

Prospect: Informații pentru utilizator**DIAZEPAM-RICHTER 10 mg comprimate**
diazepam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diazepam-Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diazepam-Richter
3. Cum să luați Diazepam-Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diazepam-Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diazepam-Richter și pentru ce se utilizează

Diazepam-Richter conține o substanță activă numită diazepam. Aceasta aparține grupului de medicamente numite benzodiazepine și are rol de liniștire.

Diazepam-Richter este recomandat în următoarele afecțiuni:

- Anxietate – stare prelungită, accentuată și nejustificată de teamă;
- Pentru tratarea simptomelor care se asociază cu oprirea consumului de alcool (sevraj alcoolic);
- Tratamentul și prevenția manifestărilor de delirium tremens – afecțiune specifică persoanelor care consumă abuziv alcool și care este caracterizată de halucinații, tremurături și convingeri false, care contrazic realitatea (delir).

Nu toate tulburările de anxietate și stările de tensiune necesită un tratament medical. Anxietatea și tensiunea, ca urmare a vieții obișnuite de zi cu zi, nu ar trebui să fie, în mod normal, tratate cu un tranchilizant. Ele trebuie tratate doar dacă afectează semnificativ viața cotidiană.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diazepam-Richter**Nu luați Diazepam-Richter:**

- dacă sunteți alergic la diazepam, alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți tulburări severe ale respirației (insuficiență respiratorie severă);
- dacă aveți sindrom de apnee în timpul somnului (încetinirea până la oprire a respirației în timpul somnului);

- dacă aveți o afectare severă a ficatului (insuficiență hepatică severă), există un risc crescut de a apărea tulburări ale activității creierului;
- dacă aveți o boală numită miastenia gravis (afectare severă a mușchilor).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Diazepam-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Folosirea diazepam pe durate lungi de timp sau în doze mari poate conduce la instalarea fenomenelor de dependență (senzație de rău dacă nu este luat medicamentul) sau de toleranță (senzația de lipsă de eficacitate la dozele uzuale și necesitatea unor doze din ce în ce mai mari). De aceea, medicul dumneavoastră vă va recomanda cure scurte de tratament (maxim 8-12 săptămâni) și doze minime eficiente.

În unele cazuri pot să apară reacții paradoxale: agitație, agresivitate marcată, uitare, agravarea insomniei, coșmaruri, agitație, nervozitate, iritabilitate, episoade de nervozitate acută, idei delirante, halucinații, imaginarea unor situații care nu există în realitate, sindrom psihotic, comportament inadecvat, alte tulburări de comportament, adică reacții contrare efectului așteptat (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Acestea impun oprirea tratamentului cu benzodiazepine.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în una dintre următoarele situații:

- ați fost dependent de alcool sau de alte substanțe;
- aveți sau ați avut depresie sau ați avut gânduri de autovătămare sau de sinucidere;
- aveți o afectare a respirației;
- aveți o afectare a funcției rinichiului sau ficatului.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă va administra doze mai mici.

Copii

La copii, diazepam se folosește numai în cazuri excepționale. Durata tratamentului trebuie să fie scurtă și raportul risc/beneficiu trebuie evaluat cu atenție.

Diazepam-Richter împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care conțin alcool etilic,
- clozapină – recomandată pentru tratamentul unei boli psihice numită schizofrenie,
- omeprazol și cimetidină – pentru calmarea acidității din stomac,
- rifampicină – pentru tratarea unor infecții, și alte medicamente care stimulează activitatea anumitor enzime din organism,
- fenitoină – recomandată pentru tratamentul epilepsiei,
- antidepressive – medicamente pentru tratarea depresiei,
- antihistaminice sedative – medicamente folosite pentru tratarea alergiilor,
- baclofen – folosit pentru tratarea convulsiilor și spasmelor musculare,
- barbiturice – folosite pentru tratarea unor afecțiuni psihice,
- anxiolitice – recomandate pentru tratarea stărilor de frică,
- neuroleptice – folosite pentru tratarea unor afecțiuni psihice,
- talidomidă – folosită în tratamentul unei boli de cancer numită mielom multiplu,
- clonidină – pentru tratarea tensiunii arteriale prea mari,
- antialgice opioide – medicamente pentru durere care au în componență substanțe de tip opiu,
- antitusive opioide – medicamente pentru tuse care au în componență substanțe de tip opiu,
- bupironă – recomandată pentru tratarea stărilor de frică,
- cisapridă – recomandată pentru stimularea mișcărilor intestinale.

Diazepam-Richter împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului trebuie să evitați consumul băuturilor alcoolice deoarece alcoolul etilic poate să accentueze efectele acestui medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să evitați utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii, îndeosebi în primul trimestru. Folosirea în celelalte trimestre de sarcină se face numai la indicația strictă a medicului, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc fetal, evitând dozele mari.

Alăptarea

Diazepamul se excretă în laptele matern. Deoarece există riscul efectelor sedative (letargie, scăderea tonusului muscular) la sugar, trebuie să evitați alăptarea în cursul tratamentului cu Diazepam-Richter.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece poate să vă provoace somnolență și scăderea reflexelor. Evitați consumul băuturilor alcoolice sau asocierea cu alte medicamente împotriva anxietății, deoarece acestea pot crește considerabil riscul de accidente.

Diazepam-Richter conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Diazepam-Richter

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este în medie de 5-15 mg diazepam pe zi ($\frac{1}{2}$ –1 $\frac{1}{2}$ comprimate Diazepam-Richter). În cazul manifestărilor care însoțesc anxietatea, dozele recomandate sunt de 5-20 mg diazepam ($\frac{1}{2}$ -2 comprimate Diazepam-Richter 10 mg) pe zi, fracționat în 2-3 prize, $\frac{2}{3}$ din doză seara la culcare și $\frac{1}{3}$ în timpul zilei.

În psihiatrie, pot fi necesare doze de 20-40 mg diazepam (2-4 comprimate Diazepam-Richter) pe zi.

Utilizarea la copii cu vârsta mai mare de 6 ani

Doza recomandată este de 0,5 mg diazepam/kg și zi și se administrează doar în cazuri excepționale. Tratamentul se începe cu doze mici, în 3-4 prize zilnice. La nevoie, doza poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră, în funcție de răspunsul terapeutic. În cazul dozelor mici trebuie să utilizați forme farmaceutice adecvate.

Vârstnici, pacienți cu insuficiență renală

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doze reduse. Poate fi eficace jumătate din doza uzuală.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Dacă suferiți de o boală severă a ficatului (insuficiență hepatică severă), utilizarea acestui medicament este contraindicată (vezi secțiunea „Nu luați Diazepam-Richter”). Dacă funcția ficatului dumneavoastră este alterată, medicul dumneavoastră vă va prescrie doze mai mici de diazepam.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va prescrie acest medicament pentru o perioadă cât mai scurtă (cel mult 8-12 săptămâni) și vă va sfătui cum să reduceți treptat doza.

Nu luați mai multe comprimate decât vi s-au prescris și nici nu prelungiți durata tratamentului mai mult decât v-a recomandat medicul.

Dacă luați mai mult Diazepam-Richter decât trebuie

Dacă luați din acest medicament mai mult decât trebuie, principalul semn care poate să apară este somnul profund până la comă, în funcție de cantitatea de medicament luată. În cazurile ușoare pot apărea confuzie și letargie, în cele severe – tulburări ale mișcărilor voluntare, moliciune musculară, scăderea tensiunii arteriale și afectarea respiratorie.

În cazul în care ați luat mai mult Diazepam-Richter decât trebuie, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată cameră de primiri urgențe. Luați cu dumneavoastră și ambalajul medicamentului pentru ca echipa medicală să poată alege cea mai eficientă modalitate de tratament.

Dacă uitați să luați Diazepam-Richter

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți-o pe cea uitată și luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Diazepam-Richter

Nu opriți brusc administrarea Diazepam-Richter. Medicul dumneavoastră vă va explica cum trebuie să opriți administrarea Diazepam-Richter.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Severitatea efectelor adverse este în funcție de doza administrată și de reactivitatea individuală.

Contactați imediat medicul dumneavoastră și întrerupeți tratamentul dacă apar următoarele reacții adverse severe:

- reacții paradoxale, cum sunt agitație, agresivitate marcată, automatism amnezic (efectuarea automată a unor activități fără a fi conștient de ele și fără a le aminti ulterior), agravarea tulburărilor de somn, coșmaruri, nervozitate, iritabilitate, izbucniri de mânie, convingeri false, care contrazic realitatea, vederea și auzirea unor lucruri care nu există în realitate, sindrom oniroid (o stare asemănătoare somnului, cu manifestări confuzionale și halucinații fantastice), pierderea capacității de testare a realității (sindrom psihotic), comportament inadecvat și alte tulburări de comportament.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea diazepam:

- oboseală,
- scăderea vigilenței,
- somnolență,
- senzație de beție,
- tulburare a coordonării mișcărilor,
- tulburarea mișcărilor voluntare,
- moliciune musculară,
- uitare.

Reacții adverse suplimentare la copii și vârstnici

- reacții paradoxale (iritabilitate, agresivitate, agitație, tulburări de comportament).

Tratamentul prelungit sau administrarea în doze mari poate determina dezvoltarea toleranței și dependenței fizice și psihice, iar la oprirea tratamentului poate apare sindromul de întrerupere sau fenomene de „rebound” (simptomele care au justificat instituirea tratamentului cu acest medicament

reapar cu intensitate mărită). Simptomele sindromului de întrerupere constau în teamă, agitație, tulburări de somn, iritabilitate, durere de cap, scurte contracții musculare rapide și repetate, tremurături, dureri de mușchi, transpirații, diaree, stări confuzive, convingeri false, care contrazic realitatea, alte manifestări psihotice, convulsii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diazepam-Richter

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diazepam-Richter

- Substanța activă este diazepam. Fiecare comprimat conține diazepam 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de cartof, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Diazepam-Richter și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 8 mm, având pe una din fețe o linie mediană cu rol de divizare. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2016.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>