



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Diazepam, 2 mg, tablete



*Pakovanje: ukupno 30 tableta
(blister; 3 x 10 tableta)*

Diazepam, 5 mg, tablete



*Pakovanje: ukupno 30 tableta
(blister; 3 x 10 tableta)*

Diazepam, 10 mg, tablete



*Pakovanje: ukupno 30 tableta
(blister; 3 x 10 tableta)*

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Diazepam, 2 mg, tablete
Diazepam, 5 mg, tablete
Diazepam, 10 mg, tablete



INN: diazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Diazepam i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diazepam
3. Kako se upotrebljava lek Diazepam
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diazepam
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK DIAZEPAMI ČEMU JE NAMENJEN?

Diazepam pripada grupi lekova koji se zovu benzodiazepini. Diazepam pomaže u lečenju anksioznosti, grčeva u mišićima i konvulzija (epileptičkih napada).

Lek Diazepam se koristi za:

Kod odraslih:

- Kratkotrajno olakšanje simptoma (samo 2-4 nedelje) kod teškog oblika anksioznosti koju karakterišu znojenje, drhtanje, osećaj zabrinutosti/strepnje, ubrzano lupanje srca, a koja se može javiti sama ili u kombinaciji sa nesanicom (insomnijom) ili mentalnim poremećajima.
- pomaže u relaksaciji mišića pa se koristi kod spazama (grčeva) u mišićima i u cerebralnoj paralizi (bolest koja zahvata mozak i izaziva poremećaje u pokretima i ukočenost)
- epilepsiju (koristi se u kombinaciji sa drugim lekovima)
- kod pacijenata sa simptomima alkoholne apstinencije
- za opuštanje nervoznih pacijenata pre stomatološke intervencije

Kod dece:

- pomaže u smanjivanju napetosti i razdražljivosti koje su posledica cerebralne spastičnosti (stanje izazvano bolešću ili povredom mozga ili kičmene moždine koje karakteriše slabost, nekoordinisani pokreti i ukočenost)
- pomaže u lečenju grčeva u mišićima izazvanih tetanusom (koristi se u kombinaciji sa drugim lekovima)

I odrasli i deca mogu dobiti diazepam pre operacije radi smirivanja i sedacije.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DIAZEPAM

Lek Diazepam ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na diazepam ili druge benzodiazepine ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (*videti odeljak 6*).
- imate osećaj nedostatka daha ili otežano disanje
- patite od depresije (sa ili bez anksioznosti) ili hiperaktivnosti
- imate fobiju (strah od pojedinih objekata ili situacija) ili druge mentalne bolesti
- imate *miasteniju gravis* (bolest koju karakteriše slabost mišića i lako zamaranje)
- imate stanje pod nazivom *sleep apnea* (zastoj disanja tokom sna)
- imate teško oštećenje jetre
- imate porfiriju (nasledna bolest koju karakteriše stvaranje plikova po koži, bolovi u stomaku i poremećaji mozga i nervnog sistema)
- planirate trudnoću ili ste trudni (*videti odeljak "Primena leka Diazepam u periodu trudnoće i dojenja"*).

Kada uzimate lek Diazepam posebno vodite računa:

Obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da uzimate lek Diazepam ukoliko:

- ste ranije bili zavisni od alkohola ili od nekih lekova
- imate problema sa srcem i plućima ili imate teško oštećenje bubrega
- ste imali smrtni slučaj u porodici
- u krvi imate nizak nivo proteina albumina (hipoalbuminemija)
- imate poremećaj ličnosti
- imate arteriosklerozu (slabiju prokrvljenost mozga)
- ste osoba starije životne dobi (rizik od konfuzije ili nespretnost mogu uzrokovati padove ili povređivanje)
- ste pušač.

Druga upozorenja:

- **Zavisnost** - prilikom korišćenja ovog leka postoji rizik od razvoja zavisnosti, koji raste sa porastom doze i dužine lečenja. Rizik postoji i kod pacijenata koji su ranije bili zavisni od alkohola ili lekova.
- **Tolerancija** - ukoliko nakon nekoliko nedelja primetite da Vam tablete pomažu manje nego na početku terapije, obratite se Vašem lekaru.
- **Obustavljanje leka** - lečenje treba prekidati postepeno. Apstinencijalni simptomi se mogu javiti i kada se lek Diazepam koristi u uobičajenim dozama i u kratkom vremenskom periodu. *Videti odeljak 3: "Ako naglo prestanete da uzimate lek Diazepam".*

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ne preporučuje se istovremena primena sledećih lekova:

- Natrijum oksibat (za lečenje poremećaja spavanja) - može doći do pojačanog efekta natrijum oksibata.
- Inhibitori HIV-proteaze npr. amrenavir ili ritonavir (lekovi za lečenje HIV infekcije) - mogu da produže osećaj pospanosti ili da izazovu otežano disanje.

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od niže navedenih lekova. Vaš lekar će proceniti da li možete da ih uzimate zajedno sa lekom Diazepam:

- antidepressive, anksiolitike, antipsihotike (za lečenje mentalnih problema npr. zotepin), antihistaminike (za lečenje alergije), opšte anestetike, lofeksidin (pomaže u oslobađanju simptoma ukoliko ste bili na terapiji opioidima), nabilon (za lečenje mučnine i povraćanja), hipnotike (lekove za spavanje), alfa blokatore ili moksonidin (za snižavanje krvnog pritiska), mišićne relaksanse (npr. baklofen, tizanidin). Uzimanje ovih lekova sa diazepamom Vas može učiniti veoma pospanim.
- neke lekove protiv jakih bolova - ukoliko se uzimaju istovremeno sa diazepamom mogu dovesti do euforije, što može izazvati želju za nastavkom uzimanja ovih lekova (stvaranja zavisnosti) ili Vas učiniti veoma pospanim.
- disulfiram (za lečenje zavisnosti od alkohola). Uzimanje ovog leka sa diazepamom Vas može učiniti veoma pospanim i usporiti izlučivanje diazepama.
- lekove za epilepsiju npr. fenobarbital, fenitoin, karbamazepin ili natrijum-valproat (diazepam može uticati na nivo ovih lekova u krvi).

- cimetidin, omeprazol ili esomeprazol (za lečenje čira), kontraceptivi koji sadrže estrogen, eritromicin (antibiotik), antigljivične lekove (flukonazol, vorikonazol, itrakonazol, ketokonazol) ili izoniazid (za lečenje tuberkuloze), jer oni mogu usporiti izlučivanje diazepama iz organizma i pojačaju njegovo dejstvo.
- rifampicin (za lečenje infekcija) ili teofilin (za lečenje astme), ovi lekovi mogu da ubrzaju izlučivanje diazepama iz organizma.
- lekovi za snižavanje povišenog krvnog pritiska i za lečenje drugih srčanih bolesti (ACE inhibitori, antagonisti angiotezin II receptora, antagonisti kalcijumovih kanala, blokatori adrenergičkog neurona, beta-blokatori, diuretici, nitrati, hidralazin, minoksidil, natrijum-nitroprusid). Kod istovremene primene ovih lekova sa diazepamom može doći do pojačanog efekta na sniženje krvnog pritiska.
- levodopu (za lečenje Parkinsonove bolesti), jer diazepam može promeniti dejstvo levodope.
- antacide (lekovi koji smanjuju želudačnu kiselinu) mogu smanjiti resorpciju diazepama.
- zidovudin (antiviralni lek) - diazepam ubrzava izlučivanje zidovudina iz organizma.

Uzimanje leka Diazepam sa hranom ili pićima

Nemojte piti alkohol dok koristite lek Diazepam. Alkohol može pojačati sedativni efekat leka Diazepam i učiniti da se osećate veoma pospano.

Sok od grejpfruta može povećati količinu diazepama u Vašoj krvi. Ukoliko ste starije životne dobi, imate cirozu jetre ili bilo koje stanje navedeno u odeljku 2., efekat leka Diazepam može biti pojačan, pa je potrebno da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Pića koja sadrže kofein mogu smanjiti efekat diazepama.

Primena leka Diazepam u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ne bi trebalo da koristite lek Diazepam ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću. Ukoliko uzimate lek Diazepam u kasnijoj trudnoći ili tokom porođaja, Vaša beba može imati sniženu telesnu temperaturu, biti mlitava i imati teškoće sa disanjem. Ukoliko se uzima stalno u kasnoj trudnoći, kod bebe se može razviti apstinencijalni sindrom.

Dojilje ne bi trebalo da koriste lek Diazepam.

Uticaj leka Diazepam na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Diazepam može da izazove pospanost, zaboravnost i poremećaj koordinacije uporedo sa drugim neželjenim efektima koji utiču na svakodnevne aktivnosti (videti odeljak 4: „Moguća neželjena dejstva“). Ne treba da upravljate motornim vozilima i rukujete mašinama za vreme terapije ovim lekom.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Diazepam

Lek Diazepam sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DIAZEPAM

Lek Diazepam uvek uzimate onako kako Vam je rekao Vaš lekar. **Ne bi trebalo da lek Diazepam uzimate duže od 4 nedelje.** Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Način primene

Tablete progutajte cele, sa vodom.

Doziranje

Odrasli:

Lečenje anksioznosti ili mentalnih zdravstvenih problema: 5 mg-30 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Lečenje nesаницe: 5 mg-15 mg pre spavanja.

Lečenje cerebralne paralize ili drugih spastičnosti: 5 mg-60 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Opuštanje mišića (kod grčeva mišića): 5 mg-15 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Dodatna terapija kod epilepsije: 2 mg-60 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Lečenje simptoma kod alkoholne apstinencije: 5 mg-20 mg, ukoliko je neophodno doza se može ponoviti nakon 2 - 4 sata.

Priprema za stomatološku intervenciju: 5 mg noć pre intervencije, 5 mg ujutru na dan intervencije i 5 mg dva sata pre intervencije.

Priprema za operaciju: 5 mg-20 mg.

Deca: Lečenje napetosti i iritabilnosti kod cerebralne spastičnosti: 5 mg-40 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Ukoliko je lekar propisao Vašem detetu lek Diazepam da uzme pre operacije, uobičajena doza je 2 mg-10 mg.

Osobe starije životne dobi i iznemogli pacijenti:

Ukoliko ste osoba starije životne dobi ili ste iznemogli, možete biti osetljiviji na dejstvo leka Diazepam, npr. biti konfuzni (zbunjeni), pa Vam lekar može smanjiti dozu leka. Doza leka ne bi trebalo da bude veća od polovine doze za odrasle.

Ukoliko imate problema sa jetrom ili bubrezima, takođe možete dobiti manju dozu leka.

Ako ste uzeli više leka Diazepam nego što je trebalo

Ukoliko ste Vi (ili neko drugi) progutali veći broj tableta nego što je trebalo ili sumnjate da je dete uzelo lek, odmah se javiti lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Znaci predoziranja mogu biti nespretnost i gubitak koordinacije, pospanost ili dubok san, otežan govor, nepravilan ili usporen rad srca, nekontrolisani pokreti očima, slabost mišića ili uzbuđenost. Izražena predoziranost može dovesti do kome, gubitka refleksa i otežanog disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diazepam

Ne uzimate duplu dozu da nadomestite to što ste zaboravili da uzmete lek. Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka uzmete je što je pre moguće, a nakon toga nastavite sa uobičajenim režimom doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Diazepam

Nemojte samoinicijativno prekidati lečenje. Morate obavestiti Vašeg lekara, jer će Vas on savetovati da pre nego što potpuno prestanete sa uzimanjem leka postepeno smanjujete broj tableta. Ukoliko naglo prestanete sa uzimanjem leka možete osetiti neprijatna neželjena dejstva uključujući depresiju, nervozu, razdražljivost, znojenje, ubrzani ili nepravilni rad srca, grčeve mišića, drhtanje, gubitak apetita, mučninu ili povraćanje, grčeve u stomaku ili proliv. Ukoliko ste uzimali veliku dozu leka, možete biti zbunjeni ili imati neuobičajeno ponašanje. Pacijenti koji su u riziku od pojave konvulzija mogu biti osetljiviji na pojavu epileptičnih napada nakon obustavljanja leka.

Lek treba postepeno obustavljati, jer se u suprotnom, simptomi zbog kojih je lečenje započeto mogu ponovo javiti u još izraženijem obliku (*rebound* nesаница i anksioznost). Rizik od pojave ovih simptoma je veći ukoliko se naglo prekine sa uzimanjem leka. Pored toga možete osetiti i promene u raspoloženju, anksioznost (zabrinutost/strepnja), nemir ili poremećaj sna.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Diazepam, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, i lek Diazepam može izazvati neželjene reakcije, mada se one ne moraju ispoljiti kod svih.

Prekinite uzimanje leka i odmah se javite Vašem lekaru ukoliko se javi neki od sledećih simptoma alergijske reakcije, kao što su: svrab kože, ospa, otok lica, usana, jezika ili grla, ili otežano disanje ili gutanje.

Recite Vašem lekaru ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava ili primetite neko koje nije navedeno:

- pospanost, sedacija (umirenje), umor, nerazgovetan govor, ošamućenost, nestabilnost ili nespretnost i gubitak koordinacije (ovo se može javiti i nakon uzimanja samo jedne doze i biti prisutno i nekoliko narednih dana)
- zbunjenost, gubitak pamćenja u toku nekoliko sati nakon uzimanja leka (anterogradna amnezija). Da bi ste smanjili rizik od ove vrste gubitka pamćenja, treba da, ukoliko je moguće, nakon uzimanja leka obezbedite 7-8 sati neprekidnog sna. Priviđanje stvari ili osećaja koji nisu stvarni (halucinacije), neprikladno ponašanje, problem sa koncentracijom, uznemirenost/iritabilnost, nemir, osećaj besa, uzbuđenje, emotivna otupelost, depresija sa samoubilačkim namerama, glavobolja, vrtoglavica, noćne more, nenormalne psihološke reakcije.
- poremećaji krvi (možete imati bol u grlu, krvarenje iz nosa ili infekcije), poremećaj seksualne želje, poremećaj vida, nizak krvni pritisak, nelagodnost u stomaku, žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)
- spazam mišića/drhtanje ili slabost, otežano disanje
- otežano mokrenje, povećana količina pljuvačke, ginekomastija (povećanje grudi kod muškaraca)
- zavisnost i zloupotreba leka.

Aptinencijalni simptomi (simptomi nakon obustavljanja leka): *videti odeljak 3, "Ako naglo prestanete da uzimate lek Diazepam".*

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK DIAZEPAM

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 godina.

Nemojte koristiti lek Diazepam posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Diazepam

Aktivne supstance su:

Diazepam, 2 mg, tablete

1 tableta sadrži:

diazepam 2 mg

Diazepam, 5 mg, tablete

1 tableta sadrži:

diazepam 5 mg

Diazepam, 10 mg, tablete

1 tableta sadrži:

diazepam 10 mg

Ostali sastojci su:

Diazepam, 2 mg, tablete:

Celuloza, mikrokristalna; Laktoza, monohidrat; Skrob, kukuruzni; Talk; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat; FDC Yellow No. 6 lack C.I. 15985.1 (11%).

Diazepam, 5 mg, tablete:

Celuloza, mikrokristalna; Laktoza, monohidrat; Skrob, kukuruzni; Talk; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat; Green Lack 8% C.I. 73015:1/47005:1; Neelilake Quinoline Yellow Lake C.I. 47005:1.

Diazepam, 10 mg, tablete:

Celuloza, mikrokristalna; Laktoza, monohidrat; Skrob, kukuruzni; Talk; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Diazepam i sadržaj pakovanja

Diazepam, 2 mg, tablete:

Okrugle, bikonveksne tablete svetlonarandžaste boje.
PVC-aluminijumski blister (10 tableta). Kartonska kutija sa 30 tableta.

Diazepam, 5 mg, tablete:

Okrugle, bikonveksne tablete svetlozelene boje.
PVC-aluminijumski blister (10 tableta). Kartonska kutija sa 30 tableta.

Diazepam, 10 mg, tablete:

Okrugle, bikonveksne tablete bele boje.
PVC-aluminijumski blister (10 tableta). Kartonska kutija sa 30 tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Diazepam, 2 mg, tablete: 515-01-03174-13-001 od 18.11.2013.

Diazepam, 5 mg, tablete: 515-01-03175-13-001 od 18.11.2013.

Diazepam, 10 mg, tablete: 515-01-1408-12-001 od 17.08.2012.