

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dalpam 2 mg tablete
Dalpam 5 mg tablete
Dalpam 10 mg tablete

diazepam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dalpam i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dalpam
3. Kako uzimati Dalpam
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dalpam
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dalpam i za što se koristi

Dalpam sadrži djelatnu tvar diazepam koji se ubraja u skupinu lijekova koji se zovu benzodiazepini. Dalpam ima anksiolitički i sedativni učinak te učinak na opuštanje mišića.

Dalpam se koristi za:

- liječenje tjeskobnih stanja
- liječenje grčeva mišića, uključujući i one uzrokovane cerebralnom spastičnošću (potječu iz mozga)
- liječenje simptoma ustezanja od alkohola
- sedaciju prije operacije (premedikacija).

Vaš liječnik može Vam propisati Dalpam za drugu upotrebu. Pridržavajte se uputa liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dalpam

Nemojte uzimati Dalpam:

- ako ste **alergični** na diazepam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako bolujete od bolesti koja se zove **miastenija gravis**, a koja uzrokuje slabljenje i brz umor mišića
- ako bolujete od apneje u snu (poremećaj spavanja gdje se javljaju abnormalne pauze u disanju tijekom sna)
- ako imate **tešku bolest jetre**
- ako imate **akutnu depresiju disanja** (sporo i/ili plitko disanje).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Dalpam:

- ako ste bili **ovisni o alkoholu ili drogama**
- ako ste **starija osoba**. Dalpam može uzrokovati smetenost i imati učinak na mišiće zbog čega može doći do pada i ozljeda.
- ako imate **problema sa disanjem**
- ako bolujete od **depresije**
- ako imate **suicidalne misli**
- ako bolujete od **epilepsije** ili ste nekad doživjeli **napadaje**.

Ostala razmatranja

- **psihičke nuspojave** – obavijestite svog liječnika ukoliko doživite nuspojave kao što su uznemirenost, hiperaktivnost, nemir, agresivnost, noćne more ili halucinacije. Vjerojatnije je da će se ove nuspojave javiti u djece i starijih.
- **amnezija** – možete doživjeti gubitak pamćenja kod uzimanja ovog lijeka. Vjerojatnije je da će se gubitak pamćenja javiti kod uzimanja većih doza lijeka.
- **ovisnost** – kod uzimanja ovog lijeka postoji rizik od razvoja ovisnosti, što se povećava sa dozom i trajanjem liječenja te u bolesnika koji su bili ovisni o alkoholu ili drogama. Zbog toga Dalpam treba uzimati što je kraće moguće.
- **navikavanje** – ako Vam se nakon nekoliko tjedana uzimanja lijeka čini da više ne djeluje kao što je djelovao na početku liječenja, obratite se svom liječniku.
- **ustezanje** – liječenje treba postupno prekidati. Simptomi ustezanja mogu se javiti i kod kratkotrajne primjene Dalpama u uobičajenim terapijskim dozama. Vidjeti dio 3 „**Ako prestanete uzimati Dalpam**“.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 6 godina.

Drugi lijekovi i Dalpam

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se naročito odnosi na:

- cimetidin, omeprazol i esomeprazol (koriste se u liječenju ulkusa na želudcu i žgaravice)
- lijekove za epilepsiju (antiepileptike)
- lijekove za liječenje depresije (antidepresivi) ili lijekove za liječenje psihičkih problema (antipsihotici)
- lijekove za liječenje alergija koji imaju sedirajući učinak (antihistaminici)
- lijekove za liječenje nesanice (hipnotici) ili za liječenje tjeskobe (trankvilizatori)
- neke snažne lijekove protiv boli (analgetici kao primjerice morfin) i disulfiram (za liječenje ovisnosti o alkoholu)
- rifampicin i izoniazid (antibiotici) i ketokonazol (antimikotik)
- atazanavir i ritonavir (antiviroci)
- propranolol (za sniženje krvnog tlaka)
- teofilin (za liječenje astme).

Istodobna primjena Dalpam i opioida (jaka sredstva protiv bolova, lijekovi za nadomjesnu terapiju i neki lijekovi protiv kašlja) povećava rizik od pospanosti, poteškoća s disanjem (respiratorna depresija), kome i može biti opasna po život. Zbog toga o istodobnoj primjeni treba uzeti u obzir samo kad druge mogućnosti liječenja nisu moguće. Međutim, ako vaš liječnik propiše Dalpam zajedno s opioidima, vaš liječnik treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Molimo obavijestite svog liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i slijedite njegovu dozu preporuka pažljivo. Bilo bi korisno informirati prijatelje ili rođake da budu svjesni znakova i gore navedeni simptomi. Kada doživite takve simptome, obratite se svom liječniku.

Dalpam s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol dok uzimate diazepam. Alkohol može pojačati sedativni učinak Dalpama i učiniti Vas jako pospanim.

Nemojte piti **sok od grejpa** dok uzimate diazepam jer on usporava izlučivanje diazepam iz tijela i povećava rizik od nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Dalpam ako ste trudni, planirate imati dijete ili dojite. Ako uzmete Dalpam na kraju trudnoće ili tijekom poroda Vaše dijete može imati nisku tjelesnu temperaturu, mlohavost i poteškoće sa disanjem. Ako lijek uzimate redovito na kraju trudnoće, Vaše dijete može razviti simptome ustezanja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dalpam Vas može učiniti pospanim i utjecati na koncentraciju. Može utjecati i na rad Vaših mišića. Ovi učinci mogu trajati i nekoliko dana nakon prestanka uzimanja diazepama. **Nemojte** voziti niti koristiti alat ili strojeve ako na Vas ima ovakav učinak.

Dalpam sadrži laktozu hidrat

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Dalpam

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će odrediti dozu prikladnu za Vas i koliko dugo trebate uzimati lijek. Liječenje obično ne traje duže od 4 tjedna. Ukoliko je to potrebno, liječnik može produljiti trajanje liječenja.

Preporučena doza je:

Odrasli

Za anksioznost: 2 mg do 5 mg diazepama dva do tri puta dnevno. Doza se može povećati na maksimalno 30 mg dnevno podijeljeno u dvije do četiri doze.

Za liječenje grčeva mišića: do 15 mg diazepama dnevno podijeljeno u dvije do četiri doze.

Za liječenje grčeva mišića u cerebralnoj spastičnosti: do maksimalno 60 mg dnevno podijeljeno u tri do četiri doze.

Za liječenje simptoma ustezanja od alkohola: 5 mg do 20 mg diazepama što se može ponoviti jedanput nakon dva do četiri sata ukoliko je to potrebno, ili 10 mg diazepama tri do četiri puta prvog dana liječenja. Nakon prvog dana, doza se obično smanje na 5 mg diazepama tri do četiri puta dnevno ukoliko je potrebo. U teškim slučajevima Vaš liječnik može odrediti druge načine liječenja, a liječenje će se možda morati odvijati u bolnici.

Premedikacija prije operacije: 5 mg do 20 mg diazepama jedanput.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca starija od 6 godina (teža od 20 kg)

Liječnik će odrediti koliko Dalpama treba uzeti i koliko često. Uobičajena doza iznosi 0,1 do 0,3 mg/kg tjelesne mase dnevno podijeljeno u dvije do četiri doze.

Ne preporučuje se primjena Dalpama u djece mlađe od 6 godina zbog mogućih poteškoća sa gutanjem.

Tabletu progutajte sa čašom vode.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Stariji bolesnici

Ako ste stariji ili oslabljeni postoji mogućnost da ste osjetljiviji na učinke Dalpama i Vašu dozu treba smanjiti. Vaš liječnik će odrediti koliko Dalpama trebate uzimati i koliko često. Uobičajena početna doza je 2 mg do 2,5 mg jednom ili dva puta dnevno.

Oštećena funkcija bubrega

Prilagodba doze obično nije potrebna.

Oštećena funkcija jetre

Ukoliko bolujete od ciroze jetre ili imate druge probleme s jetrom, Vašu dozu treba smanjiti.

Pretili bolesnici

Ukoliko ste pretili, postoji mogućnost da će trebati više vremena kako bi lijek djelovao. Nadalje, učinci Dalpama mogu trajati dulje, uključujući i nuspojave.

Ako uzmete više Dalpama nego što ste trebali

Ako ste uzeli puno tableta (više nego Vam je propisano), ili ukoliko mislite da je dijete progutalo tabletu, odmah se javite najbližoj bolnici ili svome liječniku.

Simptomi koji se javljaju kod predoziranja diazepamom su gubitak koordinacije pokreta, pospanost, smetenost, otežan govor i slabost mišića. Teško predoziranje može dovesti do kome, niske tjelesne temperature (hipotermija), niskog krvnog tlaka, usporenog pulsa i ozbiljnih poteškoća sa disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti Dalpam

Ako ste zaboravili uzeti Dalpam, uzmite dozu čim se sjetite. Ukoliko trebate uzeti iduću dozu, preskočite zaboravljenu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Dalpam

- Nemojte prestati uzimati lijek bez savjetovanja s liječnikom. Trebali biste postupno smanjivati broj ili jačinu tableta prije nego ih u potpunosti prestanete uzimati.
- Ako naglo prestanete uzimati Dalpam, mogu Vam se javiti simptomi ustezanja uključujući: tjeskobu, napade panike, palpitacije (snažni i udarni otkucaji srca), znojenje, nevoljno drhtanje, problemi u želudcu, razdražljivost, agresivnost, poremećaji osjeta, grčevi u mišićima, opće slabo stanje, gubitak teka, nesanica, psihičke nuspojave kao što su teška smetenost i napadaji.
Vjerojatnost i ozbiljnost simptoma ustezanja ovisi o trajanju liječenja, jačini doze i stupnju ovisnosti.
- Ako bolujete od epilepsije ili ste imali napadaje i naglo prestanete uzimati Dalpam, postoji rizik od konvulzija ili dugotrajnog epileptičnog napadaja. Postoji rizik od napadaja i imate problem s ovisnošću o alkoholu ili drogama i naglo prestanete uzimati Dalpam.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obavijestite svog liječnika ukoliko uočite bilo koju od sljedećih nuspojava, uključujući i one koje nisu navedene:

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i mogu zahtijevati hitno liječničko liječenje:

Manje često: može se javiti u do 1 na 100 ljudi

- depresija disanja (vrlo sporo i/ili plitko disanje).

Rijetko: može se javiti u do 1 na 1000 ljudi

- respiratorni arest (prestanak disanja)
- nesvjestica
- žutica (žuta boja kože ili bjeloočnice).

Vrlo rijetko: može se javiti u do 1 na 10 000 ljudi

- anafilaksija (teška alergijska reakcija) sa simptomima kao što su naglo piskanje, oticanje usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjestica ili poteškoće sa gutanjem.

Ostale nuspojave:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 ljudi

- omamljenost

Često: može se javiti u do 1 na 10 ljudi

- umor
- simptomi ustezanja (za moguće simptome vidjeti dio „Ako prestanete uzimati Dalpam“ u dijelu 3)
- smetenost
- gubitak koordinacije mišićnih pokreta (ataksija) i ostali poremećaji pokreta, tremor.

Manje često: može se javiti u do 1 na 100 ljudi

- mišićna slabost
- gubitak pamćenja
- poteškoće u koncentraciji
- poremećaji ravnoteže
- omaglica
- glavobolja
- otežan govor
- poteškoće u probavnom sustavu kao što su mučnina, povraćanje, zatvor, dijareja
- povećano lučenje sline
- kožne alergijske reakcije u obliku svrbeža, crvenila kože i oticanje te osip kože

Rijetko: može se javiti u do 1 na 1000 ljudi

- psihičke nuspojave kao što su uzbuđenost, uznemirenost, nemir, razdražljivost, agresivnost, gubitak pamćenja, deluzije (lažna uvjerenja), bijes, psihoze, noćne more ili halucinacije. Mogu biti ili postati ozbiljne. Veća je vjerojatnost da će se ove nuspojave javiti u djece ili starijih. Obavijestite svog liječnika.
- smanjena pozornost
- depresija
- emocionalna osiromašenost
- nesanica (problemi sa spavanjem)
- problemi sa srcem kao što su usporen srčani ritam (bradikardija), zatajenje srca i prestanak rada srca (srčani udar)
- nizak krvni tlak, nesvjestica (sinkopa)
- povećano stvaranje mukusa u plućima
- suhoća usta
- povećan tek
- promjene u određenim jetrenim enzimima što se vidi kod pretraga krvi
- gubitak sposobnosti za uriniranje, gubitak kontrole mjeruha (propuštanje urina)
- povećanje dojki u muškaraca
- impotencija, promjene u spolnom nagonu (libido).

Vrlo rijetko: može se javiti u do 1 na 10000 ljudi

- niske razine bijelih krvnih stanica u krvi (leukopenija)
- povišene razine određenih enzima u krvi (transaminaze).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka

- zamućenje vida, dvoslike i nevolji pokreti oka (ove nuspojave se povuku nakon što prestanete uzimati diazepam).

Ukoliko bilo koja od ovih nuspojava postane ozbiljna, ili uočite bilo koje nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dalpam

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dalpam sadrži

Jedna tableta sadrži 2 mg, 5 mg ili 10 mg diazepama.

- Djelatna tvar je diazepam.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob i magnezijev stearat.

Kako Dalpam izgleda i sadržaj pakiranja

Dalpam 2 mg tablete: bijele do gotovo bijele, okrugle, ravne tablete promjera 8,0 mm, s utisnutim „2“ na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Dalpam 5 mg tablete: bijele do gotovo bijele, okrugle, ravne tablete promjera 8,0 mm, s utisnutim „5“ na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Dalpam 10 mg tablete: bijele do gotovo bijele, okrugle, ravne tablete promjera 8,0 mm, s utisnutim „10“ na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Al/PVC blisteri i HDPE spremnici s bijelim PE zatvaračima.

Al/PVC blisteri

Veličine pakiranja: 10, 20, 25, 28, 30, 50, 60 i 100 tableta

HDPE spremnici

Veličine pakiranja: 100, 500 i 1000 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Neogen NV, Square Marie Curie 50, 1070 Anderlecht, Belgija

Proizvođač

SANTA SA, Str. Panslelor nr. 25, nr. 27, nr. 29, Brasov, jud. Brasov, cod 500419, Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Sandoz d.o.o.

Maksimirska 120

10000 Zagreb

Tel: + 385 1 2353111

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska Dalpam

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.