УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Diazepam Alkaloid®/Диазепам Алкалоид® 2 mg обложени таблети
Diazepam Alkaloid®/Диазепам Алкалоид® 5 mg обложени таблети
(diazepam)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Диазепам Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Диазепам Алкалоид
3. Како да се употребува Диазепам Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Диазепам Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Диазепам Алкалоид содржи диазепам. Спаѓа во групата лекови наречени бензодијазепини. Диазепам Алкалоид се употребува:
- при немир и при проблеми со спиењето (несоница);
- при мускулни грчеви (спазми), како што се оние предизвикани од тетанус, церебрална спастичност;
- при епилепсија (конвулзии);
- за олеснување на симптомите при лекување на зависност од алкохол.
- за олабавување пред операција (премедикација).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Диазепам Алкалоид ако сте алергични на:
- диазепам или на некоја состојка на лекот (видете го делот 6);
- други лекови наречени бензодијазепини. Тука спаѓаат клоназепам, флуразепам и темазепам.

Ако не сте сигурни дали сте алергични на горенаведените лекови, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Диазепам Алкалоид.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Немојте да употребувате Диазепам Алкалоид ако имате:

- проблеми со дишењето или со белите дробови;
- сериозни проблеми со црниот дроб;
- состојба наречена мијастенија гравис (при која Вашите мускули стануваат слаби и лесно се заморуваат);
- состојба наречена синдром на ноќна апнеја (при која во тек на спиењето во одредени периоди престанувате да дишете);
- проблем со фобии (силен страв) или со опсесии (проблематични, несакани и повторувачки мисли, идеи или чувства);
- ментални проблеми (хронични психози) кои може да Ве направат конфузни, да изгубите контакт со реалноста или да не можете да размислувате и да расудувате правилно и јасно.

Не земајте Диазепам Алкалоид доколку некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Диазепам Алкалоид.

Бидете особено претпазливи со Диазепам Алкалоид

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Диазепам Алкалоид ако:

- имате проблеми со црниот дроб, бубрезите или со белите дробови;
- се лекувате од депресија;
- неодамна Ви починал близок пријател или роднина;
- редовно пиете алкохол или ако употребувате рекреативни дроги;
- во минатото сте имале проблеми со алкохол или со дрога;
- примате други лекови кои имаат сличен смирувачки ефект на функцијата на мозокот (видете го делот „Употреба на други лекови“);
- сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите (видете го делот „Бременост и доење“).

Ако не сте сигурни дали некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Диазепам Алкалоид.

Диазепамот треба со претпазливост да се применува кај деца и кај повозрасни лица (возраст над 65 години) поради почеста појава на несакани дејства на лекот.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт (тука спаѓаат и хербалните лекови).

Диазепам Алкалоид може да влијае на начинот на којшто дејствуваат другите лекови. Исто така, некои лекови може да влијаат на начинот на којшто дејствува Диазепам Алкалоид.

Особено е важно да разговарате со Вашиот доктор или со фармацевт ако употребувате некој од следните лекови:

- флувоксамин, флуоксетин или други лекови за лекување на проблемите со менталното здравје;
- лекови кои Ви помагаат да заспиете;
- лекови за алергии, кои Ве прават сонливи;
- фенитоин или други лекови за лекување епилепсија;
- циметидин, омепразол или цисаприд (за лекување стомачни проблеми и проблеми со отежнато варење на храната);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- кетоконазол (за лекување габични инфекции на кожата);
- силни лекови против болка (на пр. морфиум).

Ако не сте сигурни дали горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Диазепам Алкалоид.

Операции

Ако треба да примите анестезија за операција или за интервенција на забите, важно е да му кажете на Вашиот доктор или на стоматологот дека земате Диазепам Алкалоид.

Ризици од истовремена употреба со опиоиди

Истовремената употреба на Диазепам Алкалоид со опиоиди (лекови за силни болки, лекови за супституциона терапија и некои лекови за кашлица) го зголемува ризикот од сонливост, тешкотии при дишењето (респираторна депресија) и од кома, и може да биде опасна за животот. Поради ова, истовремената употреба доаѓа предвид само кога не се можни други опции за лекување.

Меѓутоа, ако докторот Ви препише Диазепам Алкалоид заедно со опиоиди, треба да ја ограничи дозата и времетраењето на истовременото лекување.

Кажете му на Вашиот доктор за сите опиоидни лекови што ги земате и внимателно следете ги препораките за дозирање. Би можело да биде корисно ако ги информирате пријателите или роднините за терапијата што ја земате за да можат да ги препознаат знаците и симптомите наведени погоре. Веднаш контактирајте со докторот ако добиете некој од симптомите.

Земање Диазепам Алкалоид со храна и со пијалак

За време на терапијата со Диазепам Алкалоид немојте да пиете алкохол и да пушите цигари.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Пред да го земете лекот Диазепам Алкалоид, известете го Вашиот доктор ако сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите. Вашиот доктор ќе одлучи дали да го земате лекот, бидејќи Диазепам Алкалоид ќе влијае и на Вашето бебе.

Ако веќе земате Диазепам Алкалоид, веднаш известете го докторот. Тој ќе одлучи дали треба да престанете да го земате овој лек.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

Разговарајте со Вашиот доктор за возењето автомобил и за ракувањето со машини додека го земате лекот. Диазепам Алкалоид може да Ве направи сонливи, тешко да се концентрирате и може да ги забави Вашите реакции. Прочитајте го и делот „Земање Диазепам Алкалоид со храна и со пијалак“.

Ако се сомневате дали може да направите одредена активност, советувајте се со Вашиот доктор.

Важни информации за некои состојки на Диазепам Алкалоид

Диазепам Алкалоид содржи **лактоза и сахароза** (видете го делот „Дополнителни информации“). Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате одредени шеќери, контактирајте со него пред да го земете лекот.

Обложените таблети Диазепам Алкалоид од 2 mg содржат портокалова боја (E 110) којашто може да предизвика алергиски реакции.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ДИЈАЗЕПАМ АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Диазепам Алкалоид точно онака како што Ви препорачал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Терапијата треба да ја почнете со пониска доза на лекот Диазепам Алкалоид. Вашиот доктор постепено ќе ја зголемува дозата сè додека не ја постигнете вистинската доза за Вас. Вашиот доктор ќе Ви ја препорача најниската можна доза што Ви одговара.

Тој ќе Ве советува да земате Диазепам Алкалоид во најкраток период.

Возрасни

Анксиозност/вознемиреност

- Максимална доза е 30 mg на ден, поделена во неколку дози.
- Не треба да го земате овој лек подолго од 12 недели.

Проблеми со спиењето (несоница)

- Вообичаена доза е од 5 mg до 15 mg, земена непосредно пред спиење.
- Важно е по земањето на лекот да спиете непрекинато 7 до 8 часа.
- Вие не треба да го земате овој лек подолго од 4 недели.

Лекување мускулни грчеви (спазми)

- Максимална доза е 15 mg на ден, поделена во неколку дози.

Лекување мускулни грчеви при церебрална спастичност

- Максимална доза е 60 mg на ден, поделена во неколку дози.

Тетанус

- Вообичаена доза е од 3 до 10 mg/kg телесна тежина на ден. Дозата се определува според тежината на клиничката слика и при исклучиво тешки случаи може да се применат и поголеми дози.

Одредени видови епилепсија (на пр. миоклонус)

- Вообичаена доза е од 2 mg до 60 mg на ден, во поделени дози.

За олеснување на симптомите при лекување на зависност од алкохол:

- 5 mg-20 mg, што може да се повтори по 2 до 4 часа ако е потребно

За олабавување пред операција (премедикација)

- Вообичаена доза е од 5 mg до 20 mg.

Деца

Препишувањето на диазепамот кај деца треба да биде под строга контрола на доктор.

Деца (на 6-месечна возраст и постари)

Лекување мускулни грчеви при церебрална спастичност: максимална доза е 40 mg на ден, поделена во неколку дози.

За олабавување пред операција (премедикација): максимална доза е 10 mg.

Деца (до 6-месечна возраст)

Диазепам Алкалоид кај оваа возрасна група треба да се користи со исклучителна претпазливост (видете го делот „Бидете особено претпазливи со Диазепам Алкалоид“). Докторот на детето ќе одлучи во колкава доза и колку често треба да се дава лекот.

Повозрасни лица

Кај повозрасните лица (над 65-годишна возраст) се препорачува половина од дозата за возрасни.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Лица болни од други тешки болести
Се препорачува половина од дозата за возрасни.

Лица со нарушена функција на црниот дроб
Се препорачува примена на помали дози од лекот.

Ако сте зеле поголема доза Диазепам Алкалоид отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза Диазепам Алкалоид отколку што треба или ако некој друг по грешка ги зел Вашите таблети, веднаш известете го Вашиот доктор или одете во болница. Земете го со Вас и пакувањето од лекот.
Ако сте зеле премногу таблети, може да се чувствувате сонливи, да не можете да ги контролирате движењата (недостиг на координација), да имате бавен или неразбирлив говор или нагли движења на очите.

Ако сте заборавиле да земете Диазепам Алкалоид
Ако пропуштите да земете таблета, прескокнете ја пропуштената доза и земете ја наредната доза во вообичаеното време. Не земајте двојна доза (две дози во исто време) за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Диазепам Алкалоид
Не смеете да го прекинете лекувањето без да се посоветувате со доктор.
При прекинување на терапијата вознемиреноста или несоницата може повторно да се појават, а може да добиете и апстиненцијални симптоми, ако прекинувањето е нагло. За можните апстиненцијални симптоми видете го делот 4 „Можни несакани дејства". Ако Вашиот доктор одлучи да Ви ја прекине терапијата, тогаш постепено ќе Ви ја намалува дозата, сè додека не Ви ја прекине терапијата.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Диазепам Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете да земате Диазепам Алкалоид и известете го веднаш Вашиот доктор ако забележите некој од следните сериозни несакани дејства – можеби ќе Ви треба итен медицински третман:
- Болка во градите што може да се прошири на вратот, на рамената и надолу по левата рака. Ова може да биде знак на срцев удар.
- Проблеми со дишењето (респираторна депресија). Раните знаци вклучуваат ненадејно гласно, тешко и нерамномерно дишење. Вашата кожа може да стане сина.
- Чувство на исполнетост на мочниот меур и итна потреба за мокрење, но тешкотија при празнење на мочниот меур.
- Немир, агресивност, лутина, нервоза или вознемиреност.
- Кошмари и гледање или слушање работи што не се реални (халуцинации).
- Ментални проблеми, како илузии (верување во работи што не се реални) или губење контакт со реалноста.
- Промена во однесувањето, што не одговара на Вашиот карактер.

...СВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ... СКОПЈЕ

Кога ќе започнете со земање на лекот Диазепам Алкалоид може да ги забележите и следните несакани дејства:
- чувство на замор;
- слабост на мускулите.

Овие дејства обично поминуваат по некое време. Ако сте загрижени или несигурни, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.

Следните несакани дејства може да се појават во кое било време во текот на лекувањето:

Нервен систем:
- слаба координација, вклучувајќи чувство на нестабилност при одење;
- забавен говор или развлекување на говорот;
- главоболка;
- вртоглавица;
- неконтролирани движења, на пример на рацете (тремор);
- отежнато памтење на новите работи;
- конфузност;
- депресија;
- помала будност.

Црн дроб и бубрези:
- променета функција на црниот дроб (се гледа преку крвни тестови);
- губење на контролата врз мочниот меур (мокрење);
- пожолтување на кожата или на белките на очите (жолтица).

Желудник и црева:
- гадење;
- запек;
- сува уста;
- повеќе плунка во устата од вообичаено.

Срце и циркулација:
- низок крвен притисок (симптомите вклучуваат чувство на вртоглавица или на зашеметеност);
- неправилна работа на срцето.

Очи и уши:
- проблеми со видот, вклучувајќи двојно гледање или заматен вид;
- вртоглавица.

Кожа:
- исип на кожата.

Сексуален живот:
- поголем или помал интерес за сексуално општење.

Апстиненцијални симптоми

Лековите како Диазепам Алкалоид може да предизвикаат зависност. Ова значи дека ако нагло престанете да го земате лекот или ако премногу брзо ја намалите дозата, може да добиете апстиненцијални симптоми.

Апстиненцијалните симптоми може да вклучуваат:
- главоболка;
- болки во мускулите и чувство на немир;
- чувство на загриженост, напнатост, збрканост или лошо расположение.

Поретки апстиненцијални симптоми се:
- осетливост на светлина, на бучава и на допир;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- гледање или слушање работи што не постојат (халуцинации);
- трпнење и здрвеност на рацете и на нозете;
- чувство на изгубеност или губење контакт со реалноста;
- грчеви (напади).

Постари пациенти
Постарите пациенти кои земаат бензодијазепински лекови имаат поголем ризик од паѓање и од кршење на коските.
Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ДИАЗЕПАМ АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте Диазепам Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Диазепам Алкалоид
- Активна супстанција: диазепам.

Една таблета содржи 2 mg или 5 mg диазепам.
- Помошни суспстанции: лактоза монохидрат; пченкарен скроб; микрокристална целулоза; колоиден силициум диоксид, безводен; натриум лаурил сулфат; натриум скробен гликолат; повидон; магнезиум стеарат; сахароза; титан диоксид Е 171;. полиетилен гликол; акација; боја Е 104; боја Е 110 (таблети од 2 mg); боја Е 132 (таблети од 5 mg); опаглос; талк;

Изглед на лекот Диазепам Алкалоид и содржина на пакувањето
Обложените таблети од 2 mg се портокалови, сјајни, тркалезни и биконвексни.
Обложените таблети од 5 mg се зеленожолти, сјајни, тркалезни, биконвексни.

Таблетите се спакувани во Al/PVC блистер, секој содржи 15 таблети.

Кутијата содржи 30 таблети од 2 mg или 5 mg (2 блистера по 15 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Март, 2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •