

Příbalová informace: informace pro pacienta

Diazepam Slovakofarma 5 mg tablety
Diazepam Slovakofarma 10 mg tablety
diazepamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Diazepam Slovakofarma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diazepam Slovakofarma užívat
3. Jak se přípravek Diazepam Slovakofarma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diazepam Slovakofarma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Diazepam Slovakofarma a k čemu se používá

Přípravek Diazepam Slovakofarma se používá u dospělých:

- ke krátkodobé léčbě při závažných stavech úzkosti vyvolaných různými příčinami a ke snížení zvýšeného svalového napětí.
- jako součást předoperační přípravy v nemocnici.
- jako doplňková léčba epilepsie.
- k léčbě abstinenčních reakcí u alkoholiků.

Přípravek Diazepam Slovakofarma se používá u dětí ve věku od 3 let:

- ke krátkodobé léčbě ke snížení napětí a dráždivosti způsobených dětskou mozkovou obrnou nebo horečnatým onemocněním, které mají za následek svalovou ztuhlost a nepohyblivost nebo nekoordinované pohyby.
- jako pomocný lék ke zvládnutí svalových křečí u tetanu.
- jako součást předoperační přípravy v nemocnici.

Přípravek mohou užívat dospělí i děti od 3 let a dospívající.

Diazepam je určen pouze k léčbě závažných stavů, které jsou vysilující nebo způsobují těžké rozrušení pacienta.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diazepam Slovakofarma užívat

Neužívejte přípravek Diazepam Slovakofarma

- jestliže jste alergický(á) na diazepam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte krátkodobými zástavami dechu během spánku (syndrom spánkové apnoe).
- jestliže máte závažné dýchací potíže (dechovou nedostatečnost).
- jestliže máte onemocnění projevující se zvýšenou svalovou slabostí a ochablostí (myasthenia gravis).
- při zeleném zákalu (glaukom s uzavřeným úhlem).
- při otravě alkoholem.
- jestliže užíváte jiné přípravky působícími tlumivě na centrální nervový systém.
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin.
- jestliže jste v první třetině těhotenství.
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Diazepam Slovakofarma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s dýcháním, protože Vaše dýchání může být méně intenzivní.
- jestliže máte onemocnění jater nebo patříte do skupiny starších pacientů (nad 65 let), protože Váš lékař může rozhodnout o snížení dávky přípravku Diazepam Slovakofarma.
- jestliže máte depresi nebo jste měl(a) v minulosti jiné duševní onemocnění, diazepam může odhalit nebo zhoršit Vaše příznaky.

Délka léčby

Podávání přípravku Diazepam Slovakofarma má být co nejkratší. Při dlouhodobém podávání vysokých dávek je možný vznik lékové závislosti, proto by podávání přípravku nemělo trvat déle než 4–5 týdnů.

Po dlouhodobém pravidelném užívání se lék nesmí vysadit náhle.

Tolerance

Jestliže po několika týdnech zjistíte, že tablety již neúčinkují tak dobře jako na začátku Vaší léčby, poraďte se se svým lékařem.

Závislost

Podávání přípravku může vést k rozvoji fyzické i psychické závislosti. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a trváním léčby a je vyšší u pacientů, kteří byli nebo jsou závislí na alkoholu nebo drogách. Při vzniku závislosti je náhlé ukončení léčby doprovázeno abstinenčními příznaky, jako např. bolest hlavy, bolest svalů, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. V těžkých případech může dojít k následujícím projevům: psychické poruchy (derealizace, depersonalizace), zvýšené brnění nebo mravenčení v končetinách, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace. Mohou se objevit i křeče. Při výskytu těchto příznaků vyhledejte lékaře, protože léčba závislosti musí probíhat pod lékařským dohledem.

Návrat příznaků

Léčbu je potřeba ukončovat postupně. Při vysazení léčby se mohou přechodně objevit příznaky, které Vás přivedly k léčbě přípravkem Diazepam Slovakofarma, a to v intenzivnější podobě. Mohou je doprovázet další reakce jako změny nálady, úzkost a neklid.

Amnézie

Diazepam Slovakofarma může způsobit ztrátu paměti, ke které nejčastěji dochází několik hodin po podání přípravku. Abyste snížili toto riziko, zajistěte si možnost spát 8 hodin bez přerušení.

Psychiatrické a „paradoxní“ reakce

Přípravek Diazepam Slovakofarma může způsobit nežádoucí účinky jako je neklid, zvýšená nespavost, nervozita, podrážděnost, agresivita, bludy, vztek, noční můry, halucinace, nevhodné chování, zvýšené napětí svalů a další nežádoucí poruchy chování. Tyto projevy jsou pravděpodobnější u dětí a starších osob. Pokud se u Vás projeví, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Vzhledem k lékové formě se přípravek nepodává dětem do 3 let. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům (viz bod 4) by léčba u dětí měla být co nejkratší.

Další léčivé přípravky a přípravek Diazepam Slovakofarma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, zejména pokud užíváte:

- přípravky k léčbě některých duševních potíží (antipsychotika).
- přípravky k léčbě těžké bolesti (opioidní analgetika).
- léčivé přípravky používané k anestezii (znecitlivění).
- přípravky k léčbě senné rýmy, vyrážky nebo jiných alergií, které mohou způsobit ospalost (sedativní antihistaminika).
- léky k léčbě epilepsie, např. fenytoin nebo fenobarbital.
- některé léky způsobující uvolnění svalů.
- léky na spaní a uklidňující léky, které mohou zvyšovat účinnost přípravku Diazepam Slovakofarma.
- léky stimulující psychickou činnost (psychostimulancia).
- léky neutralizující kyselinu v žaludku (antacida) a léky používané v léčbě Parkinsonovy nemoci (antiparkinsonika), které mohou snížit vstřebávání diazepamu.
- léky k léčbě deprese nebo duševních poruch (tricyklická antidepresiva, lithium).
- léčivé přípravky, které potlačují činnost některých jaterních enzymů, mohou zvyšovat tlumící (sedativní) účinek přípravku Diazepam Slovakofarma. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, které léčivé přípravky mají tento účinek (např. cimetidin, přípravek k léčbě žaludečních potíží).

Současné užívání přípravku Diazepam Slovakofarma a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Diazepam Slovakofarma společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Přípravek Diazepam s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem se nesmí požívat alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek nesmíte užívat v první třetině těhotenství.

Pokud užijete z naléhavých lékařských důvodů Diazepam Slovakofarma v pozdní fázi těhotenství nebo při porodu, Vaše dítě může mít nízkou tělesnou teplotou, potíže s dýcháním a může trpět ochablostí svalů a mohou se u něj objevit po porodu vlivem fyzické závislosti abstinenční příznaky.

Pokud byl přípravek Diazepam Slovakofarma užíván na konci těhotenství současně s dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém, byly u novorozenců hlášeny případy závažného dechového útlumu.

Diazepam Slovakofarma se nesmí užívat při kojení, protože malé množství léčivé látky přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Diazepam Slovakofarma má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Během léčby nesmíte řídit motorové vozidlo ani provozovat činnosti, u kterých je vyžadována zvýšená pozornost, schopnost soustředění a koordinace pohybů.

Přípravek Diazepam Slovakofarma obsahuje monohydrát laktózy a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování a délku léčby určí vždy lékař s ohledem na Váš věk a onemocnění.

Léčba má být co nejkratší. Přípravek je určen k léčbě přechodných stavů, kdy je předem zřejmé, že nebude nutné užívat přípravek déle než 4–5 týdnů. Proto Vás bude lékař během léčby pravidelně kontrolovat a na základě toho rozhodne, zda je třeba i nadále pokračovat v léčbě.

U dospělých se obvykle začíná léčba dávkou 5 mg (jako doplněk v léčbě epilepsie 2,5 mg) na noc a je-li to nutné, doplní se dalšími dávkami ráno a v poledne. Podle potřeby lze celkovou denní dávku zvýšit až na 30 mg, není-li ospalost na překážku. Pokud jste v nemocnici, může být dávka ještě zvýšena.

U dětí přesné dávkování na základě tělesné hmotnosti stanoví vždy ošetřující lékař, obvykle se dětem podává 2,5 mg až 5 mg denně.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce jater užívají na doporučení lékaře nižší dávky.

U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba opatrnosti, obzvláště pokud je přípravek podáván delší dobu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodném požití přípravku vyhledejte ihned lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Předávkování se projevuje zpočátku změnou chování, zmateností, netečností, ospalostí, útlumem dýchání a bezvědomím.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek

Po dlouhodobém pravidelném užívání se léčba nesmí náhle ukončit. Pokud Váš lékař rozhodne o ukončení léčby, přípravek musí být vysazován postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se vyskytují při zahájení léčby a při opakovaném podávání přípravku obvykle vymizí: denní ospalost, emoční chudost, snížená bdělost, zmatenost, únava, bolest hlavy, závrať, svalová slabost, nekoordinované pohyby a dvojité vidění.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů):

- ztráta krátkodobé paměti.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- neklid.
- poruchy pozornosti.
- třes.
- útlum.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- poruchy rovnováhy.
- pokles krevního tlaku.
- dechová nedostatečnost (utlumené dýchání).
- pocit na zvracení, zvracení, zácpa, průjem, zvýšené slinění.
- svalová slabost.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů):

- snížená tepová frekvence.

- porucha složení krve.
- silné rozrušení provázené zvýšenou pohybovou aktivitou.
- agresivní chování, podrážděnost, záchvaty vzteku.
- halucinace, bludy, ztráta kontaktu se skutečností (psychóza).
- zvýšené svalové napětí.
- porucha spánku.
- noční můry.
- změny chování.
- neschopnost udržet moč (inkontinence).
- zadržování moči.
- sucho v ústech, zvýšená chuť k jídlu.
- zvýšená hladina některých enzymů (transaminázy, alkalická fosfatáza) v krvi.
- zánětlivé onemocnění kůže projevující se zarudnutím a výrazným olupováním (exfoliativní dermatitida).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- snížený počet bílých krvinek.
- porucha libida.
- žloutenka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- dezorientace až zmatenost, deprese.
- spavost, porucha koordinace pohybů, porucha řeči, bolest hlavy.
- porucha vidění, která se upraví, jako jsou rozmazané vidění, dvojitě vidění, mimovolní pohyby očí (nystagmus).
- závratě.
- pády a zlomeniny.
- vyrážka, svědění.
- horečka.

Při dlouhodobém podávání vzniká riziko lékové závislosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek obsahuje

- Léčivou látkou je diazepamum. Jedna tableta obsahuje diazepamum 5 mg nebo 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, bramborový škrob, želatina, glycerol, sodná sůl karboxymethylškrobu, kalcium-stearát.

Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Diazepam Slovakofarma 5 mg: bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s číselným označením „5“. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Diazepam Slovakofarma 10 mg: bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s číselným označením „10“. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny do bezbarvých, průhledných PVC/Al blistrů a krabičky.

Velikost balení: 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 12. 2020.