

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Diazepeks, 5 mg tabletid

Diasepaam

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Diazepeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diazepeks'i kasutamist
3. Kuidas Diazepeks'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diazepeks'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON DIAZEPEKS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Diazepeks'i toimeaine diasepaam on bensodiasepiini derivaat, millel on anksiolüütiline, st ärevust leevendav, krambivastane ja lihaseid lõõgastav toime.

Näidustused:

Ärevusseisundid. Alkoholi võõrutusnähud. Skeetilihaste spastilisus ja spasmid.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DIAZEPEKS'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Diazepeks'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) diasepaami, teiste bensodiasepiinide või ravimi mõne koostisosa suhtes,
- kui teil on äge suletudnurga glaukoom,
- kui teil on hingamise depressioon, äge hingamispuudulikkus,
- kui teil on uneapnoe (hingamise peetus une ajal),
- kui teil on raske maksahaigus,
- kui teil on foobia või obsessiooni seisundid (taastuvad ebameeldivad mõtted või tunded, mis vallandavad ärevuse),
- kui teil on psühhoos,
- kui teil on *myasthenia gravis* (raskekujuline lihasnõrkus),
- kui teil on alkoholi või KNS-toimiva ravimi sõltuvus.

See ravim ei ole depressiooni või depressiooniga kaasuva ärevuse korral näidustatud ainuravimina, sest võib suurendada suitsiidi ohtu. Ravim ei ole soovitatav psühhootilise haiguse esmaseks raviks.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Diazepeks

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on probleeme südame ja kopsudega,
- kui teil on porfüüria (harvaesinev pärilik ainevahetushäire),
- kui teil on probleeme neerude või maksaga,
- kui te olete eakas (risk segasusseisundist ja kohmakusest põhjustatud kukkumisteks ja vigastusteks),
- kui teil on lihasnõrkus,
- kui teil on aju verevarustuse häired (arterioskleroos).

Selliste seisundite korral võib arst annuseid vähendada.

Bensodiasepiiniide kasutamisel võib tekkida anterograadne amneesia, mis väljendub ebasobivas käitumises. See seisund tekib tavaliselt mõned tunnid pärast manustamist. Seetõttu peavad patsiendid olema kindlad, et nad saavad segamatult järjest magada 7...8 tundi. Tekkerisk suureneb annuse suurenedes.

Ravi kestus peab olema nii lühike kui võimalik, kuid ei tohi kesta ärevusseisundite korral kauem kui 8...12 nädalat, kaasaarvatud ravi lõpetamisel annuse järk-järgulise vähendamise periood.

Ravimi kasutamine võib viia füüsilise ja psüühilise sõltuvuseni. Risk sõltuvuse tekkeks kasvab annuste suurendamise ja ravikestuse pikendamisega. Eelsoodumusega patsientidel, teadaoleva alkoholismi ja ravimite kuritarvitamisega või väljendunud isiksusehäiretega patsientidel, on see risk veel suurem. Annuste järsul vähendamisel või ravi järsul katkestamisel võivad tekkida ärajätu sümptomid: peavalu, lihasvalu, suur ärevus, pingeseisund, rahutus, segasus, ärrituvus. Rasketel juhtudel esinevad ka sellised sümptomid nagu derealisatsioon, depersonalisatsioon (reaalsuse taju kadumine), hüperakuusia (helide vastuvõtlikkuse muutus), tuimus ja tundlikkuse häired jäsemetes, ülitundlikkus valguse, lärmi ja füüsilise kontakti suhtes, hallutsinatsioonid või epileptilised krampid. Ärajätu sümptomite vältimiseks tuleb annust järk-järgult vähendada.

Diasepaamravi järsk lõpetamine patsientidel, kel esineb epilepsia või krambihooosid, võib esile kutsuda krambihoo või epileptilise seisundi.

Patsiente tuleb hoiatada, et nad ei tohi iseseisvalt annust suurendada ega ravimi kasutamist ilma arstipoolse loata järsult lõpetada.

Tuleb arvestada võimalusega, et bensodiasepiiniide kasutamisega võivad kaasned paradoksaalsed reaktsioonid nagu rahutus, ärevus, ärrituvus, agressiivsus, luupainajad, hallutsinatsioonid. Need esinevad suurema tõenäosusega lastel ja eakatel.

Sellisel juhul tuleb Diazepeks'i kasutamine katkestada ja võtta arstiga ühendust.

Bensodiasepiiniide pikaajaline kasutamine võib tekitada harjumust. Ravi järsk katkestamine võib tekitada tagasilöögi efektina ärevuse. See on mööduv sündroom, kus sümptomid, mis tingisid Diazepeks ravi tekivad uuesti, aga tugevamal kujul. Sellega võivad kaasuda ükskõik millised ülalnimetatud ärajätu sümptomid. Seetõttu tuleb hoiduda ravi järsust lõpetamisest.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Diazepeks'i samaaegne kasutamine teiste tsentraalset närvisüsteemi (KNS) pärssivate ravimitega (trankvillisaatorid, uinutid, antidepressandid, antipsühhootikumid, krambivastased, anesteetikumid, narkootilised analgeetikumid, sedatiivsed antihistamiinikumid) või alkoholiga võib tugevdada sedatiivset toimet. Narkootiliste analgeetikumide puhul esineda võib eufooria võimendumine võib samuti viia psüühilise sõltuvuse tekkele.

Diazepeks'i samaaegne manustamine selliste krambivastaste ravimitega nagu fenütoiin, võib tekitada antagonismi; antagonismi teke on võimalik ka juhul kui bensodiasepiine kasutatakse koos levodopaga.

Diazepeks'i ei tohi kasutada 2 nädala jooksul pärast ravi lõppu mitte-selektiivse MAO inhibiitori – linesoliidiga, sest toimed kesknärvisüsteemile ja toksilisus võivad tugevneda.

Diazepeks potentseerib hüpotensiivsete ravimite toimet. Diazepeks'i kasutamisel koos alfa-adrenoblokaatorite ja moksonidiiniga suureneb sedatiivne toime. Diazepeks'i sedatiivset toimet suurendavad ka alfa agonist – lofeksidiin, lihasrelaksandid – baklofeen või tiasanidiin, nabüloon ja disulfiraam.

Diazepeks'i toimet võivad tugevdada ka teised ravimid: tsisapriid, isoniasiid, viirustevastased ained (nt amprenaviir, ritonaviir), seentevastased ained (flukonasool, itrakonasool, ketokonasool), tsimetidiin, omeprasool, fluvoksamiin ja fluoksetiin ning suukaudsed rasestumisvastased ravimid. Teisest küljest selline ravim nagu rifampitsiin vähendab Diazepeks'i toimet.

Manustamine koos antatsiididega võib pärssida Diazepeks'i imendumist.

Diazepeks'i kasutamine koos toidu ja joogiga

Alkohol võib võimendada Diazepeks'i kesknärvisüsteemi toimeid.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Diazepeks'i ei tohiks raseduse ajal, eriti esimesel ja viimasel trimestril, kasutada või ainult erilisel vajadusel ja arsti loal. Diazepeks läbib platsentaarbarjääri.

Esimesel trimestril diasepaami kasutamisel võib olla väike risk suulae lõhe tekkeks vastündinul.

Patsient peab kontakteeruma arstiga ravi katkestamise suhtes, juhul kui ta soovib jääda rasedaks või kahtlustab, et on rase.

Diazepeks eritub rinnapiima. Seetõttu tuleb Diazepeks'i kasutamisest imetamise ajal hoiduda või lõpetada imetamine.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal Diazepeks'iga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, sest ravim võib muuta teid uimaseks, halvendada mälu ja kontsentreerumisvõimet. Alkohol võimendab neid toimeid.

Oluline teave mõningate Diazepeks'i koostisainete suhtes

Kui arst on teil öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. KUIDAS DIAZEPEKS'I KASUTADA

Võtke Diazepeks'i alati täpselt nii nagu arst on teile määranud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Suukaudne. Annus ja ravikestus määratakse individuaalselt sõltuvalt patsiendi vanusest ja haiguse sümptomaatikast.

Närvilisus ja ärevus: Täiskasvanud patsientidel on tavaline annus 2,5 mg 3 korda päevas. Ööpäevane maksimaalne annus on 30 mg.

Lihasspasmide leevendamiseks manustatakse 2,5...15 mg ööpäevas jagatuna mitmeks annustamiskorraks. Raskete spastiliste häirete (tserebraalparalüüs) korral täiskasvanutel kasutatakse ravimit annuses 2,5...60 mg ööpäevas.

Alkoholi võõrutusnähud: 10 mg 3 või 4 korda päevas esimesel ravipäeval, 5 mg 3 või 4 korda teisel ravipäeval. Ravimit võib manustada ka ühekordse annusena 5...20 mg, mida võib vajadusel iga 2...4 tunni järel korrata.

Eakatele ja nõrgestatud organismiga patsientidele tuleb manustada pool soovitatud annusest. *Maksapuudulikkusega patsientidel* tuleb annust vähendada.

Lapsed ja noorukid: Puuduvad piisavad kliinilised uuringud diasepaami kasutamisest lastel ja noorukitel. Seetõttu tohib diasepaami neil kasutada ainult erandjuhtudel ja väiksemates annustes ja arsti järelevalvel. Tserebraalse spastilisuse korral kasutatakse lastel annuseid 2,5...40 mg ööpäevas, annusteks jagatuna. Teetanuse korral lihasspasmide kontrollimiseks kasutatakse lastel annuseid 3...10 mg/kg ööpäevas.

Kui teile tundub, et Diazepeks'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Diazepeks'i rohkem kui ette nähtud

Üleannus avaldub tavaliselt kesknärvisüsteemi töö pärssumises, mis võib varieeruda uimasusest koomani. Kergetel juhtudel esinevad sümptomid on uimasus, vaimne segasus ja letargia.

Kui kasutatakse veel teisi kesknärvisüsteemi toimivaid aineid, eriti alkoholi, on üleannustamisel tekkivad toimed veel tõsisemad ning ilma sobiva toetava ravita võivad olla surmaga lõppevad. Vajalik on esmaabi. Kui patsient on teadvusel tuleb esile kutsuda oksendamise (tunni jooksul). Võib manustada aktiveeritud sütt. Edasine ravi peab toimuma meditsiinilise personali järelevalve all. Üleannustamisel võtke otsekohe arstiga ühendust.

Kui te unustate Diazepeks'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake ravi tavalise skeemi järgi.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Diazepeks põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (esineb vähem kui ühel isikul 10-st, kuid rohkem kui ühel 100-st):

- nõrkus, uimasus,
- lihasnõrkus.

Need toimed esinevad peamiselt ravi alguses ning tavaliselt kaovad pikemaajalisel kasutamisel. Toimete tõsidus sõltub manustatud annusest.

Harv (esineb vähem kui ühel isikul 1000-st, kuid rohkem kui ühel 10 000-st):

- koordineerimise häired, peavalu, väris, peeringlus,
- segasus, meeleolu langus, libiido muutused; paradoksaalsed reaktsioonid (rahutus, ärevus, ärrituvus, agressiivsus, unetus, hallutsinatsioonid), eriti lastel ja eakatel. Selliste kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb rääkida arstiga ravi katkestamiseks.
- kõhukinnisus, seedehäired, iiveldus, suukuivus või süljevoolus,
- topeltnägemine, nägemishäired,
- hüpotensioon,
- südame löögisageduse aeglustumine,
- kusepidamatus, kusepeetus,
- nahalööve,
- hingamishäiretega patsientidel (krooniline bronhiit) võib esineda hingamise depressiooni (hingamisraskused)

Väga harv (esineb vähem kui ühel isikul 10000-st):

- leukopeenia ja granulotsütopeenia (vere valgeliblede arvu vähenemine),
- maksaensüümide (transaminaasid ja alkaalne fosfataas) tõus veres, samuti kollatõbi.

Eakad on eriti vastuvõtlikud tsentraalselt pärssivate ravimite suhtes, eriti kui neil on orgaanilised ajukahjustused. Eakad ning halvenenud maksafunktsiooniga patsiendid on eriti vastuvõtlikud ka kõrvaltoimetele.

Täheldatud on ka füüsilise ja psüühilise sõltuvuse, anterograadse amneesia, paradoksaalsete reaktsioonide teket (vt lõik MIDA ON VAJA TEADA ENNE DIAZEPEKS'I VÕTMIST).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS DIAZEPEKS'I SÄILITADA

Hoida temperatuuril kuni 25° C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Ärge kasutage pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikusaeg viitab kuu viimasele päevale. Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Diazepexs sisaldab

- Toimeaine on diasepaam (*Diazepamum*). Üks tablett sisaldab 5 mg diasepaami.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüültärklis, mikrokristalne tselluloos, ränidioksiid, talk, magneesiumstearaat.

Kuidas Diazepexs välja näeb ja pakendi sisu

Valged ümmargused kaldservadega poolitusjoonega tabletid.

Tabletti on võimalik jagada võrdseteks poolteks.

10 tabletti blisterpakendis, 2 blisterpakendit karbis.

250 tabletti plastikpudelis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel.: 6120224

Infoleht on viimati koostöölstatud aprillis 2011