

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sympromol, 50 mg, tabletki drażowane *Opipramoli dihydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Sympromol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sympromol
3. Jak stosować Sympromol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sympromol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sympromol i w jakim celu się go stosuje

Sympromol jest lekiem przeciwlękowym i uspokajającym.

Sympromol stosuje się w leczeniu:

- zaburzeń lękowych uogólnionych (lęk charakteryzujący się nadmiernym i niekontrolowanym martwieniem się o sprawy codzienne),
- zaburzeń występujących pod postacią somatyczną (fizyczny dyskomfort niezwiązany lub niedostatecznie związany z fizyczną przyczyną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sympromol

Kiedy nie stosować leku Sympromol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dichlorowodorek opipramolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (substancje stosowane w leczeniu, np. depresji);
- jeśli pacjent wykazuje ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub psychotropowymi;
- jeśli pacjent wykazuje ostre splątanie (dezorientację), pobudzenie z omamami i czasami ciężkimi zaburzeniami fizycznymi (tzw. delirium);
- jeśli pacjent ma ostre zatrzymanie moczu;
- jeśli pacjent ma rozrost gruczołu krokowego z zaleganiem moczu;
- jeśli pacjent ma niedrożność porażenną jelita;
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania, która nie jest leczona;
- jeśli pacjent ma niektóre uszkodzenia serca (występujący wcześniej blok przedsionkowo-komorowy wyższego stopnia, nadkomorowe albo komorowe zaburzenia przewodzenia);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Sympramol:

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby i nerek;
- jeśli pacjent ma zwiększoną predyspozycję do występowania drgawek (z powodu m.in.: uszkodzenia mózgu różnego pochodzenia, padaczki, alkoholizmu);
- jeśli pacjent ma rozrost gruczołu krokowego bez zalegania moczu;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wytwarzania krwinek;
- jeśli pacjent ma niedostateczne zaopatrzenie mózgu w krew (niewydolność naczyń mózgowych);
- jeśli pacjent ma wcześniejsze uszkodzenie serca, szczególnie zaburzenie przewodzenia. W takim przypadku pacjent może być leczony lekiem Sympramol tylko pod warunkiem regularnego badania zapisu EKG.

Ponieważ podczas leczenia tabletkami z opipramolem mogą występować (bardzo rzadko) zmiany w obrazie krwi (neutropenia, agranulocytoza), należy badać obraz krwi, szczególnie jeśli wystąpi gorączka, infekcje grypopodobne czy zapalenie migdałków.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią alergiczne reakcje skórne.

Podczas długotrwałego leczenia wskazane jest wykonanie badań czynności wątroby.

Sympramol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy wziąć pod uwagę następujące oddziaływania z innymi lekami:

- Sympramol może nasilać działanie leków stosowanych w leczeniu niektórych **zaburzeń psychicznych** (neuroleptyki, np. fenotiazyny), niektórych leków **nasennych, przeciwbólowych i uspokajających** (tzw. leków nasennych, leków stosowanych w znieczuleniu ogólnym i leków przeciwlękowych, jak np. barbiturany, benzodiazepiny).
- Sympramol może także nasilać działanie silnych leków **antycholinergicznych** (takich jak np. leki stosowane w chorobie Parkinsona).
- Jednoczesne przyjmowanie leku Sympramol i niektórych leków stosowanych w leczeniu **depresji** - inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, szczególnie **fluoksetyny i fluwoksaminy**, może prowadzić do wzajemnego nasilenia działania tych leków i spowodować reakcje niepożądane. Jeśli będzie to konieczne, lekarz zmniejszy dawkę leku Sympramol.
- Jednoczesne przyjmowanie **leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi** (np. beta-adrenolityków, jak propranolol) lub **zaburzeń rytmu serca** (np. leków przeciwarytmicznych klasy IC), **trójpierścieniowych leków** przeciwdepresyjnych (do których należy także substancja czynna leku Sympramol) oraz **leków wpływających na enzymy wątrobowe**, może zmieniać stężenia substancji czynnej leku Sympramol we krwi.
- Jednoczesne podanie leków stosowanych w leczeniu niektórych **zaburzeń psychicznych** (neuroleptyków, np. haloperydolu i rysperydonu) może zwiększać stężenie substancji czynnej leku Sympramol we krwi.
- Niektóre **leki nasenne** (barbiturany) i **leki stosowane w leczeniu drgawek padaczkowych** mogą zmniejszać stężenie substancji czynnej leku Sympramol we krwi, a zatem i zmniejszać działanie lecznicze. Jeśli będzie to konieczne, lekarz dostosuje dawkę leku Sympramol.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sympramol, co najmniej 14 dni wcześniej, należy odstawić **inhibitory MAO**. Podobnie, Sympramol należy odstawić przed włączeniem do leczenia inhibitorów MAO.

Sympramol z jedzeniem, pić i alkoholem

Jednoczesne spożywanie alkoholu może powodować senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Sympramol może być stosowany **w ciąży**, szczególnie w pierwszych trzech miesiącach ciąży, dopiero gdy lekarz szczegółowo rozważy korzyści i ryzyko.

Sympramol nie powinien być stosowany w okresie **karmienia piersią**, gdyż substancja czynna w niewielkich ilościach przenika do mleka. Jeśli jednak leczenie jest wówczas konieczne, to należy zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Reakcje na lek różnią się u różnych osób, ale zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być zaburzona. Dotyczy to zwłaszcza początku terapii oraz zmiany leku na inny. Pacjent może nie być w stanie odpowiednio szybko reagować lub precyzyjnie działać w nieoczekiwanych i nagłych sytuacjach. W takim wypadku nie należy prowadzić samochodu ani innych pojazdów. Nie należy posługiwać się narzędziami elektrycznymi ani obsługiwać maszyn. Alkohol może dodatkowo zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów.

Lek Sympramol zawiera laktozę jednowodną i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Sympramol zawiera benzoesan sodu (E 211)

Lek zawiera 0,100 mg benzoesanu sodu w jednej tabletce.

3. Jak stosować Sympramol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, to zazwyczaj stosuje się następujące dawki:

Dorośli

Dorośli przyjmują zwykle 1 tabletkę leku Sympramol rano i 1 tabletkę w południe oraz 2 tabletki wieczorem (co odpowiada 50 mg dichlorowodorku opipramolu rano, 50 mg w południe i 100 mg wieczorem).

Po konsultacji z lekarzem oraz w zależności od skuteczności i tolerancji leku, dawkę można zmniejszyć do 1 lub 2 tabletek leku Sympramol (co odpowiada 50 – 100 mg dichlorowodorku opipramolu) przyjmowanych raz na dobę, zazwyczaj wieczorem, lub zwiększyć do 2 tabletek (co odpowiada 100 mg dichlorowodorku opipramolu) przyjmowanych do 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 6 lat

Dzieci w wieku powyżej 6 lat otrzymują około 3 mg dichlorowodorku opipramolu na kilogram masy ciała. Należy ustalić z lekarzem dokładną dawkę.

Doświadczenie dotyczące leczenia dzieci lekiem Sympramol jest ograniczone, dlatego zalecana dawka stanowi jedynie sugestię.

Leczenie dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat musi zawsze odbywać się pod kontrolą lekarza.

Tabletki należy popijać płynem (wodą, sokiem owocowym).

Czas trwania leczenia

Działanie terapeutyczne leku Sympramol nie jest natychmiastowe, a zmiany nastroju następują stopniowo, dlatego lek należy przyjmować regularnie przez co najmniej 2 tygodnie.

Lekarz zadecyduje o czasie trwania leczenia. Zalecany średni czas leczenia wynosi od 1 do 2 miesięcy.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sympramol

Po zażyciu zbyt dużej dawki leku Sympramol, w ciągu kilku godzin mogą wystąpić następujące objawy zatrucia:

- zaburzenia układu sercowo-naczyniowego (przyspieszona lub zwolniona akcja serca, zaburzenia rytmu serca, zmniejszenie ciśnienia krwi, rzadko zatrzymanie serca);
- zaburzenia psychiczne i (lub) neurologiczne (pobudzenie, przemijające stany splątania, narastający lęk, wstrząs, śpiączka);
- zaburzenia motoryczne [osłupienie, drgawki, brak koordynacji ruchów (ataksja)];
- inne zaburzenia (bezsennaś, senność, zawroty głowy, problemy z oddawaniem moczu - skąpomocz, bezmocz; zaburzenia oddychania).

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala w przypadku zażycia znacznie większej niż zalecana dawki leku Sympramol, jak również podejrzenia zatrucia.

Dzieci są bardziej wrażliwe na przedawkowanie, dlatego w razie nawet nieznacznego przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

Należy wziąć pod uwagę, że nawet po niewielkim przedawkowaniu zdolność reagowania jest bardziej zaburzona niż po przyjęciu zwykłej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Sympramol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną dawkę leku zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przerwanie stosowania leku Sympramol

Zanim pacjent zdecyduje się przerwać lub przedwcześnie zakończyć leczenie lekiem Sympramol z powodu jego działań niepożądanych, musi skonsultować się z lekarzem. Jeśli leczenie ma być przerwane, to powinno odbywać się to stopniowo poprzez powolne zmniejszanie dawki.

Należy unikać nagłego odstawienia leku Sympramol zażywane przez długi czas w dużych dawkach, gdyż może to wywołać objawy odstawienia, takie jak: niepokój, pocenie się, nudności, wymioty i zaburzenia snu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często:	u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów
Często:	u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często:	u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów
Rzadko:	u mniej niż 1 na 1000, ale więcej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko:	u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów, w tym pojedyncze przypadki

Często:

szczególnie na początku leczenia: zmęczenie, uczucie suchości w ustach i zatkanego nosa, obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie), spadek ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne).

Niezbyt często:

zaburzenia seksualne u mężczyzn, (zaburzenia wytrysku; impotencja), drżenia, niewyraźne widzenie, (zaburzenia akomodacji oka), zaburzenia w oddawaniu moczu, senność, zwiększenie masy ciała, wzmożone pragnienie, zaparcia, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, skórne reakcje alergiczne (wysypka, pokrzywka), zaburzenia rytmu serca (częstoskurcz, kołatanie serca), zawroty głowy.

Rzadko:

zmiany morfologii krwi, zwłaszcza leukopenia; mlekotok u kobiet, pobudzenie, pocenie się, zaburzenia snu, ból głowy, zaburzenia czucia dotyczące skóry (parestezje), splątanie i majaczenie (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku), niestrawność, zaburzenia smaku, niedrożność jelita (niedrożność porażenna jelita), nudności, wymioty, obrzęki, zapaść sercowo-naczyniowa, zaburzenia przewodzenia w sercu, nasilenie istniejącej niewydolności serca, zatrzymanie moczu.

Bardzo rzadko:

utrata białych krwinek we krwi (agranulocytoza), jaskra z wąskim kątem przesączania (napady jaskry), lęk, zaburzenia koordynacji ruchów (dyskineza, ataksja), niezdolność spokojnego siedzenia (akatyzyja), choroby nerwów obwodowych (polineuropatie), napady padaczki, utrata włosów, ciężkie zaburzenie czynności wątroby, po długotrwałym leczeniu - żółtaczką i przewlekłe uszkodzenie wątroby.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Sympramol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Sympramol po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Sympramol

- Substancją czynną leku jest dichlorowodorek opipramolu.
Jedna tabletka drażowana zawiera 50 mg dichlorowodorku opipramolu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Skrobia kukurydziana

Laktoza jednowodna

Powidon K 30

Celuloza mikrokryształiczna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Szelak

Talk

Wapnia węglan

Sacharoza

Kaolin lekki (biała glina)

Guma arabska

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Opaglos 6000 NS (wosk żółty Carnauba, wosk biały)

Sodu benzoian (E 211)

Powidon K 30

Jak wygląda Sympramol i co zawiera opakowanie

Tabletki drażowane leku Sympramol są okrągłe, powlekane, czerwone.

Sympramol jest dostępny w opakowaniach zawierających 20, 40, 60 i 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Wytwórca

Klocke Pharma-Service GmbH

Strasburger Strasse 77

77767 Appenweier

Niemcy

lub

Symphar Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020