

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е претишан 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.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Диазепам и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Диазепам
3. Како да го употребувате Диазепам
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Диазепам

Diazepam/Диазепам 2 mg обложени таблети

Diazepam/Диазепам 5 mg обложени таблети

diazepam

Активна супстанција: Диазепам.

Помошни супстанции:

Диазепам 2 mg обложени таблети

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, коповидон, натриум кроскармелоза, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат, повидон, талк, сахароза, арапска гума, макрогол 6000, натриум бензоат, титан диоксид, боја железо оксид жолта Е 172, боја портокалова Е 110.

Диазепам 5 mg обложени таблети

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, коповидон, натриум кроскармелоза, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат, повидон, талк, сахароза, арапска гума, макрогол 6000, натриум бензоат, титан диоксид, боја хинолин жолта Е 104, боја индиго кармин Е 132, боја портокалова Е 110.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ-Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ-Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

1. Што претставува Диазепам и за што се употребува

1 обложена таблета содржи 2 mg диазепам.

1 обложена таблета содржи 5 mg диазепам.



Содржина на пакувањето:

Кутија со 30 обложени таблети од 2 mg во блистер пакување.

Кутија со 30 обложени таблети од 5 mg во блистер пакување.

Диазепам припаѓа на групата на лекови наречени бензодиазепини. Помага во третман на анксиозност (вознемиреност), мускулни спазми (грчеви) и конвулзии (напади).

Диазепам таблетите се употребуваат за лекување на голем број состојби, вклучувајќи:

Кај возрасни

- Краткотрајно олеснување (2-4 недели) на тешка анксиозност односно емоционална состојба при која може да се потите, тресете, да се чувствувате вознемирено и да имате брзо отчукување на срцето, и може да се јави сама или заедно со несоница (проблеми со спиењето) или психички проблеми.
- Помага за релаксирање на мускулите и за мускулни спазми и церебрална парализа (состојба која го зафаќа мозокот и доведува до проблеми со движењето и ригидност или вкочанетост).
- Епилепсија (кога се зема со други лекови).
- Пациенти со симптоми на одвикнување од алкохол.
- Помага во релаксирање на нервозни пациенти на кои им претстои стоматолошка постапка.

Кај деца

- Помага за лекување на напнатост и раздразливост предизвикана од церебрална спастичност (состојба поврзана со болест или повреда која го зафаќа мозокот или 'рбетниот столб и предизвикува слабост, некоординирани движења, ригидност и вкочанетост).
- Помага за лекување на мускулен спазам предизвикан од тетанус (кога се зема со други лекови).

Возрасните и децата може да ги земаат Диазепам таблетите пред операција за да им помогне да се релаксираат и да предизвика спананост.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Диазепам

Немојте да го употребувате Диазепам ако:

- сте алергични (преосетливи) на диазепам, на други лекови од групата на бензодиазепини или на која било друга состојка на лекот,
- имате проблеми со дишењето,
- страдате од депресија (со или без анксиозност) или хиперактивност,
- имате фобија (страх од одреден објект или ситуација) или други ментални болести,
- имате мијастенија гравис (состојба при која мускулите стануваат слаби и лесно се заморуваат),
- страдате од ноќна апнеја (состојба при која во тек на спиењето во одредени периоди престанувате да дишете),
- имате сериозни проблеми со црниот дроб,
- имате порфирија (наследна состојба која предизвикува појава на плуски по кожата, стомачна болка и нарушување на мозокот и нервниот систем),
- планирате да забремените или сте бремена (видете подолу Бременост).



Бидете посебно внимателни со Диазепам ако:

- во минатото сте биле зависни од алкохол или лекови,
- имате проблеми со срцето и белите дробови или имате тешка бубрежна слабост,
- неодамна Ви починал близок пријател или роднина,
- имате ниско ниво на албумин (протеин) во крвта,
- имате нарушување на личноста,
- имате недоволно снабдување со крв во мозокот (атеросклероза),
- сте постари (поради ризикот од збунетост и неспретност може да паднете и да се повредите),
- пушите.

Употребување на Диазепам со храна и со напиток

Не земајте алкохол додека употребувате Диазепам таблети. Алкохолот може да ги зголеми седативните ефекти на диазепам и да предизвика поспаност. Сокот од грејпфрут може да ја зголеми концентрацијата на диазепам во крвта. Ако сте во постара возраст, страдате од цироза или било која состојба наведена во дел 2, може да дојде до зголемување на седативните ефекти на дијазепам, поради што треба да зборувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Пијалоци кои содржат кофеин може да го намали ефектите на диазепам.

Бременост

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

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Диазепам таблетите не треба да ги земате доколку сте бремена или планирате да забремените. Ако земате Диазепам во касна бременост или за време на породувањето, кај Вашето бебе може да се јави ниска телесна температура, млитавост и потешкотии со дишењето. Ако Диазепам редовно земате во касна бременост, кај Вашето бебе може да се јават симптоми на повлекување.

Доење

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

Диазепам таблетите не треба да ги земате за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Диазепам може да предизвика поспаност, расеаност, лоша координација и други несакани дејства кои може да влијаат врз секојдневните активности (Видете Можни несакани дејства). Доколку овие несакани дејства се јават кај Вас, не треба да возите и да ракувате со машини или да учествувате во такви активности каде што може да се ставите себе или другите во опасност.

Важни информации за некои составни компоненти на Диазепам

Диазепам таблетите содржат шеќер лактоза и шеќер сахароза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот. Содржи 0.04 g сахароза на доза (1 таблета). Треба да се има во предвид кај пациенти со шеќерна болест.

Исто така, Диазепам таблетите содржат боја порткалова Е 110, која може да предизвика алергиски реакции.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.



Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт. Особено е важно да го информирате Вашиот лекар ако употребувате некој од следните лекови:

- Антидепресиви, антипсихотици (за лекување на психички проблеми, на пример зотепин), антихистаминици (за лекување на алергии), општи анестетици, лофексидин (за ублажување на симптомите кога се престанува со земање на опиоиди), набилон (за третман на гадење и повраќање), хипнотици (лекови кои Ви помагаат да заспите), алфа блокатори или моксонидин (за намалување на висок крвен притисок), мускулни релаксанти (на пример баклофен, тизанидин). Истовременото земање на овие лекови со диазепам може да предизвика поспаност.
- Некои силни лекови против болка може да го зголемат чувството на пријатност при истовремено земање со диазепам, што може да ја зголеми желбата да продолжите со земање на овие лекови (зависност) или да предизвикаат поспаност.
- Дисулфирам (за лекување на зависност од алкохол). При земање на овој лек со диазепам може да се предизвика поспаност и побавно отстранување на диазепам од организмот од вообичаеното.
- Лекови за третман на епилепсија, пример фенobarбитон, фенитоин, карбамазепин или натриум валпроат (дијазепам може да влијае на нивоата на овие лекови во крвта).
- Циметидин или омепразол (за лекување на чир), контрацептиви кои содржат естрогени, еритромицин (антибиотик), антифунгални лекови (флуконазол, вориконазол) или изонијазид (за лекување на туберкулоза), бидејќи може да доведат до побавно отстранување на диазепам од организмот, од вообичаеното.
- Рифампицин (за лекување на инфекции) или теофилин (за лекување на астма), бидејќи може да доведат до побрзо отстранување на диазепам од организмот од вообичаеното.
- Амренавир или ритонавир (антивирусни лекови), бидејќи може да предизвикаат подолготрајна поспаност или потешкотии при дишење.
- Лекови за намалување на висок крвен притисок, диуретици (лекови кои го зголемуваат излачувањето на урина), нитрати (за третман на состојби на срцето), бидејќи премногу може да го намалат крвниот притисок.
- Леводопа (за лекување на Паркинсонова болест), бидејќи диазепам може да го намали дејството на леводопа.
- Антациди (лекови кои ја намалуваат желудочната киселина), бидејќи може да ја забават апсорпцијата на диазепам.

3. Како да се употребува Диазепам?

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекарот. Диазепам таблетите не треба да ги земате подолго од 4 недели.

Проголтајте ги таблетите цели, со чаша вода.

Дози

Возрасни



- Анксиозност (вознемиреност) или психички проблеми: 5 mg-30 mg секој ден, во поделени дози.
- Проблеми со спиење: 5 mg-15 mg, пред легнување.
- За церебрална парализа и друга спастичност: 5 mg-60 mg секој ден, во поделени дози.
- За контрола на мускулни спазми: 5 mg-15 mg секој ден, во поделени дози.
- При епилепсија: 2 mg-60 mg секој ден, во поделени дози.
- При одвикување од алкохол: 5 mg-20 mg, кои може да се повторат после 2 до 4 часа, доколку е неопходно.
- Пред стоматолошки третман: 5 mg ноќта пред третманот, 5 mg наутро и 5mg два часа пред закажаниот третман.
- Пред операција: 5 mg-20 mg.

Деца

- За напнатост и раздразливост кај церебрална спастичност: 5 mg-40 mg секој ден, во поделени дози.

Ако лекарот му пропишал Диазепам на Вашето дете пред операција, вообичаената доза е 2 mg-10 mg.

Постари или изнемоштени лица

Доколку сте во постара возраст или изнемоштени, може да бидете почувствителни на ефектите на Диазепам таблетите, како на пример конфузија (збунетост), при што Вашиот лекар ќе Ви даде многу пониска доза. Дозата не треба да биде поголема од половина од препорачаната доза за возрасни.

Доколку имате проблеми со црниот дроб или бубрезите, исто така, ќе Ви биде дадена пониска доза.

Ако имате впечаток дека ефектот на Диазепам е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Диазепам отколку што треба

Ако вие (или некој друг) проголта многу таблети во исто време, или мислите дека детето можеби голтало, контактирајте со ургентното одделение во најблиската болница или веднаш кажете му на Вашиот лекар.

Симптомите на предозирање вклучуваат: неспретност и губење на координацијата, поспаност или длабок сон, проблеми со говорот, неправилен или бавен срцев ритам, неконтролирано движење на очите, мускулна слабост или возбуда. Екстремното предозирање може да доведе до кома, проблеми со рефлексите и потешкотии со дишењето.

Ако сте заборавиле да земете Диазепам

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Диазепам

Не прекинувајте го лекувањето со Диазепам без да се посоветувате со Вашиот лекар, затоа што лекарот постепено ќе Ви го намали бројот на таблетите кои ги земате, пред целосно да Ви го прекине третманот.

Ако лекувањето со Диазепам го прекинете одеднаш, може да Ви се јават непријатни несакани ефекти, вклучувајќи депресија, нервоза, раздразливост,



потење, брзо или неправилно чукање на срцето, мускулни грчеви, тресење, губење на апетит, гадење или повраќање, грчеви во стомакот или пролив. Ако сте земале високи дози, може повремено да Ви се јави збунетост или невообичаено однесување. Пациенти со ризик од конвулзии (грчеви) може да бидат повеќе подложни на појава на напади при прекинување.

Третманот треба постепено да се прекинува, затоа што, во спротивно симптомите кои се третирани може да се врати поинтензивно од претходно (повторно се јавува несоница и анксиозност). Ризикот е поголем доколку престанете да го земате Диазепам одеднаш. Исто така, може да Ви се јават промени на расположението, анксиозност, немир или промени во навиките за спиење.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Диазепам може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Прекинете го третманот со лекот и веднаш контактирајте со Вашиот лекар ако Ви се јаватат следните симптоми на алергиска реакција, на пример чешање, исип, оток на лицето, усните, јазикот или грлото, или отежнато дишење или голтање.

Информирајте го Вашиот лекар ако забележите било кое од следниве несакани дејства или забележите било какви други несакани дејства кои не се наведени:

- Поспаност, седација, замор, нејасен говор, зашеметеност, нестабилност или тромост и губење на координацијата (овие несакани дејства може да се јават дури и по една доза и може да продолжат во тек на наредниот ден).
- Збунетост, губење на меморијата (која може да се јави неколку часа по земање на диазепам. Ако е можно, за да се намали ризикот, треба да се овозможи 7-8 часа на непрекинато спиење по земањето на лекот), гледање или чувствување работи кои не постојат, несоодветно однесување, потешкотии во концентрирањето, агитација/раздразливост, немир, бес, возбуда, индиферентност, депресија со самоубиствени намери, главоболка, чувство на вртење.
- Крвни нарушувања (може да Ви се јави болно грло, крварење од носот или инфекции), промени на сексуалниот нагон, визуелни нарушувања, низок крвен притисок, нелагодност во стомакот, пожолтување на кожата или белките на очите (жолтица).
- Мускулни спазми/тресење или слабост, потешкотии во дишењето.
- Потешкотии при мокрење, зголемување количината на плунка.
- Злоупотреба или зависност од лекот.

Симптоми на прекинување: Видете дел **"Ефекти кога престанува третманот со Диазепам"**.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Диазепам

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба



Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
07/2012

Број на решението за ставање на лекот во промет

