

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

DIAZEPAM ALKALOID 2 mg obložene tablete

DIAZEPAM ALKALOID 5 mg obložene tablete

diazepam

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 Diazepam Alkaloid i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diazepam Alkaloid?
3. Kako uzimati Diazepam Alkaloid?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diazepam Alkaloid?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diazepam Alkaloid i za što se koristi?

Diazepam Alkaloid je lijek iz skupine benzodiazepina, a kao djelatnu tvar sadrži diazepam.

Diazepam Alkaloid obložene tablete se koriste:

- za kratkotrajno ublažavanje simptoma tjeskobe, emocionalnog stanja u kojem se bolesnik znoji, drhti, osjeća strah, te jako lupanje srca;
- u liječenju nesanicice udružene s tjeskobom, prvenstveno teži slučajevi nesanicice, koja utječe na obavljanje uobičajenih dnevnih aktivnosti, odnosno dovodi do krajnje iscrpljenosti;
- za ublažavanje simptoma ustezanja (apstinencije) od alkohola;
- kao dodatno liječenje pri grčevima mišića i tetanusu i kod cerebralne spastičnosti (ukočenosti mišića povezanoj s bolestima živčanog sustava);
- kao dodatak liječenju kod nekih vrsta epilepsije (npr. mioklonus);
- prije manjih kirurških zahvata za smirenje bolesnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diazepam Alkaloid?

Nemojte uzimati Diazepam Alkaloid:

- ako ste alergični na diazepam, bilo koji drugi benzodiazepin, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate tešku bolest pluća, ili usporeno i otežano disanje;
- ako imate tešku bolest jetre;
- ako imate fobije (intenzivne strahove), opsesije (uznemiravajuće, neželjene i ponavljane misli, ideje ili osjećaje);
- ako bolujete od duševne bolesti (psihoze);
- ako bolujete od miastenije gravis (stanja koje uzrokuje povećani umor i slabost mišića);
- ako patite od sindroma kratkotrajnog prestanka disanja tijekom spavanja (sindrom apneje u snu).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Diazepam Alkaloid:

- ako imate problema s jetrom, bubrežima ili plućima;
- ako ste liječeni zbog depresije;
- ako je Vaš organizam iscrpljen nekom bolešću;
- ako ste doživjeli nedavni gubitak ili smrt bliske osobe;
- ako redovito konzumirate alkoholna pića;
- ako uzimate druge lijekove koji imaju sličan smirujući učinak na funkciju mozga (vidi Drugi lijekovi i Diazepam Alkaloid);
- ako ste ili ste bili ovisni o alkoholu, lijekovima ili drugim tvarima;
- ako ste osoba starija od 65 godina budući da ste pod povećanim rizikom od razvoja nuspojava poput poremećaja ponašanja, nemira, noćnih mora te padova i posljedičnih prijeloma kostiju (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“ ove upute).

Određeni gubitak učinkovitosti uspavljujućeg djelovanja ovog lijeka može se razviti nakon neprekidne primjene za liječenje nesаницe tijekom nekoliko tjedana stoga se ne preporuča primjena dulja od 4 tjedna.

Razvoj ovisnosti

Primjena ovog lijeka može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti pri čemu rizik od razvoja ovisnosti raste s dozom i trajanjem liječenja. Molimo vidjeti dio 3 ove upute za informacije o duljini primjene ovog lijeka.

Jednom kad se razvije fizička ovisnost, nagli prekid liječenja može biti popraćen simptomima koji se nazivaju simptomima ustezanja (niže opisani).

Simptomi ustezanja i simptomi povratnog učinka

Vaš liječnik će provoditi postupni prekid primjene ovog lijeka kako se ne bi razvili simptomi povratnog učinka, odnosno kako se ne bi pojavili simptomi zbog kojih ste i počeli uzimati ovaj lijek i to u pojačanom obliku. Pri naglom prekidu terapije nakon dulje primjene lijeka mogu se javiti i simptomi ustezanja: glavobolja, bolovi u mišićima, jaka tjeskoba, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U težim slučajevima mogu se javiti i: gubitak svijesti, gubitak osjećaja stvarnosti, osjećaj izgubljenosti, ukočenost i drhtanje ruku i nogu, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir, halucinacije i epileptički napadaji.

Otežano pamćenje novih stvari

Prilikom primjene ovog lijeka, pogotovo prilikom primjene većih doza moguća je pojava nemogućnosti pamćenja (amnezije) što može biti povezano s neprikladnim ponašanjem. Kako bi ste smanjili mogućnost razvoja problema s pamćenjem nakon uzimanja ovog lijeka morate neprekidno spavati najmanje 7 do 8 sati.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece bez temeljite procjene potrebe za ovakvom terapijom. Trajanje liječenja mora biti svedeno na minimum.

Drugi lijekovi i Diazepam Alkaloid

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate Diazepam Alkaloid kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

U slučaju da ćete biti podvrgnuti kirurškom ili stomatološkom zahvatu pod anestezijom, važno je obavijestiti liječnika ili stomatologa da uzimate Diazepam Alkaloid.

Posebno, obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- za liječenje depresije (npr. fluvoksamin, fluoksetin);
- za liječenje nesаницe;
- za liječenje tjeskobe i za smirenje;
- za liječenje duševnih bolesti;
- za liječenje alergije (antihistaminike);
- za liječenje epilepsije (npr. fenitoin);
- za liječenje žgaravice, gastritisa, čira na želucu ili dvanaesniku (npr. cimetidin, omeprazol, cisaprid);
- za liječenje gljivičnih infekcija kože (npr. ketokonazol);
- za ublažavanje jakih bolova (npr. morfin).

Istodobna primjena Diazepam Alkaloid i opioda (snažnih lijekova protiv bolova, lijekovi za supstitucijsku terapiju i neke lijekove za kašalj) povećava rizik od pojave pospanosti, poteškoća s disanjem (respiratorna depresija), kome i može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna primjena treba razmotriti samo ako druge metode liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam liječnik propiše Diazepam Alkaloid zajedno s opiodima, Vaš liječnik treba ograničiti doziranje i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite Vašeg liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i strogo se pridržavajte preporuka za doziranje koje Vam je dao liječnik. Moglo bi biti korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili upoznati s prethodno navedenim znakovima i simptomima. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Diazepam Alkaloid s hranom, pićem i alkoholom

Ne uzimajte alkoholna pića tijekom liječenja ovim lijekom jer možete osjećati pospanost, imati smetnje koncentracije ili možete pasti u duboki san s poremećajem disanja ili nepravilnim radom srca.

Trudnoća i dojenje

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

Potrebno je izbjegavati primjenu ovog lijeka u prvom tromjesečju trudnoće i kratko vrijeme prije poroda jer prolazi posteljicu i može uzrokovati depresiju disanja, pad tlaka i simptome ustezanja i ovisnosti kod novorođenčadi. U drugom i trećem tromjesečju ovaj lijek se može primijeniti samo kada prema procjeni liječnika moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike za plod.

Ovaj se lijek izlučuje u mlijeko. Žene koje se njime liječe ne bi smjele dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ima snažan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima jer može izazvati pospanost, oslabiti koncentraciju i usporiti Vaše reflekse. Naročito su ove smetnje izražene u slučaju nedovoljnog sna, kao i uz istodobnu konzumaciju alkoholnih pića (vidjeti „Diazepam Alkaloid s hranom, pićem i alkoholom“).

Diazepam Alkaloid sadrži laktozu i saharozu

Diazepam Alkaloid 2 mg i 5 mg obložene tablete sadrže laktozu i saharozu, vrste šećera.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Diazepam Alkaloid sadrži natrij

Diazepam Alkaloid 2 mg i 5 mg obložene tablete sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Diazepam Alkaloid sadrži boju Sunset Yellow

Diazepam Alkaloid 2 mg obložene tablete sadrže boju Sunset yellow (E110) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Diazepam Alkaloid?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik propisati najmanju učinkovitu dozu lijeka koju je potrebno uzimati što kraće vrijeme. Liječenje se uvijek mora postupno prekidati, uz nadzor liječnika. Tabletu progutajte cijelu s čašom vode.

Primjena u odraslih

Tjeskobna stanja

Preporučena doza diazepam je 2 mg 3 puta na dan.
Najveća doza diazepam je 30 mg na dan u podijeljenim dozama.
Liječenje ne bi trebalo trajati dulje od 8 do 12 tjedna.

Nesanica udružena s tjeskobom

Preporučena doza je 5 do 15 mg diazepam prije spavanja. Važno je da nakon uzimanja lijeka bez prekida odspavate 7-8 sati.
Liječenje ne bi trebalo trajati dulje od 4 tjedna.

Liječenje simptoma ustezanja od alkohola

Liječnik će odrediti najprikladniju dozu lijeka.
Preporučena doza je 10 mg, 3 do 4 puta tijekom prvih 24 sata, a nakon toga se doza smanjuje na 5 mg, 3 do 4 puta na dan prema potrebi.

Grčevi mišića, uključujući i epilepsiju

Preporučena doza je 2 do 15 mg na dan u podijeljenim dozama. U pojedinim slučajevima doza može biti i do 60 mg na dan u podijeljenim dozama.

Tetanus

Preporučena doza je 3 do 10 mg po kilogramu tjelesne težine na dan. Doza treba biti u skladu s težinom kliničke slike te se u iznimno teškim slučajevima primjenjuju veće doze.

Prije operativnih zahvata

Preporučena doza je 5 do 20 mg.

Primjena u djece

U djece, ovaj se lijek ne smije primijeniti bez pažljive procjene opravdanosti, a trajanje liječenja mora biti što kraće.

Grčevi mišića

U pojedinim slučajevima doza je 2 do 40 mg na dan u podijeljenim dozama.

Tetanus

Uobičajena doza je 3 do 10 mg po kilogramu tjelesne težine na dan.

Prije operativnih zahvata

Uobičajena doza je 2 do 10 mg 1 – 2 sata prije uvođenja u anesteziju.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre primjenjuju se manje doze lijeka.

Primjena u starijih osoba i osoba oslabljenih drugim bolestima

U takvih osoba preporučuje se primjena polovice preporučene doze za odrasle.

Ako uzmete više Diazepam Alkaloid nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno Vi ili netko drugi uzeli više lijeka nego što je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite Vašeg liječnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli. Simptomi koji se javljaju kod predoziranja ovim lijekom su pospanost, smetnje ravnoteže i koordinacije pokreta, usporen ili otežan govor i trzajni pokreti očiju. Predoziranje može dovesti i do prestanka disanja, pada tlaka i kome.

Ako ste zaboravili uzeti Diazepam Alkaloid

U slučaju da ste zaboravili uzeti ovaj lijek, izostavite preskočenu dozu, a sljedeću dozu lijeka uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili.

Ako prestanete uzimati Diazepam Alkaloid

Uzimajte lijek kako Vam je liječnik preporučio. Nemojte sami prekidati s uzimanjem ovog lijeka, osobito ako ste ga uzimali dulje vrijeme. Obavezno se obratite liječniku koji će prekinuti terapiju postupnim smanjenjem doze lijeka. Nagli prekid primjene ovog lijeka može dovesti do razvoja simptoma ustezanja i/ili ponovne pojave simptoma zbog kojih ste i počeli uzimati ovaj lijek i to u pojačanom obliku (pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati Diazepam Alkaloid i odmah idite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava jer će Vam možda zatrebati hitna medicinska pomoć:

- bol u prsima, otežano disanje, nesvjestica, osjećaj lupanja srca (mogući znakovi zastoja rada srca);
- otežano, glasno i neujednačeno disanje s pojavom plave boje kože (znakovi depresije disanja);
- osjećaj punoće mokraćnog mjehura s podražajem za mokrenjem, ali s otežanim izmokranjem;
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica);
- nemir, agresivnost, bijes, razdražljivost i pretjerana uzbuđenost;
- noćne more, vidne i slušne halucinacije (priviđenja);
- deluzije (vjerovanje u stvari koje ne postoje), gubitak osjećaja za stvarnost;
- promjene u ponašanju, neprikladno ponašanje.

Druge moguće nuspojave su:

- osjećaj umora, mišićna slabost;
- slaba koordinacija, smetnje ravnoteže pri hodu;
- usporen ili otežan govor;
- glavobolja;
- vrtoglavica;
- nevoljno drhtanje;
- otežano pamćenje novih stvari, zbunjenost, depresija, smanjena budnost;
- pojačan ili smanjen libido;

- promjena u nalazima testova jetrene funkcije;
- nekontrolirano mokrenje (inkontinencija);
- mučnina, zatvor stolice, suhoća usta, pojačano lučenje slina;
- nizak krvni tlak, osjećaj omaglice i ošamućenosti, nepravilan rad srca;
- problemi s vidom, dvoslike ili zamućenje vida;
- kožni osip;
- povećan rizik od padova i lomova kostiju u osoba starijih od 65 godina;
- razvoj ovisnosti (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“);
- razvoj simptoma ustezanja (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Zabilježeni su slučajevi zlorabe ovog lijeka (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Diazepam Alkaloid?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenoga na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diazepam Alkaloid sadrži?

- Djelatna tvar je diazepam.

Diazepam Alkaloid 2 mg obložene tablete

Jedna obložena tableta sadrži 2 mg diazepama.

- Drugi sastojci su:

Jezgra: magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, laktoza hidrat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev škroboglikolat, natrijev laurilsulfat, povidon.

Šećerna ovojnica: povidon, makrogol, saharoza, talk, arapska guma osušena raspršivanjem, boja Quinoline Yellow (E104), boja Sunset Yellow (E110), titanijev dioksid (E171), opaglos 6000.

Diazepam Alkaloid 5 mg obložene tablete

Jedna obložena tableta sadrži 5 mg diazepama.

- Drugi sastojci su:

Jezgra: magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, laktoza hidrat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev škroboglikolat, natrijev laurilsulfat, povidon.

Šećerna ovojnica: povidon, makrogol, saharoza, talk, arapska guma osušena raspršivanjem, boja Quinoline Yellow (E104), boja Indigotin aluminium lake (E132);, titanijev dioksid (E171), opaglos 6000.

Kako Diazepam Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja?

Diazepam Alkaloid 2 mg obložene tablete su narančaste, sjajne, bikonveksne, obložene tablete, promjera približno 6,9 mm.

30 (2x15) obloženih tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Diazepam Alkaloid 5 mg obložene tablete su zeleno-žute, sjajne, bikonveksne, obložene tablete, promjera približno 6,9 mm.

30 (2x15) obloženih tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2020.