

Písomná informácia pre používateľa

Diazepam Grindeks 5 mg tablety

diazepam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Diazepam Grindeks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diazepam Grindeks
3. Ako užívať Diazepam Grindeks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diazepam Grindeks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diazepam Grindeks a na čo sa používa

Diazepam Grindeks obsahuje liečivo diazepam patriace do skupiny liekov nazývaných benzodiazepíny, ktoré majú nasledujúce charakteristické účinky: sedatívne (upokojujúce), zmiernujúce úzkosť, uvoľňujúce svaly, antikonvulzívne (proti kŕčom) a hypnotické.

Diazepam Grindeks sa používa u dospelých a detí vo veku od 6 mesiacov na liečbu nasledujúcich stavov:

- úzkosť, napätie a ďalšie fyzické alebo psychické ochorenia spojené s úzkosťou.
- ako doplnok k liečbe úzkosti alebo nepokoja spojeného s psychiatrickými ochoreniami (napr. poruchy správania alebo schizofrénia).
- ako doplnková liečba pre zníženie svalových kŕčov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diazepam Grindeks

Neužívajte Diazepam Grindeks

- ak ste alergický na diazepam, iné benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste dýchavičný alebo máte ťažkosti s dýchaním;
- ak máte závažné ochorenie pečene;
- ak máte spánkové apnoe (zastavenie dýchania počas spánku);
- ak trpíte svalovou slabosťou (myasténia gravis).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Diazepam Grindeks, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Opatrnosť je potrebná:

- ak ste v minulosti boli alebo ak ste závislý na alkohole alebo liekoch tlmiacich centrálny nervový systém, pretože môže dôjsť k rozvoju fyzickej alebo psychickej závislosti;
- ak ste starší pacient alebo ste oslabený, alebo ak trpíte ochorením srdca alebo pľúc. Váš lekár vám upraví dávku lieku;
- ak trpíte depresiou;
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene;
- ak užívate liek Diazepam Grindeks dlhodobo alebo ak užívate zvýšené dávky tohto lieku, pretože môže vzniknúť závislosť a rozvinúť sa tolerancia, čo znamená, že liek je menej účinný. Používajte tento liek tak, ako vám povedal váš lekár.

Užívanie tohto lieku môže spôsobiť stratu pamäti (riziko stúpa s rastúcou dávkou) alebo niektoré psychiatrické alebo paradoxné reakcie (napr. nepokoj, agitácia, podráždenosť, agresivita, delírium, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie). Informujte svojho lekára o akomkoľvek z týchto stavov.

Náhle ukončenie liečby môže vyvolať abstinenčné príznaky (pozri časť 3), ktoré sa môžu prejavovať po niekoľkých hodinách, týždni alebo neskôr. Neprestávajte užívať tento liek bez porady s lekárom.

Po vysadení liečby sa môžu znovu – a ešte výraznejšie – objaviť príznaky ochorenia. Tento stav môže byť sprevádzaný zmenami nálady, úzkosťou a nepokojom. Ako preventívne opatrenie bude váš lekár postupne znižovať dávky.

Deti

Diazepam Grindeks sa nemá používať u detí mladších ako 6 mesiacov.

Deťom nesmie byť tento typ liekov (benzodiazepíny) podávaný bez dôkladného zhodnotenia ich potrebnosti. Trvanie liečby musí byť čo možno najkratšie.

Iné lieky a Diazepam Grindeks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate:

- antipsychotiká, antidepresíva, napr. fluvoxamín, fluoxetín (používané na liečbu depresie a úzkostných porúch);
- anxyolitiká/sedatíva (lieky na liečbu úzkosti);
- hypnotiká (lieky na liečbu nespavosti);
- antikonvulzíva (lieky na liečbu kŕčov);
- anestetiká (zastavia vnímanie bolesti a iných pocitov);
- barbituráty (lieky na epilepsiu);
- narkotické analgetiká (silné lieky proti bolesti);
- antihistaminiká (používané na liečbu alergií);
- cimetidín, omeprazol (používané na liečbu vredov);
- ketokonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií);
- alkohol;
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie);
- cisaprid (používaný na zvýšenie motility hornej časti tráviaceho traktu).

Súbežné užívanie Diazepamu Grindeks a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú terapiu a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné použitie zvážiť iba vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Ak váš lekár predpisuje Diazepam Grindeks spolu s opioidmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Informujte svojho lekára o všetkých opioidných liekoch, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčané dávkovanie svojho lekára. Je vhodné informovať priateľov a príbuzných, aby si uvedomili prejavy a príznaky uvedené vyššie. Pri ich výskyte sa obráťte na svojho lekára.

Diazepam Grindeks a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Diazepamom Grindeks je potrebné vylúčiť požívanie alkoholu, pretože sa zvyšuje jeho sedatívny účinok a môže vzniknúť závislosť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa nemá podávať počas tehotenstva, len ak je to nevyhnutné.

Ak je Diazepam Grindeks podávaný pre špecifické zdravotné požiadavky, počas posledného trimestra alebo vo vysokých dávkach počas pôrodu, môžu sa prejavíť niektoré účinky na novorodenca, ako sú nepravidelnosti srdcového rytmu, slabé sanie, nízka telesná teplota, slabý svalový tonus a mierna depresia dýchania. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, kontaktujte vášho lekára.

Diazepam bol zistený v materskom mlieku, a preto sa tento liek nemá používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Diazepam Grindeks môže spôsobiť útlm, amnéziu, poruchy koncentrácie a zhoršenú funkciu svalov, a preto nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje počas užívania tohto lieku.

Diazepam Grindeks obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Diazepam Grindeks

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí vždy lekár na základe indikácie, veku, charakteru a intenzity ochorenia.

Tablety môžu byť rozdelené na dve rovnaké polovice pre uľahčenie dávkovania.

Odporúčaná dávka u dospelých je na úvod 5 až 10 mg. Obvyklá dávka u dospelých je 5 až 20 mg, v závislosti od závažnosti stavu pacienta. Jednorazová dávka nesmie prekročiť 10 mg.

Starší pacienti

Váš lekár vám zníži dávkovanie. Na začiatku liečby budete pravidelne sledovaní, aby sa znížila dávka a/alebo frekvencia podania.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Váš lekár vám zníži dávkovanie.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby má byť čo najkratšia a nesmie presiahnuť dobu 2-3 mesiacov.

V niektorých prípadoch váš lekár po starostlivom prehodnotení ochorenia rozhodne o predĺžení liečby nad uvedenú dobu.

Použitie u detí

Deťom nesmie byť tento typ liekov (benzodiazepíny) podávaný bez dôkladného zhodnotenia ich potrebnosti. Trvanie liečby musí byť čo najkratšie. Presné dávkovanie na základe hmotnosti (prípadne veku) stanoví vždy ordinujúci lekár.

Ak užijete viac Diazepamu Grindeks, ako máte

Ak užijete viac Diazepam Grindeks, ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť. Vezmite balenie a zvyšné tablety so sebou.

Objaviť sa môžu nasledujúce príznaky: útlm centrálného nervového systému vrátane ospalosti, nemotornosti, nedostatočná svalová koordinácia, poruchy reči a nekontrolovaný pohyb očí. Extrémne predávkovanie môže viesť ku kóme, reflexným problémom a ťažkostiam s dýchaním. Príznaky predávkovania sú výraznejšie pri požití alkoholu alebo iných látok tlmiacich centrálny nervový systém a v tých prípadoch môžu byť život ohrozujúce.

Ak zabudnete užiť Diazepam Grindeks

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Diazepam Grindeks

Neprestávajúce užívať liek bez vedomia svojho lekára, pretože lekár musí stanoviť postupné znižovanie počtu užívaných tabliet pred ich úplným vysadením. Ak prestanete Diazepam Grindeks užívať naraz, môžete zaznamenať abstinenčné príznaky zahŕňajúce bolesť hlavy, bolesť svalov, extrémnu úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť a podráždenosť. V závažných prípadoch sa môžu objaviť nasledujúce príznaky: pocit, že vy a/alebo vaše okolie nie sú reálne (derealizácia), pocit, ako keby ste boli „mimo svoje telo“ (odosobnenie), necitlivosť a brnenie končatín, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie alebo záchvaty.

Liečba Diazepamom Grindeks má byť ukončená postupne, inak sa príznaky pôvodného ochorenia môžu vrátiť oveľa intenzívnejšie ako pred liečbou (rebound nespavosti a úzkosti). Riziko, že sa tak stane, je väčšie, ak prestanete Diazepam Grindeks užívať náhle. Môžete tiež zaznamenať zmeny nálady, úzkosť, nepokoj alebo zmeny schémy spánku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky sú únava, ospalosť a svalová slabosť, ktoré sú zvyčajne závislé od dávky. Tieto vedľajšie účinky sa objavujú prevažne na začiatku liečby a pri pokračujúcom podaní zvyčajne vymiznú.

Môžu sa objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

- žltacka;
- zvýšenie pečeňových enzýmov v krvných testoch;
- zmätenosť, emočná pasivita, znížená pozornosť, depresia, zvýšenie alebo zníženie libida;
- nekoordinované pohyby, porucha reči, zmenená výslovnosť (nezreteľná reč), bolesť hlavy, triaška, závrat, anterográdna amnézia (strata schopnosti vytvoriť si nové spomienky, čo vedie k čiastočnej alebo úplnej neschopnosti vybaviť si nedávnu minulosť);
- dvojité videnie, rozmazané videnie;
- závrat;
- zlyhanie srdca vrátane srdcovej zástavy;
- nízky krvný tlak, obehová depresia;
- depresia dýchania vrátane zlyhaní dýchania;
- nevoľnosť, sucho v ústach alebo nadmerná produkcia slín, zápcha a ďalšie gastrointestinálne poruchy;
- kožné reakcie;
- inkontinencia, zadržovanie moču;
- nepravidelný srdcový tep;
- pády a zlomeniny.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diazepam Grindeks

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po texte Dátum expirácie a na blistri po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Diazepam Grindeks obsahuje

- Liečivo je diazepam.
Jedna tableta obsahuje 5 mg diazepamu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, hydroxypropylškrob, mikrokryštalická celulóza, oxid kremičitý, mastenec, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Diazepam Grindeks a obsah balenia

Biele okrúhle ploché tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

10 tabliet v PVC/Al blistri.

2 blistre (20 tabliet) v kartónovej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.