазепини
- ◆ съществуващи зависимости в историята на заболяването (зависимост към лекарства и алкохол),
- ◆ Myasthenia gravis

Рудотел трябва да се приема с особено внимание при:

- ◆ остри отравяния с алкохол, сънотворни и болкоуспокояващи лекарствени продукти, както и с лекарства за лечение на психически разстройства (невролептици, антидепресанти и литий)
- ◆ церебеларна и спинална атаксия
- ◆ остра глаукома (закритоъгълна глаукома)
- ◆ тежки чернодробни увреждания (напр. холестатичен иктер)
- ◆ синдром на апное по време на сън

#### Забележка:

Не се препоръчва лечението на деца и юноши с Рудотел, защото клиничният опит с тези възрастови групи е недостатъчен.

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

##### Рискови групи, специални предпазни мерки

Лекуващият лекар трябва да контролира в началото на лечението индивидуалния отговор на пациента на лечението, за да може възможно най-бързо да разпознае евентуално предозиране. Това особено важи при много възрастни пациенти и при пациенти в отслабено общо състояние, както и при пациенти с органични мозъчни промени, сърдечно-съдова и дихателна недостатъчност, както и с ограничена бъбречна и чернодробна функция.

Освен това трябва да се дадат специални указания за поведение на пациентите в ежедневието им, като се вземе под внимание специфичната им житейска ситуация (напр. професия).

При прием на Рудотел в рамките на няколко седмици съществува опасност от развитие на психическа и физическа зависимост. Лечението с Рудотел може да продължи само при неотложни индикации и след внимателна преценка на съотношението на терапевтичната полза към риска от привикване и зависимост.

След амбулаторен прием за диагностични цели, пациентът трябва да се изпрати вкъщи след престой поне около 1 час и задължително с придружител. Трябва да се предупреди да избягва употребата на алкохол.

Не всички състояния на тревожност, напрежение и агитация се нуждаят от лечение с лекарства. Често те са проява на соматични или психични заболявания и могат да бъдат повлияни с помощта на други мерки, респективно чрез лечение на основното заболяване.

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество азо оцветител S110.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременно приложение на лекарствени продукти, действащи върху централната нервна система (като напр. психотропни лекарства, хипнотици, отчасти също и аналгетици или антихистамини) може да се стигне до взаимно засилване на действието. Това особено важи при едновременния прием с алкохол, който по непредвидим начин може да промени и засили действието на Рудотел.

Възможно е да се засили действието на мускулните релаксанти.



При едновременния прием на симетидин, дисулфирам или омепразол може да се засили и удължи действието на Рудотел.

При пушачи е възможно да се ускори излъчването на медазепам.

Теофилинът в ниски дозировки засилва предизвиканото от Рудотел успокоително действие.

Рудотел може да намали действието на леводопа.

В редки случаи Рудотел може да забави метаболизма на фенитоина, с което да усили действието му.

Фенобарбитал и фенитоин могат да ускорят метаболизма на Рудотел.

Въз основа на бавното излъчване на Рудотел от организма, трябва да се вземат предвид възможни лекарствени взаимодействия и след приключване на лечението с него.

При пациенти, които са подложени на продължителна терапия с други лекарствени продукти, като напр. централно действащи антихипертензивни лекарства,  $\beta$ -блокери, антикоагуланти, антидиабетни лекарствени продукти, сърдечни гликозиди и контрацептивни лекарства, видът и начинът на взаимодействие не може да бъде сигурно предвиден. Преди началото на лечението с Рудотел лекуващият лекар трябва да изясни, дали се провежда друга продължителна терапия. Затова при едновременна употреба на други лекарства, особено в началото на лечението, се препоръчва повишено внимание.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

По време на бременност Рудотел трябва да се приема само при неотложни индикации, но не във високи дози и за продължително време.

Рудотел не трябва да се приема по време на кърмене, тъй като медазепамът и неговите метаболити преминават в майчиното мляко. Ако лечението е неотложно, трябва да се прекрати кърменето.

Рискът от малформации при прием на бензодиазепини в терапевтични дози в ранна бременност изглежда незначителен, макар че някои епидемиологични студии дават данни за повишен риск от цепка на небцето.

Има съобщения за наблюдавани случаи на малформации и умствено изоставане при пренатално експонирани деца след предозиране и отравяне.

Лечението по време на бременност с Рудотел във високи дози и чрез продължителен прием може да доведе чрез привикване и зависимост до постнатален синдром на отнемане при новороденото (хиперактивност, възбудимост, хипотония, отслабен сукателен рефлекс и др.).

Приемът по време на раждането може да предизвика появата на т.нар. Floppy-infant-синдром.

Медазепамът преминава в майчиното мляко. Съотношението обаче майчино мляко/плазма показва сериозни индивидуални различия. Тъй като медазепамът при новородени се метаболизира значително по-бавно отколкото при деца и възрастни, при лечение с медазепам не трябва да се кърми.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Дори при правилна употреба това лекарство може да промени способността Ви за реагиране и с това силно да се влоши способността за шофиране и работа с машини. Това важи в още по-голяма степен при едновременния прием с алкохол. Поради това пациентите не трябва да управляват превозни средства, да обслужват уреди и машини или да извършват други опасни дейности, особено в първите дни от лечението. Решението във всеки конкретен случай се взема от лекуващия лекар, който взема под внимание индивидуалните реакции и съответната дозировка.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Често е възможна проявата на следните нежелани лекарствени реакции:



Нежелано силно успокоение през деня, както и уморяемост (сънливост, отпадналост, замаяност, удължено време на реакция), световъртеж, главоболие, атаксия, обърканост; антероградна амнезия.

След вечерен прием е възможно на сутринта преходни състояния (смущения в способността за концентриране, остатъчна умора) да влошат способността за реагиране.

Поради това, че Рудотел действа релаксиращо на мускулатурата, собено при възрастни пациенти се препоръчва повишено внимание (съществува опасност от падане).

Рядко са наблюдавани стомашно-чревни оплаквания (гадене, повръщане, горно-абдоминални оплаквания, запек, диария), иктер, анурия, ларингоспазъм, болки в гърдите, хипотония, брадикардия, душевна потиснатост (депресия), намаляване на половия нагон, а при жените менструационни смущения, повишаване на апетита, сухота в устата, алергични кожни реакции (като напр. сърбеж, зачервяване на кожата, обрив), потискане на дишането.

Потискащият дишането ефект може да се усили в случай на обструкция на дихателните пътища и при пациенти с мозъчни увреждания. Това важи особено при едновременна употреба на други действащи на мозъка медикаменти.

При пациенти със съществуващи депресивни заболявания е възможно засилване на симптоматиката.

По принцип нежеланите лекарствени реакции отшумяват след редуциране на дозата. В повечето случаи могат да се избегнат при внимателно индивидуално прецизиране на дневната доза.

Особено при високи дози и продължително лечение с Рудотел могат да настъпят обратими нарушения като забавен или неясен говор (артикуляционни смущения), зрителни нарушения (диплопия, нистагъм), несигурност в походката и движенията.

При поява на халюцинации както и на "парадоксални реакции", като напр. остри състояния на агитация, тревожност, суицидни мисли, нарушения в съня, повишени агресивност и мускулни спазми, трябва да се спре приемът на Рудотел.

При продължителна и повтаряща се употреба на Рудотел може да се стигне до развитие на толерантност.

При внезапно прекъсване на лечението след продължителен ежедневен прием, след около 2 до 4 дни могат да настъпят нарушения в съня и повишено сънуване. Състоянията на тревожност, напрежение, агитация и вътрешно безпокойство могат да се появят отново в по-силно изразена форма. Признаци за това са треперене и изпотяване и може да достигне до застрашаващи физически (конвулсии) и психични реакции като симптоматични психози (напр. абстинентен делир). В тези случаи лечението трябва постепенно да се прекрати.

Рудотел притежава първичен потенциал на зависимост. При ежедневна употреба в рамките на няколко седмици вече съществува опасност от развитие на зависимост. Това е валидно не само в случаите на злоупотреба с високи дози, но и при прием на дози в терапевтичната област

#### 4.9. Предозиране

При всяка оценка на интоксикация трябва да се има предвид вероятността от наличие на множествена интоксикация чрез възможния прием на повече лекарства, напр. с цел самоубийство.

Под влияние на алкохол и на други средства, действащи на мозъка, може да се усилят симптомите на предозиране.

##### *Симптоми на предозиране*

Симптоми на слабо предозиране може да бъдат напр. обърканост, сомнолентност, атаксия, дизартрия, хипотония, мускулна слабост.

При тежка интоксикация може да се стигне до централно потискане на сърдечно-съдовата и дихателната функция (цианоза, загуба на съзнание до спиране на дишането, сърдечен арест). В такива случаи се налагат интензивни грижи!

Във фазата на излекуване е възможна проявата на състояния на прекомерна агитация.



### *Мерки за лечение на интоксикациите при предозиране*

В ранния стадий на интоксикацията трябва да се предприеме стомашна промивка и/или индуцирано повръщане, както и други понижавачи резорбцията мерки (приемане на активен въглен).

Освен контрол на дишането, пулсовата честота, артериалното налягане и телесната температура по принцип трябва да се предприеме i.v. обемно заместване с течности, както и поддържащи мерки и готовност за предприемане на спешни мерки при евентуална поява на обструкция на дихателните пътища.

Хипотензията може да се овладее с прием на симпатикомиметици. При дихателна недостатъчност, вероятно предизвикана от периферна мускулна релаксация, се препоръчва асистирано дишане. Антагонистите на морфина са контраиндицирани.

Поради високата степен на свързване с плазмените протеини и големия обем на разпределение на медазепам и неговите метаболити, форсираната диуреза и хемодиализата при интоксикациите само с медазепам са от незначителна полза.

За неутрализиране на централнопотискащото действие на бензодиазепините е на разположение специфичен антагонист на бензодиазепините флумазенил.

## **5. Фармакологични данни**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Терапевтична или фармакотерапевтична група

Транквилизатор, производно на 1,4-бензодиазепина

Медазепамът е психотропна субстанция от класа на 1,4-бензодиазепините с изразен потискащ ефект върху състояния на тревожност, напрежение и агитация и със седативни и хипнотични свойства. Освен това във високи дози медазепамът проявява мускулнорелаксираща и антиконвулсивна активност.

Медазепамът притежава слаб афинитет към специфични рецептори в централната нервна система, както и в отделни периферни органи. Бензодиазепиновите рецептори в централната нервна система са в тясна функционална връзка с рецепторите на GABA-ергичната трансмитерна система. След свързване с бензодиазепиновия рецептор медазепамът засилва инхибиращото действие на GABA-ергичното провеждане.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

След орален прием медазепамът се резорбира бързо. Максималната плазмена концентрация се достига след 1-2 часа. Свободният медазепам в плазмата е около 0.2%.

Медазепамът притежава кратко време на полуелиминиране от плазмата - 2 часа - тъй като бързо се превръща в своите метаболити. Действието на медазепам се проявява основно чрез активните му метаболити. Като активни метаболити се получават дезметилмедазепам, диазепам, дезметилдиазепам и оксазепам. След продължителен ежедневен прием (5 дни, 50 mg перорално) дезметилдиазепамът чрез кумулация се натрупва като основен метаболит.

Диазепамът се метаболизира основно в черния дроб, при което се получават активните метаболити дезметилдиазепам, темазепам и оксазепам. Диазепамът има време на полуелиминиране 20-100 часа. Елиминирането се осъществява предимно ренално и отчасти билиарно. Времето на полуелиминиране на активния метаболит дезметилдиазепам е в границите 50-80 часа.

Активният метаболит оксазепам се глюкуронира в черния дроб, като елиминирането се осъществява предимно ренално. Крайното време на полуживот в плазмата е между 6 и 25 часа.

### Преминаване през плацентата, лактация

Не са правени изследвания за преминаване на медазепам през плацентата. Тъй като медазепамът се метаболизира до диазепам, дезметилдиазепам и оксазепам и преминаването на тези бензодиазепини през плацентата е доказано, преходът на тези активни метаболити от майката към ембриона/фетуса може да се разглежда като сигурен.



По принцип плацентният трансфер на бензодиазепините е незначително по-висок в късна отколкото в ранна бременност.  
Медазепам и активните му метаболити, преминават в майчиното мляко.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

#### *Остра токсичност*

Проведените изследвания за остра токсичност не са показали особена чувствителност. За симптоми на предозиране вижте т.4.9.

#### *Хронична токсичност*

Изследванията при различни животински видове не са дали никакво доказателство за свързани с лекарственото вещество промени.

#### *Мутагенен/канцерогенен потенциал*

Многочислени изследвания са дали много слаби доказателства за мутагенен потенциал при много високи концентрации, които обаче са много по-високи от терапевтичните дози при хора.

Няма проведени продължителни изследвания при животни за мутагенен потенциал на медазепам.

#### *Тератогенен ефект*

Липсват изследвания за преминаване през плацентата на медазепам.

Активните метаболити диазепам и оксазепам преминават през плацентарната бариера. Медазепам и активните му метаболити преминават в майчиното мляко.

Рискът от малформации при прием на бензодиазепини в терапевтични дози изглежда незначителен, макар че някои епидемиологични студии дават данни за повишен риск от цепка на небцето.

Има съобщения за наблюдавани случаи на малформации и умствено изоставане при пренатално експонирани деца след предозиране и отравяне.

Резултати и изпитвания, проведени с животни:

Клиничните изпитания с животни са дали доказателства за промени в поведението на поколенията на продължително експонирани бозайници.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Potato starch, gelatin, talc, magnesium stearate, lactose monohydrate, colourant E 110.

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

5 години

Това лекарство не трябва да се използва след изтичане на срока му на годност!

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

### 6.5. Данни за опаковката

Бутилка от тръбно стъкло, кафява, със запушалка от полиетилен.

Картонена кутия с приложена листовка.

Големина на опаковката: 20 и 60 таблетки.

### 6.6. Препоръки при употребата

Няма

## 7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

AWD.pharma GmbH & Co. KG



Leipziger Str. 7-13  
D-01097 Dresden, Germany  
Telefon: (0351) 834-0  
Fax: (0351) 834-2199

**8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ**  
Регистрационен № в Германия: 12/11/708

**9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт**  
Германия: 1969 / 1993

**10. Дата на актуализация на текста**  
Февруари, 2001.

