

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Relium 5 mg comprimate filmate Diazepamum

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 simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct.4).

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Relium și pentru ce se utilizează

Relium conține substanța activă numită diazepam. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente numit "benzodiazepine".

Diazepamul are acțiune anxiolitică, calmantă, somniferă și anticonvulsivă. Reduce, de asemenea, tensiunea musculaturii scheletice.

Pentru ce se utilizează

- Tratamentul pe termen scurt (2-4 săptămâni) al anxietății (stare de frică nejustificată), asociată cu problemele de somn (insomnie).
- Tratamentul simptomelor asociate cu suspendarea bruscă a consumului de alcool.
- Tratamentul stărilor însoțite de creșterea tensiunii musculare.
- În calitate de calmant și relaxant înainte de o operație (premedicație).
- Epilepsie (convulsii) .

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Relium

Nu utilizați Relium:

- dacă sunteți alergic la diazepam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat pct. 6).
- dacă aveți probleme respiratorii.
- dacă aveți o afecțiune numită "sindromul de apnee în somn" (în cazul în care respirația se oprește atunci când dormiți).
- dacă aveți o afecțiune numită "miastenia gravis" (în cazul în care mușchii devin slabi și obosesc ușor).

Atenționări și precauții

Informații generale cu privire la efectele observate după tratamentul cu benzodiazepine și alte medicamente cu efecte similare, care ar trebui să fie luate în considerare la administrarea Relium.

Toleranța

Dacă administrați regulat Relium, timp de câteva săptămâni, eficacitatea lui scade.

Dependența medicamentoasă

Dacă luați Relium puteți deveni dependent psihic și fizic de acest medicament. Riscul de dependență crește odată cu doza și durata tratamentului, dacă sunteți dependent de alcool, droguri, ați avut în trecut probleme cu abuzul de medicamente sau tulburări de personalitate.

Sindromul de suspendare

În cazul dependenței medicamentoase, suspendarea bruscă a medicamentului poate provoca așa simptome ca: dureri de cap, dureri musculare, tensiune, agitație, neliniște, confuzie și dezorientare, probleme de somn, iritabilitate.

În cazuri mai severe simptomele pot include: pierderea simțului realității; tulburări de personalitate; sensibilitate sporită la sunete, atingere; lumină, zgomot; senzație de „înțepături” și amorțeală în brațe și picioare; halucinații; crize epileptice.

Sindromul rebound și de neliniște

La încetarea tratamentului poate apărea temporar sindromul rebound – accentuarea simptomelor, care au determinat instituirea tratamentului cu Relium. Acest lucru poate fi însoțit de alte simptome, cum ar fi modificări ale dispoziției, anxietate, tulburări de somn și insomnie. Pentru micșorarea riscului de apariție acestor simptome se recomandă o reducere treptată a dozei.

Amnezie anterogradă

Relium poate provoca amnezie anterogradă (dificultate de învățare și memorare a informației noi – informația nouă se memorează slab). Această stare apare în primele ore după administrare, îndeosebi la utilizarea dozelor mai mari. Dacă medicul v-a prescris Relium o dată în zi, administrați medicamentul cu o jumătate de oră înainte de somn după care să aveți 7-8 ore de somn neîntrerupt.

Reacții psihice și paradoxale

Relium, similar altor benzodiazepine poate provoca reacții psihice și paradoxale (contrar celor așteptate) cum ar fi: neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, dușmănie, furie, delir, coșmaruri, halucinații, psihoze, tulburări de personalitate și alte reacții adverse asociate cu comportamentul. Probabilitatea apariției acestor simptome este mai mare la copii și la pacienții vârstnici. În cazul în care aveți astfel de simptome adresați-vă urgent la medic.

Categorii speciale de pacienți

La copii Relium poate fi administrat după stabilirea exactă a dozei de către medic. Durata tratamentului trebuie să fie redusă la minim.

Deoarece nu este stabilită siguranța și eficacitatea medicamentului la copii mai mici de 6 luni, la această categorie de vârstă utilizați preparatul cu precauție maximă, și doar atunci, când utilizarea altor metode de tratament este imposibilă.

Dacă faceți parte din grupul pacienților *vârstnici și slăbiți* trebuie să administrați doze mai mici de medicament (a se vedea pct. “Doze și mod de administrare”), din cauza sporirii efectelor adverse, în principal, a tulburărilor de orientare și de coordonare a mișcărilor (căderi, traume).

Dacă aveți insuficiență renală (deregări a rinichilor), hepatică (deregări a ficatului), tulburări respiratorii (insuficiență respiratorie cronică), anunțați medicul despre aceste boli.

Dacă sunteți sau ați fost dependent de alcool, droguri, sau medicamente înainte de a administra Relium anunțați medicul despre aceste vicii. Utilizați acest medicament strict sub controlul medicului, deoarece puteți prezenta risc sporit de dependență fizică și psihică.

Administrarea în caz de depresie. Înainte să administrați medicamentul informați medicul despre toate afecțiunile psihice. Pacienților cu simptome de depresie, medicul va prescrie mai multe preparate concomitent. Monoterapia în cazul pacienților cu simptome de depresie poate accentua simptomele depresive, inclusiv și apariția ideilor de sinucidere.

În timpul tratamentului cu benzodiazepine pot apărea alte depresii existente nediagnosticate.

Dacă aveți tulburări psihice nu este indicat să luați benzodiazepine.

În caz de pierdere sau de deces a unei persoane apropiate, ajustarea psihologică poate fi inhibată de benzodiazepine.

Adresați-vă medicului chiar dacă atenționările sus-numite se referă la situații rămase în trecut.

Relium împreună cu alte medicamente

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

Acest lucru este important, dacă administrați unul din medicamentele enumerate mai jos.

- Fluvoxamina, fluoxetina, și alte medicamente utilizate în tratamentul problemelor mintale.
- Medicamente care vă ajută să dormiți.
- Medicamente pentru alergii, care dau somnolență.
- Antiepileptice (de exemplu carbamazepina, fenitoina, hidantoina).
- Medicamentele utilizate în tratamentul problemelor de stomac și a arsurilor în piept (de exemplu cimetidina, omeprazol, cisapridă).
- Ketokonazol (în tratamentul ciupercilor)
- Analgezice puternice (de exemplu morfina).
- Alcoolul: consumul de alcool în timpul tratamentului cu Relium poate crește efectul său și conduce la reacții paradoxale (contrare celor așteptate), cum ar fi agitație, comportament agresiv (a se vedea pct. 2, "Atenționări și precauții").

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

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

Medicamentul nu se administrează în timpul sarcinii.

Alăptarea

Diazepamul pătrunde în laptele matern. În caz de necesitatea administrării preparatului întrerupeți alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului și timp de 24 ore după finisarea acestuia se recomandă evitarea conducerii vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Informații importante despre unele componente ale preparatului Relium

Acest medicament 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.

Acest medicament conține colorant galben de chinolină, poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Relium

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

Adulți

Stare de anxietate și neliniște – 5-10 mg pe zi, în 1-2 prize.

Simptome ale sindromului de abstinență alcoolică – până la 30 mg pe zi, divizate în câteva prize, de obicei, 10 mg de 3 ori pe zi.

În cazuri justificate, în special în psihoze alcoolice, doza poate fi crescută până la 60 mg pe zi (este necesară monitorizarea posibilelor tulburări ale respirației).

Insomnie – 5-10 mg cu 30 minute înainte de somn.

Stări însoțite de spasticitate musculară – 5-15 mg pe zi, divizate în câteva prize. În cazuri severe, doza zilnică poate fi crescută până la 60 mg.

Ca premedicație – de la 5 până la 20 mg.

În calitate de remediu anticonvulsiv – 2-10 mg de 2-4 ori pe zi.

Copii cu vârsta mai mare de 3 ani

În caz de anxietate, tensiune musculară crescută sau ca remediu anticonvulsiv – 1-2,5 mg de 3-4 ori pe zi sau 0,12-0,8 mg/kg greutate corporală, sau 3,5-24 mg/m² suprafață corporală pe zi, divizate în 3-4 prize. Ulterior doza poate fi crescută treptat, în funcție de eficiența și intensitatea reacțiilor adverse.

Pacienți vârstnici

Pacienții vârstnici sunt mai sensibili la acțiunea medicamentelor cu efect asupra sistemului nervos central.

Se recomandă prescrierea dozei minime efective pacienților vârstnici. Dozele nu trebuie să depășească jumătate din doza recomandată pentru pacienții adulți. Doza va fi stabilită de medicul dumneavoastră.

Pacienții cu insuficiență hepatică și (sau) renală

Dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală (deregări ale ficatului, rinichilor) administrați medicamentul cu o atenție sporită. Poate fi necesară reducerea dozei.

Medicul stabilește doza pentru fiecare pacient în mod individual, în funcție de gradul de insuficiență al organului respectiv.

Dacă acțiunea medicamentului în timpul administrării lui pare a fi prea puternică sau prea slabă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Durata tratamentului

Durata tratamentului cu Relium este stabilită de către medic în mod individual.

Durata tratamentului cu diazepam trebuie să fie limitată la minim și nu trebuie să depășească 4 săptămâni în caz de insomnie, și de la 8 până la 12 săptămâni în caz de anxietate, inclusiv perioada de suspendare treptată.

Mod de administrare

Comprimatele se administrează intern, cu puțină apă.

Medicul trebuie să prescrie medicamentul în doze efective minime și în caz de necesitate să mărească treptat doza.

Dacă utilizați mai mult Relium decât trebuie

Simptomele de supradozaj sunt: somnolență, incapacitatea de a coordona mișcările, tulburări de vorbire, mișcări involuntare a ochilor.

Supradozarea diazepamului rareori prezintă pericol pentru viață, dacă ați utilizat doar un singur medicament, dar poate provoca oprirea respirației când dormiți (apnee), reducerea tensiunii arteriale, încetinirea circulației, respirației, și a reflexelor, comă. În caz de comă, această stare durează, de obicei, câteva ore, dar există cazuri persistente și repetate, în special la pacienții vârstnici.

Efectul deprimant asupra sistemului respirator este mai pronunțat la pacienții cu boli ale sistemului respirator.

Pericol pentru viață poate prezenta intoxicația provocată de administrarea concomitentă a diazepamului și alcoolului sau diazepamul și alte medicamente cu efect deprimant asupra sistemului nervos central.

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament, decât cea indicată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Relium

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci luați doza imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie deja timpul pentru următoarea doză, se va omite doza uitată și se va lua următoarea, după cum a fost programat.

Nu se va lua o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă în timpul tratamentului apar careva întrebări adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Relium

Nu se recomandă suspendarea bruscă a administrării medicamentului. Întotdeauna este necesară o reducere treptată a dozei sub evidența medicului. Suspendarea bruscă a medicamentului poate conduce la simptome de abstenență (tulburări de somn, tulburări de concentrare a atenției, iritabilitate). Suspendarea bruscă a medicamentului este deosebit de periculoasă în cazul tratamentului de lungă durată. Simptomele de abstenență sunt mai pronunțate în asemenea cazuri. Suspendarea treptată este stabilită individual pentru fiecare pacient de către medic

4. Reacții adverse posibile

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

Numărul și gravitatea efectelor adverse depind de sensibilitatea individuală a pacientului și de doza medicamentului. Reacțiile adverse sunt, de obicei, ușoare și dispar după suspendarea medicamentului.

Contactați imediat medicul dumneavoastră și întrerupeți tratamentul dacă apar următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- reacții anafilactice (șoc anafilactic – reacție alergică severă și imediată);
- reacții paradoxale (contrar celor așteptate) – incoerență a gândirii, lipsa de somn, iritabilitate și agresivitate, tremor muscular, convulsii;
- scăderea pulsului, dureri în regiunea pieptului.

Mai jos sunt enumerate reacțiile adverse manifestate la pacienții care au utilizat Relium (prezentate în conformitate cu frecvența de apariție).

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți)

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți)

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Reacții adverse rare

- greață, tulburarea digestiei, senzație de uscare a gurii.

Reacții adverse foarte rare

- reacții anafilactice (șoc anafilactic - reacție alergică severă și imediată)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- reacții paradoxale (contrar celor așteptate) – incoerență a gândirii, lipsa de somn, iritabilitate și agresivitate, tremor muscular, convulsii. Reacțiile paradoxale apar, de obicei, după consumul de alcool, la pacienții vârstnici și la pacienții cu boli psihice.
- dependența psihică și fizică se poate dezvolta în timpul tratamentului cu doze terapeutice de diazepam. Întreruperea bruscă a tratamentului poate determina sindromul de suspendare. Pacienții care fac abuz de alcool sau de droguri sunt mult mai predispuși la dezvoltarea dependenței.
- în timpul tratamentului cu diazepam se poate manifesta orice depresie nediagnosticată anterior.
- tulburări ale compoziției sângelui.
- erupții și mâncărimi ale pielii, urticărie.
- lipsa poftei de mâncare.
- somnolență, încetinirea vitezei de reacție, dureri de cap, amețeli, stări de confuzie și dezorientare, incapacitatea de a coordona mișcările. Aceste reacții apar cel mai frecvent la inițierea tratamentului, la pacienții vârstnici și dispar, de obicei, pe parcursul continuării tratamentului. În caz de intensificare a acestor reacții micșorarea corespunzătoare a dozei reduce, de obicei, frecvența și intensitatea acestora.
- tulburări de vorbire (vorbire incoerentă și articulare incorectă), tulburări de memorie, tulburări ale libido-ului (scăderea apetitului sexual), pot apărea, în special după administrarea de doze mari.
- tulburări de vedere (vedere neclară, paralizia mușchilor ochilor).
- scăderea pulsului, dureri în regiunea pieptului.

- scăderea ușoară a tensiunii arteriale.
- creștere ușoară a activității aminotransferazelor, tulburări ale funcției ficatului, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter).
- tremor muscular, slăbiciune musculară.
- pierderea controlului vezicii urinare.
- tulburări ale ciclului menstrual.
- slăbiciune generală, leșin.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Relium

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină și umiditate.

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

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 Relium

Substanța activă este diazepam. 1 comprimat filmat conține 5 mg diazepam (*Diazepamum*).

Celelalte componente sunt: nucleul: amidon de cartofi, amidon glucoilat de sodiu, gelatină, polisorbat 80, colorant galben de chinolină (E104), talc, stearat de magneziu, lactoză monohidrat; filmul: hipromeloză, macrogol 6000.

Cum arată Relium și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe, cu margini bine conturate.

Câte 20 comprimate filmate în blister din PVC și folie de aluminiu (Al/PVC). Câte 1 blister împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,

str. A. Fleming, 2, 03-176, Varșovia, Polonia.

Fabricantul

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,
str. A. Fleming, 2, 03-176, Varșovia, Polonia.

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2019

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