

Prospect: Informații pentru pacient**Diazepam Laropharm 10 mg comprimate**

Diazepam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diazepam Laropharm 10 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diazepam Laropharm 10 mg comprimate
3. Cum să utilizați Diazepam Laropharm 10 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diazepam Laropharm 10 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diazepam Laropharm 10 mg comprimate și pentru ce se utilizează

Diazepam Laropharm 10 mg comprimate conține ca substanță activă diazepamul, care aparține grupului de medicamente denumite benzodiazepine, și este indicat în tratamentul pe termen scurt al:

- stărilor de anxietate acută și cronică, în nevroze sau asociate unor afecțiuni somatice;
- sindromului de abinență la alcoolici, inclusiv pentru profilaxie și tratament în delirium tremens;
- stărilor spastice și de tensiune ale musculaturii striate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diazepam Laropharm 10 mg comprimate**Nu utilizați Diazepam Laropharm 10 mg comprimate dacă:**

- sunteți alergic la diazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- suferiți de insuficiență respiratorie gravă;
- suferiți de apnee în timpul somnului (medicul dumneavoastră v-a confirmat că se întâmplă ca în timpul somnului respirația dumneavoastră să devină mult încetinită sau chiar să se oprească);
- aveți insuficiență hepatică gravă - risc de encefalopatie;
- suferiți de o afecțiune ce provoacă slăbiciune musculară, numită miastenia gravis;
- alăptați.

Diazepam Laropharm 10 mg comprimate nu este recomandat a se utiliza ca unică terapie în tratarea tulburărilor psihotice și a tulburărilor depresive – diazepamul, ca și alte benzodiazepine, poate masca aceste tulburări, fără însă să le rezolve.

Atenționări și precauții

Folosirea repetată și îndelungată a diazepamului, ca și în cazul altor benzodiazepine, poate determina instalarea fenomenelor de:

- *toleranță* (aveți senzația că medicamentul nu mai este la fel de eficace la dozele uzuale și simțiți nevoia să utilizați doze din ce în ce mai mari) . În cazul în care, în perioada de utilizare recomandată de medic, constatați că medicamentul nu mai are același efect ca la începutul tratamentului, informați-l pe medicul dumneavoastră și nu utilizați doze mai mari decât cele recomandate de medic;

- *dependență* (vă simțiți rău dacă nu luați medicamentul). Dependența este favorizată de utilizarea îndelungată și în doze mari, de asocierea cu alte medicamente psihotrope, anxiolitice sau hipnotice și de antecedente de dependențe medicamentoase sau non-medicamentoase (inclusiv alcoolism).

La întreruperea bruscă a tratamentului pot să apară fenomene de *abstinență*: insomnie, cefalee, anxietate, agitație, dureri musculare, contracții musculare involuntare, tremor, transpirații, diaree, iritabilitate, episoade confuzive, delir și alte manifestări psihotice, convulsii.

Pentru evitarea acestor fenomene se recomandă reducerea treptată a dozelor și o durată totală a tratamentului care să nu depășească 8-12 săptămâni (incluzând perioada de reducere treptată a dozelor). De asemenea, sunt de preferat administrarea intermitentă și folosirea dozelor mici.

Utilizarea diazepamului poate cauza apariția unor reacții numite *reacții paradoxale*, acestea incluzând: agitație, agresivitate marcată, automatism amnezic (efectuați automat unele activități fără a fi conștient de ele și fără a vi le aminti ulterior), idei delirante, halucinații, tulburări de comportament, comportament inadecvat. În cazul în care manifestați astfel de reacții, întrerupeți tratamentul cu Diazepam Laropharm 10 mg comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu întotdeauna puteți fi conștient de faptul că manifestați unele dintre reacțiile paradoxale, de aceea este necesar să informați o persoană apropiată din anturajul dumneavoastră cu privire la faptul că utilizați acest medicament, pentru ca aceasta să se poată adresa imediat medicului dumneavoastră în cazul în care manifestați astfel de reacții.

Din cauza efectului miorelaxant al diazepamului poate să apară hipotonie musculară, cu creșterea riscului de cădere și fracturi (în special la pacienți în vârstă).

În primele ore de la administrare puteți manifesta dificultăți în procesele de învățare și memorare (amnezie anterogradă).

Este necesară utilizarea cu prudență a acestui medicament în cazul pacienților cu insuficiență respiratorie – diazepamul, ca și alte benzodiazepine, poate avea efect deprimant respirator.

Copii

Medicul va recomanda utilizarea la copii numai în cazuri excepționale și pentru o durată scurtă de tratament.

Vârșnici, pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Medicul va recomanda utilizarea unor doze reduse, comparativ cu cele recomandate, în general, adulților.

Diazepam Laropharm 10 mg comprimate împreună cu alte medicamente

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

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- clozapină: crește riscul de colaps cu stop respirator și/sau cardiac;
- cimetidină, omeprazol: posibilitate de sedare excesivă (micșorează metabolizarea diazepamului);
- rifampicină și alte medicamente inductoare enzimatică: posibilitate de micșorare a eficacității diazepamului (cresc epurarea metabolică a acestuia);
- fenitoină: variații imprezvizibile ale cineticii fenitoinii, eventual risc toxic crescut;
- alte deprimante ale sistemului nervos central (SNC) - antidepressive sedative, antihistaminice sedative, barbiturice, alte anxiolitice, neuroleptice, clonidină: creșterea efectului deprimant central;
- analgezice opioide și barbiturice: crește riscul deprimării respiratorii;
- alte benzodiazepine anxiolitice sau hipnotice: crește riscul farmacodependenței;
- cisapridă: creștere trecătoare a efectului sedativ al benzodiazepinelor (absorbție mai rapidă a acestora).

În cursul tratamentului cu benzodiazepine evitați băuturile alcoolice și spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente sau suplimente alimentare care conțin alcool etilic, deoarece există risc de sedare excesivă.

Diazepam Laropharm 10 mg comprimate împreună cu alcool

Evitați consumul băuturilor alcoolice în timpul tratamentului cu Diazepam Laropharm 10 mg comprimate.

Sarcina și alăptarea

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

Nu se recomandă administrarea Diazepam Laropharm 10 mg comprimate în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră vă va prescrie acest medicament pe perioada sarcinii numai dacă este absolut necesar.

Este contraindicată utilizarea Diazepam Laropharm 10 mg comprimate în timpul alăptării. Dacă tratamentul este absolut necesar, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diazepamul poate modifica reactivitatea pacientului, reducând capacitatea de a conduce mașini sau de a folosi utilaje. Acest risc este crescut în cazul consumului de alcool etilic. Diazepam Laropharm 10 mg comprimate este contraindicat pacienților care conduc vehicule, folosesc utilaje sau efectuează activități cu grad crescut de pericolozitate, cel puțin în primele zile de utilizare, până la stabilirea gradului individual de afectare.

Diazepam Laropharm 10 mg comprimate 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 utilizați Diazepam Laropharm 10 mg comprimate

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

Doze recomandate:

Adulți

- pentru combaterea anxietății: 5 - 20 mg diazepam (1/2 - 2 comprimate Diazepam Laropharm) pe zi, administrate în 2 - 3 prize (1/3 din doza zilnică în timpul zilei și 2/3 seara la culcare);
- pentru tratarea tulburărilor psihice: 20 - 40 mg diazepam (2 - 4 comprimate Diazepam Laropharm);
- pentru tratarea stărilor spastice și de tensiune ale musculaturii striate: doze progresiv crescânde, începând cu 2 mg de 2 ori pe zi, până la 10 mg de 2-3 ori pe zi.

Copii

Medicul va recomanda utilizarea diazepamului la copii numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc, pentru durate scurte de tratament, în doze de 0,5 mg diazepam/kg/zi.

Vârstnici, pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

În cazul în care sunteți o persoană în vârstă (aveți peste 65 ani) sau suferiți de insuficiență renală sau hepatică, medicul dumneavoastră vă va recomanda doze mai mici (chiar pe jumătate) comparativ cu cele recomandate, în general, la adulți.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

În cazul în care este necesar să utilizați doze individuale mai mici de 5 mg, medicul dumneavoastră vă va recomanda alte forme farmaceutice, cu concentrații adecvate.

Durata tratamentului:

Medicul dumneavoastră vă va recomanda să utilizați Diazepam Laropharm 10 mg comprimate pentru o perioadă ce va fi stabilită în funcție de afecțiunea dumneavoastră. Aceasta va fi cuprinsă între câteva zile,

până la câteva săptămâni, fără a depăși însă 8 - 12 săptămâni (incluzând perioada de reducere treptată a dozelor).

Dacă utilizați mai mult Diazepam Laropharm 10 mg comprimate decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Diazepam Laropharm decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Diazepam Laropharm 10 mg comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diazepam Laropharm 10 mg comprimate

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără a-l informa pe medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital dacă manifestați reacții alergice precum umflarea feței, limbii și gâtului, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, erupții pe piele și mâncărimi.

Întrerupeți administrarea de diazepam și prezentați-vă imediat la medic și în cazul în care manifestați:

- halucinații;
- stări acute de agitație;
- anxietate (frică);
- tendință la suicid (aveți idei de a vă lua viața);
- insomnie;
- agresivitate;
- spasme musculare (contractii puternice și scurte ale mușchilor);
- convulsii.

Sunt posibile și următoarele reacții adverse:

Tulburări hematologice și limfatice

Tulburări de coagulare.

Tulburări psihice

Confuzie, sărăcie emoțională, vigilență scăzută, depresie, modificarea libidoului.

Consumul cronic (chiar și la doze terapeutice) poate duce la dezvoltarea dependenței fizice (vezi *Atenționări și precauții*).

Tulburări ale sistemului nervos

Somnolență, sedare, ataxie, dureri de cap, tremor, amețeli, amnezie anterogradă, comă.

Tulburări oculare

Diplopie, vedere încețoșată.

Tulburări acustice și vestibulare

Vertij.

Tulburări vasculare

Hipotensiune arterială, depresie circulatorie.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Depresie respiratorie, insuficiență respiratorie.

Tulburări gastrointestinale

Greață, uscarea gurii (xerostomie) sau hipersalivație, constipație și alte tulburări gastrointestinale.

Tulburări hepatobiliare

Icter.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Erupții cutanate.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Fasciculații musculare, mialgii.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Retenție urinară.

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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diazepam Laropharm 10 mg comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Păstrați acest medicament 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 Laropharm 10 mg comprimate

Substanța activă este diazepam. Fiecare comprimat conține diazepam 10 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat.

Cum arată Diazepam Laropharm 10 mg comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate plate, de culoare albă, cu diametrul de 9 mm, având gravate pe una din fețe o linie mediană, iar pe cealaltă față trei arcuri de cerc.

Cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Laropham S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2016.

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