

Příbalová informace: informace pro pacienta

Diazepam Slovakofarma 5 mg
Diazepam Slovakofarma 10 mg
diazepamum
tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Diazepam Slovakofarma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diazepam Slovakofarma užívat
3. Jak se přípravek Diazepam Slovakofarma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diazepam Slovakofarma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Diazepam Slovakofarma a k čemu se používá

Přípravek se užívá při úzkosti, napětí, strachu a neklidu, vždy však jen tam, kde příčina těchto stavů je přechodná a předem je zřejmé, že nebude nutné podávání déle než 4 – 5 týdnů. Dále se užívá k potlačení křečí různého původu, u epileptických křečí i k zabránění jejich vzniku, ke snížení svalového napětí, v léčbě abstinčního syndromu u alkoholiků, na počátku hospitalizace u osob s problémy adaptace a v rámci předoperační přípravy. Při léčbě epilepsie lze podávat i dlouhodobě. Přípravek mohou užívat dospělí i děti od 3 let a dospívající.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diazepam Slovakofarma užívat

Neužívejte přípravek Diazepam Slovakofarma:

- jestliže jste alergický(á) na diazepam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte onemocněním projevujícím se zvýšenou svalovou slabostí a ochablostí (tzv. myasthenia gravis),
- při zeleném zákalu,
- při otravě alkoholem,
- jestliže jste léčen(a) jinými léčivými substancemi tlumivě na centrální nervový systém,
- jestliže trpíte těžkým poškozením jater nebo ledvin,
- jestliže jste v první třetině těhotenství,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Diazepam Slovakofarma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Při dlouhodobém podávání vysokých dávek je možný vznik lékové závislosti, proto by podávání přípravku nemělo trvat déle než 5 – 6 týdnů.

Po dlouhodobém pravidelném užívání se lék nesmí vysadit náhle.

Děti a dospívající

Vzhledem k lékové formě se přípravek nepodává dětem do 3 let.

Další léčivé přípravky a přípravek

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, zejména pokud užíváte:

- léky k léčbě epilepsie, např. fenytoin nebo fenobarbital
- některé léky způsobující uvolnění svalů
- léky na spaní a uklidňující léky - mohou zvyšovat účinnost přípravku Diazepam Slovakofarma
- léky stimulující psychickou činnost (psychostimulancia)
- léky neutralizující kyselinu v žaludku (antacida) a léky používané v léčbě Parkinsonovy nemoci (antiparkinsonika) – mohou snížit vstřebávání diazepamu
- léky k léčbě deprese nebo duševních poruch (tricyklická antidepresiva, lithium)
- léky užívané k léčbě žaludečních potíží (cimetidin)

Přípravek Diazepam s jídlem, pitím a alkoholem

Tabletu užíjte před jídlem, nebo spolu s jídlem, tabletu nekousejte, zapijte ji tekutinou.

Během léčby přípravkem se nesmí požívat alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek nesmíte užívat v první třetině těhotenství a pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby nesmíte řídit motorové vozidlo ani provozovat činnosti, u kterých je vyžadována zvýšená pozornost, schopnost soustředění a koordinace pohybů.

Přípravek Diazepam Slovakofarma obsahuje monohydrát laktosy.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování a délku léčby určí vždy lékař na základě indikace, věku, charakteru a intenzity onemocnění.

U dospělých se obvykle začíná léčba tabletou 5 mg na noc a je-li to nutné, doplní se dalšími dávkami ráno a v poledne. Podle potřeby lze denní dávku zvýšit až na 30 mg, není-li ospalost na překážku.

U dětí přesné dávkování na základě hmotnosti (případně věku) stanoví vždy ošetřující lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodném požití přípravku, vyhledejte ihned lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Předávkování se projevuje zpočátku změnou chování a ohrožováním okolí, později letargií, nadměrnou strnulostí a ztuhlostí až kómatem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek

Po dlouhodobém pravidelném užívání se léčba nesmí náhle ukončit. Pokud Váš lékař rozhodne u ukončení léčby, přípravek musí být vysazován postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů):

- zažívací potíže,
- zvýšená hladina některých enzymů (transaminázy, alkalická fosfatáza) v krvi,
- zánětlivé onemocnění kůže způsobující zarudnutí a šupinatění povrchu kůže (exfoliativní dermatitida).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- porucha krvetvorby,
- porucha libido,
- žloutenka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- dezorientace až zmatenost, deprese, neklid, porucha spánku,
- spavost, porucha koordinace pohybů, porucha řeči, bolest hlavy,
- porucha zraku,
- závratě,
- vyrážka, svědění,
- zadržování moči, poruchy močení,
- horečka.

Při dlouhodobém podávání vzniká riziko lékové závislosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek obsahuje

- Léčivou látkou je diazepamum. Jedna tableta obsahuje diazepamum 5 mg nebo 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, bramborový škrob, želatina, glycerol, sodná sůl karboxymethylškrobu, kalcium-stearát.

Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Diazepam Slovakofarma 5 mg: bílé, ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým „5“ na druhé straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Diazepam Slovakofarma 10 mg: bílé, ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým „10“ na druhé straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny do bezbarvých, průhledných PVC/Al blistrů a krabičky.

Velikost balení: 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

ZENTIVA, a. s., Einsteinova 24, Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

26.5.2014