

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### NORMABEL 10 mg/2 ml otopina za injekciju

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 NORMABEL otopina za injekcije i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NORMABEL otopinu za injekcije?
3. Kako primjenjivati NORMABEL otopinu za injekcije?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NORMABEL otopinu za injekcije?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je NORMABEL otopina za injekcije i za što se koristi?

NORMABEL otopina za injekcije sadrži kao djelatnu tvar diazepam koji pripada skupini lijekova pod nazivom benzodiazepini.

Koristi se u liječenju:

- akutne tjeskobe ili uznemirenosti te napada delirija u odraslih
- mišićnog spazma (grča), tetanusa te napadaja uzrokovanih epilepsijom, trovanjem ili izrazito povišenom tjelesnom temperaturom u odraslih i djece.

Također se koristi i za sedaciju kod manjih dijagnostičkih i terapijskih postupaka.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NORMABEL otopinu za injekcije?

##### **NORMABEL otopina za injekcije Vam se ne smije dati ako:**

- ste alergični na diazepam, druge lijekove iz skupine benzodiazepina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate tešku bolest pluća ili usporeno i otežano disanje
- imate sindrom apneje u snu (kratkotrajni prestanak disanja tijekom spavanja)
- imate tešku bolest jetre
- imate fobije (intenzivne strahove) ili opsesije (uznemiravajuće, neželjene i ponavljane misli, ideje ili osjećaje)
- bolujete od duševne bolesti (psihoze) s pojavom zbunjenosti, gubitkom veze sa stvarnošću ili nemogućnošću za jasnim razmišljanjem i prosudbom
- bolujete od miastenije gravis (bolest sa slabošću mišića i brzim umaranjem).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku prije nego Vam se primijeni NORMABEL otopina za injekciju.

Budite oprezni s primjenom ovog lijeka i recite medicinskoj sestri ili liječniku ako:

- imate problema s jetrom, bubrezima ili plućima
- ste doživjeli nedavni gubitak ili smrt bliske osobe

- redovno uzimate alkoholna pića
- ste liječeni zbog depresije ili poremećaja osobnosti
- uzimate druge lijekove koji imaju sličan smirujući učinak na funkciju mozga (vidjeti **Drugi lijekovi i NORMABEL**)
- ste bili ovisnik o alkoholu, lijekovima ili drugim tvarima
- ste trudni, planirate trudnoću ili dojite (vidjeti **Trudnoća, dojenje i plodnost**)
- ste starija osoba jer postoji rizik od padova i prijeloma kostiju.

Oprez je potreban pri primjeni u djece i u starijih osoba (iznad 65 godina) zbog češće pojave određenih neželjenih reakcija na lijek (vidjeti **Moguće nuspojave**).

Ne preporučuje se nagli prestanak primjene ovog lijeka radi mogućnosti razvoja simptoma apstinencije (ustezanja) te se zbog toga preporučuje postupno smanjenje doze. Ovi simptomi uključuju glavobolju, bolove u mišićima, jaku tjeskobu, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U težim slučajevima može se javiti gubitak svijesti o sebi (depersonalizacija), gubitak osjećaja stvarnosti (derealizacija), halucinacije i epileptički napadaji.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se Vašem liječniku.**

### **Djeca**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 mjeseci osim ako ne postoji druga opcija liječenja.

### **Drugi lijekovi i NORMABEL**

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ako ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da primete ovaj lijek 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 ovaj lijek.

Istodobna primjena NORMABEL otopine za injekcije i opioida (lijekovi s jakim djelovanjem na liječenje boli, lijekovi za zamjensko liječenje i neki lijekovi protiv kašlja) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istodobna primjena mora se razmotriti samo kada ostale mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše NORMABEL otopinu za injekcije s opioidima, doza i trajanje istodobnog liječenja moraju biti ograničeni od strane Vašeg liječnika.

Obavijestite Vašeg liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke Vašeg liječnika. Korisno je obavijestiti prijatelje ili rođake o gore navedenim znakovima i simptomima kako bi mogli biti svjesni istih. Javite se Vašem liječniku ukoliko razvijete takve simptome.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- za liječenje depresije (npr. fluvoksamin, fluoksetin)
- za liječenje nesanice
- za liječenje tjeskobe i za smirenje
- za liječenje alergije (antihistaminici)
- 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).

### **NORMABEL 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, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u trudnica i dojilja, osim kada, prema procjeni liječnika, moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike za fetus.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **NORMABEL sadrži etanol**

Ovaj lijek sadrži 0,25 vol % etanola (alkohola) tj. 198 mg po ampuli, što odgovara 5 ml piva ili 2,1 ml vina po dozi te može biti štetno za alkoholičare. Treba uzeti u obzir kod primjene u trudnica ili dojilja, djece i u bolesnika s visokim rizikom, kao što su bolesnici s oštećenjem jetre ili epileptičari.

### **NORMABEL sadrži benzoatnu kiselinu i natrijev benzoat**

Ovaj lijek sadrži 6 mg benzoatne kiseline i 98 mg natrijevog benzoata u jednoj ampuli, što odgovara 6 mg benzoatne kiseline i 98 mg natrijevog benzoata u 2 ml otopine.

Mogu pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

Ovaj lijek sadrži 15,6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj ampuli. To odgovara 0.78% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **NORMABEL sadrži benzilni alkohol**

Ovaj lijek sadrži 30 mg benzilnog alkohola u jednoj ampuli, što odgovara 30 mg u 2 ml otopine.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zvane „sindrom dahtanja“) u male djece. Nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam je to preporučio liječnik. Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

### **NORMABEL sadrži propilenglikol**

Ovaj lijek sadrži 850 mg propilenglikola u jednoj ampuli, što odgovara 850 mg u 2 ml otopine.

Ako je Vaše dijete mlađe od 4 tjedna, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

Može uzrokovati alkoholu slične simptome.

## **3. Kako primjenjivati NORMABEL otopinu za injekcije?**

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

Doziranje mora biti prilagođeno svakoj pojedinoj osobi, te samoj bolesti.

### **Odrasli**

Uobičajena početna doza u liječenju napadaja tjeskobe i uznemirenosti iznosi 10 mg, daje se u venu ili mišić, a ponavlja se nakon četiri sata.

Uobičajena doza u odraslih u liječenju tetanusa iznosi 0,1 mg do 0,3 mg na kg tjelesne težine i daje se u venu svakih jedan do četiri sata ili 3 do 10 mg na kg tjelesne težine putem kontinuirane infuzije.

Uobičajena doza u odraslih za kontrolu epileptičnih napadaja iznosi 0,15 do 0,25 mg na kg (obično 10-20 mg) i daje se polako u venu. Ova doza se može ponoviti, ukoliko je neophodno, nakon 30 do 60 minuta.

Uobičajena doza u odraslih za smirenje prije manjih kirurških ili stomatoloških zahvata iznosi 0,1 do 0,2 mg na kg (obično 10-20 mg).

#### **Starije ili drugim bolestima oslabljene osobe**

U pravilu se preporučuje primjena polovice uobičajene doze. Ovi bolesnici trebali bi se redovito kontrolirati na početku liječenja u cilju smanjenja doze i/ili učestalosti primjene zbog sprečavanja predoziranja uzrokovanog nakupljanjem lijeka u organizmu.

#### **Primjena u djece**

Uobičajena doza u djece za kontrolu epileptičnih napadaja i febrilnih konvulzija iznosi 0,2 do 0,3 mg na kg tjelesne težine, ili 1 mg za svaku godinu starosti i daje se u venu. Ova doza se može ponoviti, ukoliko je neophodno, nakon 30 do 60 minuta.

Uobičajena doza u djece za smirenje prije kirurških zahvata i ublažavanje grčeva mišića iznosi 0,2 mg na kg tjelesne težine i daje se injekcijom.

Ovaj lijek se ne smije davati novorođenčadi.

#### **Način primjene**

Ovaj lijek se polagano primjenjuje u venu ili mišić, odnosno za vensku infuziju.

Za vrijeme venske primjene ovog lijek uvijek treba biti prisutna i druga osoba, a pribor za oživljavanje mora uvijek biti dostupan. Preporučuje se da bolesnik ostane pod medicinskim nadzorom najmanje još jedan sat nakon davanja injekcije. Bolesnika uvijek treba otpratiti kući odgovorna odrasla osoba i treba ga upozoriti da ne vozi niti upravlja strojevima sljedeća 24 sata.

#### **Ako se primjeni više lijeka NORMABEL nego što je trebalo**

U blagim slučajevima simptomi predoziranja uključuju omamljenost, zbunjenost i pospanost. U težim slučajevima simptomi mogu uključivati poremećaj ravnoteže i koordinaciju pokreta, slabost mišića, pad krvnog tlaka, depresiju disanja, komu, a vrlo rijetko predoziranje može rezultirati smrtnim ishodom.

#### **Ako je zaboravljena primjena lijeka NORMABEL**

U slučaju da je preskočena doza lijeka, treba ju potpuno izostaviti, a sljedeću dozu lijeka primijeniti u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako se prestaje s primjenom lijeka NORMABEL**

Pri produljenoj infuziji ovog lijeka, nagli prekid terapije može biti popraćen simptomima apstinencije (ustezanja) te se zbog toga preporučuje postupno smanjenje doze. Ovi simptomi uključuju glavobolju, bolove u mišićima, jaku tjeskobu, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U težim slučajevima može se javiti gubitak svijesti o sebi (depersonalizacija), gubitak osjećaja stvarnosti (derealizacija), halucinacije i epileptički napadaji (vidjeti **Moguće nuspojave**).

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 s primjenom ovog lijeka i uputite se liječniku ako primijetite sljedeće nuspojave koje zahtijevaju hitno liječenje:**

- bol u prsima koja se širi u vrat i ramena te niže u lijevu ruku (mogući znakovi infarkta 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 izmokravanjem
- 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.

Na početku primjene ovog lijeka možete primijetiti nuspojave poput osjećaja umora i mišićne slabosti. Ovi učinci uglavnom nestaju tijekom nekog vremena. Ako ste zabrinuti ili niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti bilo kada tijekom terapije ovim lijekom:

- slaba koordinacija, smetnje ravnoteže pri hodu
- usporen ili otežan govor
- glavobolja
- vrtoglavica
- nevoljno drhtanje, primjerice drhtanje ruku
- otežano pamćenje novih stvari
- zbunjenost
- depresija
- smanjena budnost
- pojačan ili smanjen libido
- emocionalna tupost
- euforija
- promjene apetita
- poremećaji spavanja
- promjene u nalazima testova jetrene funkcije
- nekontrolirano mokrenje (inkontinencija)
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- mučnina, zatvor stolice, suhoća usta, pojačano lučenje sline
- niski krvni tlak s pojavom omaglice i ošamućenosti
- nepravilan rad srca
- dvoslike ili zamućen vid
- kožni osip.

Tijekom primjene ovog lijeka moguć je razvoj ovisnosti (vidjeti dio **Ako se prestaje s primjenom lijeka NORMABEL**).

Nagli prekid primjene ovog lijeka ili naglo smanjenje njegove doze, može izazvati sljedeće simptome apstinencije (ustezanja) poput glavobolje, bolova u mišićima, nemira, pojačanog osjećaja zabrinutosti, napetosti, zbunjenosti ili neraspoloženja (vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza**).

Kod bolesnika koji uzimaju ovaj lijek postoji rizik pada i loma kosti. Rizik je veći kod bolesnika starijih od 65 godina.

### **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 NORMABEL otopinu za injekcije?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C, zaštićeno od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 NORMABEL otopina za injekcije sadrži?**

Djelatna tvar je diazepam.

Jedna ampula s 2 ml otopine za injekciju sadrži 10 mg diazepam.

Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 5 mg diazepam.

Drugi sastojci su: benzilni alkohol; natrijev benzoat; benzoatna kiselina; propilenglikol; etanol (96 postotni); voda za injekcije.

### **Kako NORMABEL otopina za injekcije izgleda i sadržaj pakiranja?**

Otopina za injekciju je bistra, bezbojna do zelenkastožute boje.

10 ampula od smeđeg stakla sa po 2 ml otopine, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2018.**