

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**Diazepam STADA 5 mg tablety**

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

### 1. Co je přípravek Diazepam STADA a k čemu se používá

Přípravek Diazepam STADA obsahuje léčivou látku diazepam, která patří do skupiny léků nazývaných benzodiazepiny.

Diazepam STADA se používá k léčbě následujících onemocnění:

#### U dospělých:

- příznaky úzkosti
- příznaky, které se vyskytují po vysazení alkoholu

#### U dospělých a dětí od 6 let:

- svalové křeče nebo bolest způsobená zánětem svalů a kloubů nebo poraněním, včetně křečí způsobených onemocněními, jako je dětská mozková obrna (skupina poruch, které ovlivňují schopnost pohybu, udržování rovnováhy a držení těla) a paraplegie (ochrnutí dolní poloviny těla, postihující obě nohy) a atetóza (nepřetržitě, mimovolní, pomalé pohyby a neobvyklé pohyby prstů a rukou) a stiff-person syndrom (projevuje se zvýšeným napětím (ztuhlostí) trupového svalstva, které se postupně šíří na končetiny)

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

#### **NEUŽÍVEJTE přípravek Diazepam STADA,**

- jestliže jste alergický(á) na diazepam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte onemocnění zvané myasthenia gravis, které způsobuje svalovou slabost a zvýšenou únavu svalů,
- jestliže máte akutní problémy s dýcháním (pomalé a/nebo mělké dýchání),

- jestliže trpíte tzv. spánkovou apnoe (porucha spánku, při které se objevují abnormální krátké zástavy dechu během spánku),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.

### Upozornění a opatření

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat přípravek Diazepam STADA, pokud máte:

- problémy s játry, srdcem nebo ledvinami,
- nebo jste měl(a) problémy s alkoholem nebo užíváním drog,
- svalovou slabost,
- problémy s dýcháním,
- máte duševní problémy. Benzodiazepiny nejsou vhodné jako lék první volby k léčbě psychózy (duševní onemocnění). Tyto léky se nemají používat k léčbě deprese nebo úzkosti spojené s depresí, protože příznaky se mohou zhoršit.
- nebo jste měl(a) epilepsii nebo epileptické záchvaty.

### Poradte se s lékařem,

- pokud si po několika týdnech všimnete, že tablety již neúčinkují tak dobře, jako při zahájení léčby. Může se objevit tolerance na benzodiazepiny.
- pokud zaznamenáte nežádoucí účinky nebo změny chování (viz bod 4).

Při užívání tohoto přípravku existuje riziko vzniku závislosti.

### Děti a dospívající

**Dětem do 6 let lze tento přípravek podávat pouze po konzultaci s lékařem specialistou (pediatr, neurolog, psychiatr, anesteziolog nebo lékař intenzivní péče) a pod jeho přísným dohledem. Tento lékař také určí dávku přípravku.**

Děti mají zvýšenou citlivost centrálního nervového systému k účinkům benzodiazepinů, protože dětský organismus není plně schopen tento přípravek metabolizovat. To může vést k tomu, že se v těle nahromadí více léčivé látky.

### Další léčivé přípravky a Diazepam STADA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé další léky mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Diazepam STADA účinkuje. Především jsou to následující léky:

- **přípravky k léčbě deprese** (např. fluvoxamin, fluoxetin)
- **antipsychotika**, jako je klozapin (k léčbě duševních problémů)
- **přípravky snižující svalové napětí** (např. suxamethonium, tubokurarin)
- **barbituráty**, jako je **fenobarbital** (k léčbě epilepsie a duševních onemocnění)
- **jiné látky tlumící centrální nervový systém** (buprenorfin, opioidní analgetika, opioidy a deriváty používané k léčbě kašle, baklofen, thalidomid, pizotifen, centrálně působící přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku)  
Užívání těchto léků současně s diazepamem může ovlivnit Váš duševní stav, vyvolat výraznou ospalost, utlumit dýchání a snížit krevní tlak.
- **disulfiram** (k léčbě závislosti na alkoholu). Užívání tohoto přípravku současně s diazepamem může vyvolat výraznou ospalost a může způsobit, že diazepam bude z těla vyloučen pomaleji, než je obvyklé.
- **přípravky k léčbě epilepsie**, např. fenytoin a karbamazepin, protože mohou snížit účinek diazepamem. Diazepam může navíc ovlivnit, jak fenytoin účinkuje.
- **theofylin** (k léčbě astmatu a jiných potíží s dýcháním), protože může zeslabit účinek diazepamem
- **cimetidin, omeprazol** nebo **esomeprazol** (přípravky snižující množství kyseliny, která se tvoří v žaludku), protože mohou způsobit, že diazepam bude z těla vyloučen pomaleji, než je obvyklé
- **rifampicin** (antibiotikum), protože může způsobit, že diazepam bude z těla vyloučen mnohem rychleji, než je obvyklé. Účinek diazepamem může být zeslaben.
- **atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir** nebo **sachinavir** (přípravky k léčbě virových onemocnění), **flukonazol, itrakonazol, ketokonazol** nebo

- vorikonazol** (přípravky k léčbě plísňových onemocnění), protože mohou způsobit, že diazepam bude z těla vyloučen pomaleji než obvykle, a tím se zvýší riziko nežádoucích účinků
- **isoniazid** (k léčbě tuberkulózy), protože může způsobit, že diazepam bude z těla vyloučen pomaleji, než je obvyklé
  - **antikoncepce užívaná ústy**, protože může zpomalit vyloučení diazepamu z těla a zvýšit jeho účinek. Při současném užívání diazepamu a antikoncepce užívané ústy se může objevit krvácení mezi cykly, ale antikoncepční ochrana není snížena
  - **cisaprid** (používá se k léčbě žaludečních problémů), protože může způsobit, že diazepam bude z těla vyloučen pomaleji, než je obvyklé
  - **kortikosteroidy** (k léčbě zánětu v těle), protože mohou oslabit účinek diazepamu
  - **levodopa** (k léčbě Parkinsonovy choroby). Diazepam může snížit účinek levodopy.
  - **kyselina valproová** (k léčbě epilepsie a duševních poruch), protože může zpomalit vyloučení diazepamu z těla a zvýšit jeho účinek. Současné užívání kyseliny valproové s diazepamem zvyšuje riziko vzniku psychóz (duševní onemocnění)
  - **ketamin** (látka navozující anestezii, znecitlivění), protože diazepam zvyšuje účinek ketaminu

### **Opioidy**

Současné užívání přípravku Diazepam STADA a opioidů (silné léky proti bolesti, léky k substituční léčbě závislosti na opioidech a některé přípravky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu) a 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 STADA společně s opioidy, musí být dávkování a trvání současné léčby Vaším lékařem omezeno.

Informujte svého 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.

### **Diazepam STADA s jídlem, pitím a alkoholem**

**Nepijte alkohol**, pokud užíváte diazepam. Alkohol může zvýšit tlumivé účinky přípravku Diazepam STADA.

Grapefruitová šťáva může zvýšit účinek diazepamu.

### **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.

Pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte, neměla byste přípravek Diazepam STADA užívat. Tento přípravek může ovlivnit Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Před řízením nebo obsluhou strojů se poraďte se svým lékařem, protože Diazepam STADA může zpomalit Vaše reakce. Tyto účinky se zesilují při požívání alkoholu a při nedostatku spánku.

### **Diazepam STADA obsahuje laktózu**

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

## **3. Jak se přípravek Diazepam STADA užívá**

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

### **Dávkování**

Lékař Vám určí vhodnou dávku a délku léčby, po kterou budete tablety užívat. Délka léčby obvykle nepřesahuje 4 týdny. V případě potřeby může lékař léčbu prodloužit.

## Použití u dospělých

Doporučená dávka pro:

- Příznaky úzkosti
  - 2,5 mg až 5 mg diazepamů 2x až 3x denně

Dávka může být zvýšena maximálně na 30 mg denně rozdělených do 2 až 4 dávek.

- Abstinenční alkoholový syndrom
  - 5 mg až 20 mg diazepamů. Dávku je možné v případě potřeby podat ještě jednou za 2 až 4 hodiny, nebo
  - 10 mg diazepamů třikrát až čtyřikrát během prvního dne

Po prvním dni se dávka podle potřeby obvykle sníží na 5 mg diazepamů třikrát až čtyřikrát denně. V závažných případech může lékař použít jiná dávkovací schémata a může být nutné podstoupit léčbu v nemocnici.
- Svalové křeče
  - maximálně 15 mg diazepamů denně rozdělených do 2 až 4 dávek
- Svalové křeče u cerebrální spasticity (zvýšené svalové napětí způsobené onemocněním mozku)
  - maximálně 60 mg denně rozdělených do 3 až 4 dávek

## Použití u dětí a dospívajících

Děti od 6 let (nad 20 kg) a dospívající

Lékař určí, kolik přípravku Diazepam STADA je třeba dítěti podávat a jak často. Obvyklá dávka je 0,1-0,3 mg/kg tělesné hmotnosti denně rozdělených do 2 až 4 dávek.

Děti do 6 let

Přípravek Diazepam STADA se nedoporučuje podávat dětem do 6 let z důvodu možných potíží s polykáním. Pro mladší děti mohou být k dispozici vhodnější lékové formy.

Nedávejte tento přípravek dětem do 6 let bez předchozí rady s lékařem specialistou (pediatr, neurolog, psychiatr, anesteziolog nebo lékař pracujícího v oblasti intenzivní péče), který určí dávku, a bez jeho přísného dohledu.

## Použití u starších osob

Lékař určí, jakou dávku přípravku Diazepam STADA je třeba užívat, a jak často. Dávka bude nižší než obvyklá dávka předepisovaná ostatním dospělým. Léčba se zahájí s nejnižší možnou dávkou (2,5 mg jednou nebo dvakrát denně).

V případě potřeby a podle snášenlivosti může být dávka postupně zvyšována.

## Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin

Úprava dávky obvykle není nutná. Pacienti se selháním ledvin mají být při užívání diazepamů opatrní. U pacientů v konečném stadiu onemocnění ledvin je třeba se vyhnout užívání benzodiazepinů s aktivními metabolity, jako je diazepam.

## Použití u pacientů s poruchou funkce jater

Lékař určí, kolik přípravku Diazepam STADA je třeba užívat, a jak často. Dávka bude nižší než obvyklá dávka předepisovaná ostatním dospělým.

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nesmí být přípravkem Diazepam STADA léčeni (viz také „NEUŽÍVEJTE přípravek Diazepam STADA“).

## Použití u pacientů s nadváhou

Pokud máte nadváhu, může trvat déle, než přípravek začne účinkovat. Kromě toho může trvat déle, než účinky přípravku Diazepam STADA vymizí, včetně možných nežádoucích účinků.

### Způsob podání

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Diazepam STADA, než jste měl(a)**

- Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet (více, než Vám bylo předepsáno), nebo si myslíte, že mohlo nějaké tablety spolknout dítě, kontaktujte ihned nejbližší nemocnici nebo svého lékaře nebo lékárníka.
- známky předávkování zahrnují ztrátu koordinace svalových pohybů, závažné dýchací obtíže (zástava dechu), nízký krevní tlak, útlum dýchání a srdeční činnosti a kóma (hluboké bezvědomí)

### Délka léčby

Délka léčby má být co možná nejkratší. Obecně platí, že délka léčby nemá překročit 8 až 12 týdnů.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diazepam STADA**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží doba užití příští dávky, zapomenutou dávku vynechte.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Diazepam STADA**

- Nepřestávejte užívat přípravek bez porady s lékařem. Pokud přestanete přípravek Diazepam STADA náhle užívat, mohou se objevit příznaky z vysazení, včetně poruch spánku, bolesti hlavy, bolesti svalů, napětí, zmatenosti, podrážděnosti nebo agresivity, změny nálady a přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt. Méně častými příznaky z vysazení jsou vidění a slyšení věcí, které neexistují (halucinace) a ztráta vnímání reality (derealizace)
- Počet nebo sílu tablet, které užíváte, je nutné postupně snižovat, než s užíváním úplně skončíte. Lékař Vám poradí, jak postupovat.

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.

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitou lékařskou pomoc:**

#### Alergické reakce

Pokud se u Vás objeví alergická reakce, **okamžitě vyhledejte lékaře**. Nežádoucí účinky jsou následující:

- náhlý otok hrdla, obličeje a rtů, který může vést k potížím s dýcháním a polykáním
- náhlý otok rukou, nohou a kotníků, vyrážka nebo svědění

#### Účinky na chování

**Poradte se se svým lékařem**, pokud si všimnete některých z následujících nežádoucích účinků:

- agresivita, podrážděnost, nervozita, pohybový neklid, úzkost, bludy, hněv
- problémy se spánkem, noční můry a živé sny

Lékař Vás může požádat, abyste ukončil(a) léčbu.

Příznaky z vysazení léku, které se mohou objevit, naleznete v části „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Diazepam STADA“ v bodě 3.

U dětí a starších osob je výskyt účinků na chování pravděpodobnější.

#### Starší pacienti

U starších pacientů užívajících benzodiazepiny existuje zvýšené riziko pádů a souvisejících zlomenin.

### **Další nežádoucí účinky:**

**Na začátku léčby přípravkem Diazepam STADA** můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- ospalost, únava, závratě a točení hlavy
- svalová slabost, ztráta koordinace svalových pohybů (ataxie) a další poruchy hybnosti

Lékař může navrhnout nižší dávku přípravku Diazepam STADA a pak ji pomalu zvyšovat.

### **Během léčby se mohou objevit následující nežádoucí účinky:**

#### Psychiatrické poruchy a poruchy nervového systému

- problémy se soustředěním, snížená pozornost, zmatenost a dezorientace, pohybový neklid
- ztráta paměti
- bolest hlavy
- deprese
- nezřetelná řeč
- ztráta koordinace, včetně nestability při chůzi
- změny pohlavní touhy (libida)

#### Játra a krev (velmi vzácné)

- změny hladiny některých jaterních enzymů zjištěné krevními testy
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka)
- problémy s krví. Příznaky mohou zahrnovat únavu, snadný vznik modřin, dušnost a krvácení z nosu. Lékař Vám může čas od času provádět krevní testy.

#### Srdce, krevní oběh a cévy

- problémy se srdcem, jako je pomalý srdeční tep (bradykardie), srdeční selhání a srdeční zástava
- nízký krevní tlak (hypotenze). Při vstávání můžete zaznamenat závrať nebo točení hlavy
- problémy s krevním oběhem (útlum krevního oběhu)

#### Žaludek a střevo (občas)

- pocit na zvracení
- zácpa
- bolest břicha
- sucho v ústech a zvýšené slinění

#### Plíce a ledviny

- útlum dýchání
- ztráta schopnosti močit (zadržování moči), ztráta kontroly nad močovým měchýřem (únik moči)

#### Oči, kůže a vlasy

- dvojité vidění
- rozmazané vidění
- závrať nebo pocit točení hlavy
- nejčastější nežádoucí účinky jsou kožní vyrážka, kopřivka, svědění a erytematózní (načervenalá) vyrážka

Pokud se některý z nežádoucích účinků stane závažným, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, s informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak přípravek Diazepam STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Diazepam STADA obsahuje

- Léčivou látkou je diazepamum.

#### Diazepam STADA 5 mg tablety

Jedna tableta obsahuje diazepamum 5 mg.

#### Diazepam STADA 10 mg tablety

Jedna tableta obsahuje diazepamum 10 mg.

- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob a magnesiumstearát.

### Jak přípravek Diazepam STADA vypadá a co obsahuje toto balení

#### Diazepam STADA 5 mg tablety

Tableta je bílá až téměř bílá, kulatá, plochá, o průměru 8,0 mm, na jedné straně s "5" a na druhé straně s půlicí rýhou.

#### Diazepam STADA 10 mg tablety

Tableta je bílá až téměř bílá, kulatá, plochá, o průměru 8,0 mm, na jedné straně s "10" a na druhé straně s půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety přípravku Diazepam STADA jsou baleny v Al/PVC blistrech nebo bílých HDPE lahvičkách s PE šroubovacím uzávěrem. Blistry spolu s příbalovou informací pro pacienta jsou vloženy do krabičky, na které je vytištěn text. Lahvičky mají buď příbalovou informaci uchycenou na štítku, nebo jsou spolu s příbalovou informací pro pacienta vloženy do krabičky, na které je vytištěn text.

#### Diazepam STADA 5 mg tablety

Velikosti balení: 20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 40, 40x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 a 100 x 1 tableta v blistrech nebo 20 tablet v lahvičkách.

#### Diazepam STADA 10 mg tablety

Velikosti balení: 20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 a 100 x 1 tableta v blistrech nebo 20 tablet v lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

#### Výrobce

Santa S.A.  
Str. Panselelor nr. 25, nr. 27 si nr. 29  
Brasov, jud. Brasov, cod 500419  
Rumunsko

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Diazepam STADA
Nizozemsko:	Diazepam STADA 5 mg tabletten Diazepam STADA 10 mg tabletten
Belgie:	Diazepam Eurogenerics 5 mg tabletten Diazepam Eurogenerics 10 mg tabletten
Itálie:	Diazepam EG Stada
Lucembursko:	Diazepam Eurogenerics 5 mg comprimés Diazepam Eurogenerics 10 mg comprimés
Polsko:	Diazepam STADA

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 8. 2023**