

ESTAZOLAM POLFARMEX, 2 mg, tabletki. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ: jedna tabletkę zawiera jako substancję czynną 2 mg estazolamu (*Estazolamum*). Substancja pomocnicza: laktoza jednowodna 73 mg. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** tabletkę. Wygląd: koloru białego do jasnokremowego, okrągła o średnicy nominalnej 6 mm, obustronnie płaska tabletkę. **Wskazania do stosowania:** doraźne i krótkotrwałe leczenie zaburzeń snu (trudności z zasypianiem, częste przebudzenia nocne, wczesne przebudzenia poranne). **Dawkowanie i sposób podawania:** dawkę produktu należy dostosować indywidualnie, w zależności od wieku i reakcji pacjenta na produkt. W leczeniu zaburzeń snu: zalecana dawka początkowa 1 do 2 mg (pół –1 tabletkę) 30 minut przed snem. Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): dawkę produktu należy zmniejszyć o połowę. Pacjenci z niewydolnością wątroby i (lub) nerek: zalecane jest zmniejszenie dawki produktu. Leczenie należy zacząć od najmniejszej zalecanej dawki. Nie należy przekraczać zalecanej dawki produktu. Dzieci: skuteczność i bezpieczeństwo stosowania estazolamu u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie zostały ustalone. Produktu nie należy odstawiać nagle, konieczna jest zawsze stopniowa redukcja dawki. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na estazolam, inne benzodiazepiny i (lub) substancje pomocnicze, miastenia, ciężka niewydolność oddechowa, okres ciąży i karmienia piersią, ciężka niewydolność wątroby, zespół bezdechu sennego, jaskra z zamkniętym kątem przesączenia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** stany napięcia i niepokoju, związane z problemami dnia codziennego, nie są wskazaniem do stosowania estazolamu. Pacjenci stosując produkt długotrwałe lub stosując duże dawki produktu powinni pozostawać pod stałą kontrolą lekarską. Długotrwałe stosowanie produktu prowadzi do stopniowego osłabienia jego działania, w wyniku rozwoju zjawiska tolerancji. Utrzymanie lub nasilanie się bezsenności po 7-10-dniowym okresie stosowania produktu może wskazywać na inne podłoże zaburzeń i stanowić wskazanie do weryfikacji diagnozy. Długotrwałe stosowanie estazolamu może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i okresem przyjmowania produktu oraz u pacjentów nadużywających alkoholu i narkotyków. Nagłe odstawienie produktu, po długim okresie stosowania dużych dawek, może powodować wystąpienie objawów zespołu odstawiennego, którego objawami są bezsenność, bóle głowy, bóle mięśniowe, wzmożony lęk i napięcie, pobudzenie psychoruchowe, stany splątania i drażliwości. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: depersonalizacja (poczucie zmiany osobowości), derealizacja (zmiany odbioru rzeczywistości), przeculica słuchowa, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub napady padaczkowe. Nasilenie objawów zespołu odstawiennego zależy od czasu stosowania i dawki produktu. U pacjentów stosujących duże dawki produktu lub stosujących produkt dłużej niż 4 tygodnie, produkt należy odstawić pod kontrolą lekarza, stopniowo zmniejszając dawki. Estazolam należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów w przebiegu chorób psychicznych po kuracji odtruwających po przedawkowaniu, np. narkotyków. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niewydolnością wątroby, z niewydolnością nerek oraz u pacjentów powyżej 65 lat. U tych pacjentów zalecane jest zmniejszenie dawki początkowej i indywidualne ustalenie dawki w zależności od stanu pacjenta. U pacjentów w podeszłym wieku nasila się ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej. Estazolam może nasilać niewydolność oddechową; należy zachować ostrożność u osób z zaburzeniami oddychania i stosować najmniejsze zalecane dawki. Produkt należy odstawić w przypadku wystąpienia reakcji paradoksalnych (stany pobudzenia psychoruchowego, bezsenność, drażliwość,

urojenia, koszmary nocne, omamy, psychozy, zmiana zachowania). Produkt może powodować niepamięć następczą, zwłaszcza w przypadku braku 7-8 godzin snu po przyjęciu produktu. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W czasie długotrwałego stosowania estazolamu wskazane jest okresowe badanie krwi (morfologiczne z rozmazem) i analiza moczu. W trakcie leczenia estazolamem i do 3 dni po jego zakończeniu nie należy spożywać żadnych napojów alkoholowych. Produkt zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Ciąża lub laktacja:** produkt przeciwwskazany w okresie ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy przerwać stosowanie produktu. Przyjmowanie produktu w ostatnich trzech miesiącach ciąży i podczas porodu może powodować wystąpienie u dziecka hipotermii, hipotonii i niewydolności oddechowej. Efekt uzależnienia fizycznego często stwierdza się u noworodków, których matki przez długi okres przyjmowały pochodne benzodiazepiny. Estazolam jest wydzielany z mlekiem matki. Produkt jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:** w czasie stosowania produktu nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu. **Działania niepożądane** senność w czasie dnia (43%), bóle głowy (12%), ospałość (7%), zawroty głowy (7%), astenia (7%), zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, lęk, zaburzenia koordynacji, nudności, zmęczenie, złe samopoczucie, ogólne osłabienie, nerwowość, zaburzenia myślenia, dezorientacja, wydłużenie czasu reakcji. Inne, rzadko występujące działania niepożądane obserwowane w czasie stosowania produktu: kołatanie serca, zmiana apetytu, wymioty, wzdęcia, zwiększone pragnienie, skurcze mięśni, bóle stawów i mięśni, niepamięć następcza, apatia, labilność emocjonalna, zaburzenia snu, kaszel, astma, wysypka, pokrzywka, zaburzenia widzenia, zmiana smaku, zaburzenia miesiączkowania, sporadycznie arytmia serca, omdlenie, zmiany obrazu krwi (leukopenia, agranulocytoza), zmiana masy ciała, ataksja, zmniejszenie libido, reakcje paradoksalne. Długotrwałe stosowanie produktu może spowodować fizyczne i psychiczne uzależnienie. Nagłe odstawienie produktu po długotrwałym stosowaniu może powodować wystąpienie objawów zespołu odstawiennego. U osób w podeszłym wieku mogą wystąpić objawy neurologiczne (uczucie zmęczenia, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia napięcia mięśni szkieletowych). Objawy te mogą być przyczyną upadku pacjentów i niebezpiecznych złamań kości. **Przedawkowanie:** objawy przedawkowania estazolamu: senność, stany splątania, zaburzenia koordynacji (ataksja), niedociśnienie, zaburzenia czynności oddechowej, rzadko śpiączka. Zagrożenie dla życia mogą stanowić zatrucia mieszane estazolamem i alkoholem lub estazolamem i innymi produktami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy. Postępowanie lecznicze obejmuje: wywołanie wymiotów (w czasie do jednej godziny od przyjęcia produktu) lub płukanie żołądka, jeśli pacjent jest nieprzytomny oraz podanie węgla aktywowanego. Każde przedawkowanie wymaga interwencji lekarskiej. Należy monitorować wydolność układu krążenia i oddychania oraz wdrożyć leczenie objawowe i podtrzymujące. W przypadku przedawkowania można podawać dożylnie flumazenil, zwłaszcza w przypadku potrzeby szybkiego rozpoznania zatrucia benzodiazepinami, jako przyczyny śpiączki lub leczenia w bardzo ciężkich zatruciach, także mieszanych. Dostępne opakowania: 20 tabletek i 28 tabletek. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** Polfarmex S.A., ul. Józefów 9,

99-300 Kutno. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 10983. **Kategoria dostępności:**
produkt wydawany na receptę. Lek pełnopłatny.