

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **DIAZEPEKS 5 mg comprimate**

Diazepamum

**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 ale 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 Diazepeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diazepeks
3. Cum să luați Diazepeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diazepeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Diazepeks și pentru ce se utilizează**

Diazepeks conține diazepam. Diazepamul este o substanță psihotropă din grupul benzodiazepinelor cu efect sedativ, anxiolitic, anticonvulsivant și miorelaxant marcate; posedă, de asemenea, efect hipnotic.

Acest medicament este utilizat pentru:

- tratamentul anxietății, agitației și insomniei (tratament pe termen scurt);
- tratamentul spasmelor musculare și a durerii asociate cu un proces patologic local sau boli cerebrospinale;
- prevenirea stărilor spasmodice și reparația crizelor convulsive,
- tratamentul sindromului de abinență la alcool;
- premedicație în intervențiile chirurgicale.

Acest medicament nu se utilizează pentru tratamentul zilnic al stresului determinat de stările de neliniște.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diazepeks**

##### **Nu luați Diazepeks:**

- dacă sunteți hipersensibil la diazepam, alți derivați de benzodiazepină sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului;
- dacă aveți accese acute de glaucom cu unghi închis;

- dacă aveți insuficiență respiratorie acută,
- dacă aveți deprimare a respirației;
- dacă aveți sindrom de apnee în somn;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți fobii sau tulburări obsesive, psihoză cronică;
- dacă aveți miastenia gravis (slăbiciune musculară severă);
- dacă aveți dependență de alcool (cu excepția cazurilor acute de întrerupere a consumului de alcool) sau a altor medicamente cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central;
- dacă aveți intoxicație cu medicamente sau substanțe psihotrope;
- dacă vă aflați în primul trimestru de sarcină;
- dacă alăptați;
- pentru monoterapia depresiei sau anxietății asociate cu depresia (posibilitate de suicid);
- pentru tratamentul primar al bolilor mintale.

### **Atenționări și precauții**

Diazepamul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu tulburări a funcțiilor renale și hepatice, porfirie, slăbiciune musculară, în caz de comă, în cazul leziunilor organice cerebrale (în special arterioscleroză).

Pacienții cu insuficiență respiratorie cronică trebuie să administreze doze mai mici.

La pacienții cu tulburări respiratorii și atenție scăzută administrarea diazepamului trebuie efectuată cu atenție din cauza riscului de depresie respiratorie.

La pacienții vârstnici și cei slăbiți, doza de medicament trebuie redusă în legătură cu sensibilitatea crescută a acestor pacienți la benzodiazepine.

Hipoalbuminemia (cantitatea scăzută de proteine în sânge) poate potența efectul diazepamului.

În cazul tratamentului pe termen lung cu diazepam, numărul de celule sanguine trebuie determinat periodic și trebuie monitorizați parametrii funcției ficatului.

Derivații benzodiazepinici pot provoca amnezie, de obicei în decurs de câteva ore după administrare. Riscul este crescut la utilizarea dozelor mari. Pentru a reduce riscul de amnezie anterogradă (nu se memorează evenimentele ce se petrec în prezent), trebuie asigurat un somn continuu de 7-8 ore. Efectul hipnotic poate dispărea după câteva săptămâni de utilizare repetată a benzodiazepinelor.

Diazepamul nu trebuie administrat mai mult de 4 săptămâni.

Dacă acest medicament se utilizează pentru o perioadă lungă de timp sau în doze foarte mari, se poate dezvolta uneori dependență fizică sau psihică la medicament. Cel mai frecvent acestea apar la pacienții cu antecedente de alcoolism sau dependență de medicamente, la persoanele cu tulburări de personalitate grave. La reducere rapidă a dozei sau întreruperea bruscă a administrării diazepamului, pot apărea simptome de sevraj - cefalee, dureri musculare, anxietate extremă, tensiune, neliniște, confuzie, iritabilitate; în cazuri severe - derealizare (senzația depărtării sau detașării față de lumea înconjurătoare), depersonalizare (senzația de înstrăinare față de sine), hiperacuzie (orice sunet e perceput mai puternic), amorțeală și furnicături la nivelul extremităților, hipersensibilitate la lumină, miros și atingere fizică, halucinații sau crize convulsive. Pentru a preveni posibilitatea apariției

simptomelor de întrerupere, administrarea medicamentului trebuie oprită prin reducerea treptată a dozei.

Trebuie să aveți în vedere că doza de medicament nu trebuie mărită fără acordul medicului, precum și fără permisiunea medicului să încetați brusc utilizarea medicamentului.

La administrarea diazepamului împreună cu alte medicamente psihotrope este necesară precauție. Benzodiazepinele nu se utilizează pentru tratamentul primar al bolilor mintale.

Trebuie luat în considerare faptul că derivații benzodiazepinici pot determina apariția reacțiilor paradoxale, de exemplu, anxietate, agitație, agresivitate, coșmaruri, halucinații. În astfel de cazuri, administrarea diazepamului trebuie întreruptă. Riscul de apariție a acestor simptome este mai mare la pacienții vârstnici și copii.

La utilizarea prelungită a derivaților de benzodiazepină, este posibilă apariția dependenței. La întreruperea bruscă a administrării medicamentului, este posibilă apariția fenomenului de „rebound”. Acesta poate fi combinat cu orice simptom de retragere menționat anterior. De aceea, întreruperea bruscă a administrării medicamentului trebuie evitată.

### **Copii și adolescenți**

Benzodiazepinele se administrează la copii numai după o evaluare aprofundată a necesității utilizării lor; durata tratamentului trebuie să fie minimă. Cu excepția indicațiilor absolute (de exemplu, epilepsie), la copiii cu vârsta sub 6 luni administrarea comprimatelor nu este recomandată în legătură cu evaluarea siguranței utilizării, din cauza diferențelor legate de vârstă privind distribuția și metabolizarea.

### **Diazepeks împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Administrarea diazepamului concomitent cu alte medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central (tranchilizante, hipnotice, antidepresive, antipsihotice, anticonvulsivante, medicamente anestezice, analgezice opioide, sedative antihistaminice) sau alcool etilic, poate potența efectul lor deprimant asupra SNC. În plus, analgezicele opioide pot provoca euforie și ca consecință - dezvoltarea dependenței psihice. La administrarea concomitentă a diazepamului cu medicamentul antiepileptic – fenitoină, este posibilă, de asemenea, apariția efectului antagonist; la utilizarea concomitentă a benzodiazepinelor cu levodopa a fost observat antagonism într-un număr mic de cazuri.

La administrarea concomitentă a diazepamului cu opioide poate crește efectul inhibitor asupra respirației. Atunci când este utilizat împreună cu alte miorelaxante consecințele sunt imprevizibile și există riscul de stop respirator.

Nu este recomandată administrarea diazepamului timp de 2 săptămâni după încetarea administrării inhibitorului MAO neselectiv, linezolid, deoarece efectele centrale și toxicitatea pot fi crescute.

Medicamentul potențează acțiunea medicamentelor antihipertensive.

La administrarea concomitentă a diazepamului cu alfa-adrenoblocante și moxonidină are loc potențarea efectului sedativ.

Efectul sedativ al diazepamului poate fi potențat, de asemenea, de lofexidină - un agonist al receptorilor alfa, baclofen - un miorelaxant sau tizanidină, nabilonă și cisapridă.

Utilizarea concomitentă cu izoniazid încetinește metabolizarea diazepamului. Metabolizarea benzodiazepinelor este inhibată, de asemenea, de către disulfiram, potențând efectul sedativ, astfel fiind posibilă creșterea toxicității.

Acțiunea diazepamului poate fi potențată de către medicamentele antivirale (amprenavir, ritonavir), astfel crește riscul de deprimare a respirației.

Concentrația plasmatică a benzodiazepinelor este crescută de către medicamentele antifungice (fluconazol, itraconazol, ketoconazol).

Inhibitorii enzimelor hepatice (cimetidină, omeprazol, fluvoxamină și fluoxetină) reduc clearance-ul benzodiazepinelor. La rândul lor, inductorii enzimelor hepatice (rifampicina) acționează opus, măbind clearance-ul benzodiazepinelor.

Administrarea concomitentă cu antiacide poate încetini absorbția diazepamului.

Contraceptivele orale pot crește acțiunea diazepamului.

### **Diazepeks împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Este posibilă o interacțiune sinergică între diazepam și alcool. Alcoolul poate fi utilizat nu mai devreme de 36 de ore după administrarea diazepamului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Unele studii sugerează un risc crescut de anomalii asociat cu utilizarea benzodiazepinelor în primul trimestru de sarcină, astfel încât utilizarea acestora este contraindicată. Diazepamul trebuie evitat în ultimul trimestru de sarcină. Diazepamul poate fi indicat numai în cazurile când utilizarea este absolut necesară, dacă efectul terapeutic preconizat este mai mare decât riscul posibil.

Este necesar consultarea imediată a medicului privind întreruperea utilizării medicamentului dacă rămâneți însărcinată sau dacă suspectați apariția sarcinii.

Pacientele trebuie să fie conștiente despre necesitatea adresării de urgență la medic, despre necesitatea întreruperii utilizării medicamentului în cazul apariției sarcinii sau dacă este suspectată apariția sarcinii.

Utilizarea unor doze mari sau utilizarea pe termen lung a unor doze mici de benzodiazepine în ultimul trimestru de sarcină și pe toată durata sarcinii poate provoca la nou-născut aritmii cardiace, hipotonie, hipotermie, slăbirea reflexului de supt, precum și deprimare moderată a respirației. În plus, la copiii ai căror mame au utilizat în mod cronic derivați de benzodiazepină la sfârșitul sarcinii pot dezvolta dependență fizică și simptome de sevraj.

Diazepamul este excretat în laptele matern. Prin urmare, în timpul utilizării medicamentului alăptarea trebuie întreruptă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul administrării diazepamului, trebuie evitate orice activități cu risc, care necesită dexteritate și viteză de reacție (lucrul cu dispozitivele tehnice, conducerea vehiculelor etc.), deoarece diazepamul poate provoca somnolență, slăbirea memoriei și a capacității de concentrare. Alcoolul potențează aceste efecte.

### **Diazepeks conține lactoză**

Diazepeks nu trebuie administrat de către pacienții cu o afecțiune ereditară rară de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție a glucozei-galactozei nu trebuie să utilizați acest medicament.

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 Diazepeks**

Luați întotdeauna Diazepeks exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate și modul de administrare :

*Anxietate și neliniște:* la adulți, de obicei, este recomandată doza de 2,5 mg de 3 ori pe zi. Doza zilnică maximă este de 30 mg.

*În insomnie,* se recomandă doza de 5-15 mg înainte de culcare.

La copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani se administrează câte 5 mg înainte de culcare pentru a preveni fricile nocturne și mersul în timpul somnului.

Pentru prevenirea *spasmelor musculare*, se administrează doze de 2,5-15 mg pe zi, în câteva prize.

În cazul spasmelor musculare de cauză cerebrală, la adulți se administrează 2,5-60 mg pe zi.

Doza zilnică la copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 5 ani constituie 2,5 mg; la copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 12 ani – 5mg; la adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani – 10 mg (doza zilnică maximă este de 40mg). Doza zilnică se dividează în două prize. Dacă este necesar, comprimatul poate fi zdrobit și adăugat în suc, alte băuturi sau în alimentele semi-lichide, de exemplu, pastă de mere, terci.

*Sindrom de abstinență alcoolică :* câte 10 mg de 3 sau 4 ori în prima zi de tratament, în a doua zi o doză de 5 mg administrată de 3 sau 4 ori. Medicamentul poate fi administrat, de asemenea, în doze de 5-20 mg într-o singură priză, dacă este necesar, administrate repetat la fiecare 2-4 ore.

*Epilepsie (împreună cu alte medicamente):* câte 2,5-60 mg pe zi, divizat în câteva prize.

*Premedicație:* câte 5-20 mg. La copiii cu vârsta sub 18 ani se administrează câte 200-300 micrograme/kg greutate corporală. Doza maximă la copii cu vârsta sub 12 ani este de 10 mg, iar la adolescenți cu vârsta sub 18 ani - 20 mg.

*Pacienții vârstnici și pacienți slăbiți:* se recomandă doze nu mai mari de jumătate din dozele recomandate la adulți.

*Pacienții cu doze de insuficiență renală și hepatică:* este necesară reducerea dozelor.

*Dacă aveți impresia că efectul medicamentului Diazepex este prea puternic sau slab, consultați medicul dumneavoastră.*

### **Dacă luați mai mult Diazepex decât trebuie**

*Simptome:* în cazul unui supradozaj moderat - deprimarea SNC, somnolență, confuzie și letargie; în cazurile severe - ataxie, hipotonie, hipotensiune arterială, deprimare a respirației, comă (rar).

În cazul administrării concomitente a diazepamului cu alte medicamente care afectează sistemul nervos central sau cu alcool, simptomele supradozajului sunt mult mai pronunțate și pot fi fatale dacă pacientul nu primește tratament adecvat.

*Tratament:* **imediat trebuie solicitată asistență medicală de urgență.** În decurs de 1 oră, trebuie indusă vomă (dacă pacientul este conștient) sau efectuat lavajul gastric, administrarea de cărbune activat. Este necesară monitorizarea respirației și activității cardiace. Utilizarea dializei este limitată. Pentru a reduce efectul de deprimare a SNC, trebuie utilizat un antagonist specific al receptorilor benzodiazepinici - flumazenil.

Pentru a reduce excitabilitatea, nu trebuie utilizate barbiturice.

### **Dacă uitați să luați Diazepex**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să administrați Diazepex**

Este interzisă întreruperea bruscă a utilizării medicamentului fără să discutați înainte de aceasta cu medicul dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Cele mai frecvent observate reacții adverse sunt somnolență, oboseală, slăbiciune musculară și sindromul de dependență. Aceste efecte apar mai ales la începutul tratamentului și, de obicei, dispar atunci când tratamentul este continuat. Severitatea acestor reacții adverse este dependentă de mărimea dozei.

În continuare reacțiile adverse sunt prezentate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvența apariției: *foarte frecvente* ( $\geq 1/10$ ), *frecvente* ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), *mai puțin frecvente* ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), *rare* ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), *foarte rare* ( $< 1/10000$ ), *cu frecvență necunoscută* (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- somnolență
- slăbiciune musculară
- oboseală

### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- ataxie (tulburare în coordonarea mișcărilor),

- cefalee(durere de cap),
- amețeli,
- tremor,
- dizartrie(dereglări în vorbire)
- confuzie,
- deteriorarea dispoziției,
- depresie,
- modificări ale libidoului(pofta sexuală),
- reacții paradoxale (creșterea excitabilității și anxietate, ostilitate, agresivitate, halucinații, insomnie și creșterea tonusului muscular)
- constipație,
- dispepsie,
- greață,
- gură uscată,
- salivatie excesivă
- vedere încețoșată, diplopie(vedere dublă)
- micșorarea tensiune arterială
- rărirea bătailor inimii
- incontinență, retenție urinară
- erupții cutanate
- la pacienții cu boli ale căilor respiratorii (bronșită cronică) se pot agrava tulburările respiratorii (dificultate în respirație).

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- icter (îngălbenirea pielii)
- micșorarea celulelor albe ale sângelui
- creșterea nivelului transaminazelor(enzimelor hepatice) și fosfatazei alcaline

La pacienții vîrstnici, în special pacienții cu leziuni organice cerebrale, precum și la pacienții cu tulburări ale funcției hepatice efect mai pronunțat efectul inhibitor al diazepamului asupra SNC și alte reacții adverse.

Este posibilă dezvoltarea dependenței fizice și psihice, amnezie anterogradă, reacții paradoxale.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail:[farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.md)

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

**5. Cum se păstrează Diazepeks**

A se păstra la loc ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Diazepeks**

Substanța activă - diazepam. Fiecare comprimat conține 5 mg diazepam.

Celelalte componente sunt: lactoza monohidrat, hidroxipropil amidon, celuloză microcristalină, dioxidul de siliciu, talc, stearat de magneziu.

### **Cum arată Diazepeks și conținutul ambalajului**

Comprimate 5 mg.

Comprimate de culoare albă, rotunde, cu suprafețe plane, margini teșite și linie mediană pe una dintre fețe.

### Conținutul ambalajului

Cîte 10 comprimate în blister. Cîte 2 blistere în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail.: grindeks@grindeks.lv

### **Fabricantul**

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

## **Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>