

**ИАЛ
ОДОБРЕНО!**

ДАТА R-8291/06.11.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**DIAZEPAM АСТАВИС 5mg tablets
ДИАЗЕПАМ АКТАВИС 5mg таблетки**

**DIAZEPAM АСТАВИС 10mg tablets
ДИАЗЕПАМ АКТАВИС 10mg таблетки**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА
ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

- 1. Какво представлява Диазепам Актавис и за какво се прилага**
- 2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Диазепам Актавис**
- 3. Как се прилага Диазепам Актавис**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Условия на съхранение**
- 6. Допълнителна информация**

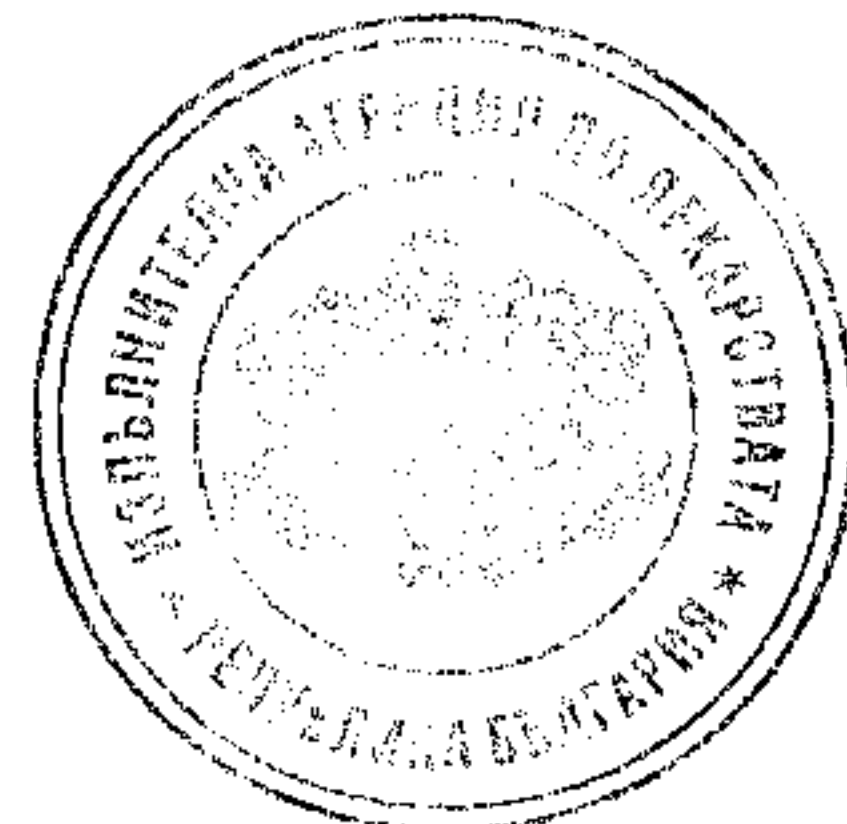
Диазепам Актавис 5 mg таблетки
Диазепам Актавис 10 mg таблетки
Диазепам

Лекарствено вещество една таблетка Диазепам Актавис 5 mg: Диазепам 5 mg
Лекарствено вещество една таблетка Диазепам Актавис 10 mg: Диазепам 10 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, стеаринова киселина, талк; силициев диоксид, колоиден, безводен.

Диазепам Актавис 5 mg таблетки се предлага по 20 броя таблетки в блистер, 20 таблетки в опаковка

Диазепам Актавис 10 mg таблетки се предлага по 20 броя таблетки в блистер, 20 таблетки в опаковка



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИАЗЕПАМ АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Диазепам Актавис е дългодействащ бензодиазепин с противогърчово, потискащо тревожността, успокояващо и мускуло-релаксиращо действие. Неговото действие се осъществява от повишената активност на гамааминомаслената киселина (ГАМК), най-главният потискащ агент в мозъка.

Диазепам Актавис се прилага за лечение на:

Възрастни

- Кратко (2-4 седмици) симптоматично лечение на тежко безпокойство, водещо до нетрудоспособност и стрес, самостоятелно или във връзка с безсъние или кратко психосоматично, органично или психическо заболяване;
- Кратко (2-4 седмици) лечение на състояния, при които тревожността е отключващ или утежняващ състоянието фактор (напр. Тензионно главоболие или мигренозни пристъпи);
- Симптоматично лечение на остра алкохолна абстиненция;
- Лечение на мускулни спазми; като допълнително средство за контролиране на мускулни спазми при тетанус;
- За овладяване на церебрална спастичност при определени случаи;
- Като допълнително средство за лечение на някои форми епилепсия – миоклонус;
- Премедикация.

Деца

- Нощни кошмари и сомнамбулизъм;
- Като допълнително средство за контрол на мускулни спазми при тетанус;
- В отделни случаи може да има ефект при контролиране на напрежение и раздразнителност, съпровождащи церебрална спастичност;
- Премедикация.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ДИАЗЕПАМ АКТАВИС

Диазепам Актавис не се прилага при:

- Свръхчувствителност към продукта, други бензодиазепини или към някое от помощните вещества в състава на Диазепам Актавис;
- Тежка дихателна и тежка чернодробна недостатъчност;
- Потискане на функцията на дишането;
- Синдром на апнея (краткотрайно спиране на дишането) по време на сън;
- Миастения гравис (заболяване, протичащо с мускулна слабост);



- Хронична психоза;
- Фобия и маниакални състояния;
- Като самостоятелно лечение на депресия или тревожност, свързана с депресия, тъй като при такива пациенти може да се отключи появата на склонност към самоубийство. Бензодиазепините не се препоръчват за първично лечение на психични заболявания;
- Зависимост от други съединения, включително алкохол (с изключение на приложение при остри реакции на абстиненция).

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Тази група лекарства могат да отключат антероградна амнезия (нарушение на паметта, при което се губи способността за придобиване на нови паметови следи). Тя може да се развие и при прилагане на терапевтични дози, но рискът се повишава при по-високи дози. Амнестичните прояви могат да бъдат свързани и с неадекватно поведение. Това състояние обикновено се развива няколко часа след приемане на лекарството и за да се намали рискът на пациентите, трябва да се осигури 7-8 часа непрекъснат сън. Лечението с Диазепам Актавис може да доведе до развитие на физическа и психическа зависимост. Рискът се повишава с повишаване на дозата и продължителността на лечението. Това е характерно най-вече за пациенти с предишни данни за злоупотреба с алкохол или наркотици, или при пациенти с изразени личностни увреждания. От съществено значение е проследяването на тези пациенти, като следва да се избягва рутинното повторно предписване и лечението постепенно да се преустанови.

След като се развие зависимост, внезапното прекратяване на лечението може да бъде съпроводено с явления на зависимост. Това е преходен синдром, при който симптомите, довели до започване на лечение с диазепам се проявяват в по-силна форма. Тя се проявява с главоболие, мускулна болка, силно проявена тревожност, напрежение, безпокойство, объркване и раздразнителност. В тежките случаи се развива загуба на представата за реалност, личност, мравучкане и обезчувствяване на крайниците, повишена чувствителност към светлина, шум и допир, халюцинации или епилептични припадъци.

При многократно провеждани, за продължителен период от време курсове на лечение с Диазепам Актавис може да се загуби отговорът към провежданото лечение.

Възможно е състоянието на тревожност да се появи отново, особено при прекратяване на лечението. Това може да бъде съпроводено от други реакции, включително промени в настроението, тревожност и безпокойство. Тъй като рискът от повторна поява на оплакванията или признаци на пристрастяване са по-изразени при рязко прекратяване на лечението, се препоръчва постепенно намаляване на дозата.



При загуба на близък, бензодиазепините могат да потиснат психологичната адаптация.

При приложение на бензодиазепини е известно, че могат да се развият парадоксални реакции, като безпокойство, възбуда, раздразнителност, агресивност, дезориентираност, гняв, кошмари, халюцинации, психози, неадекватно поведение и други нежелани поведенчески реакции. В подобни случаи лечението с продукта трябва да бъде преустановено. Подобни реакции се развиват по-често при деца и индивиди в напреднала възраст.

При пациенти с хронична белодробна недостатъчност и пациенти с хронични чернодробни заболявания, може да се наложи дозата да бъде намалена. При бъбречна недостатъчност, не се налага промяна на дозирането.

Приложение на Диазепам Актавис и прием на храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Диазепам Актавис не се прилага по време на бременност, особено през първите и последните три месеца, освен ако няма основателни причини за това.

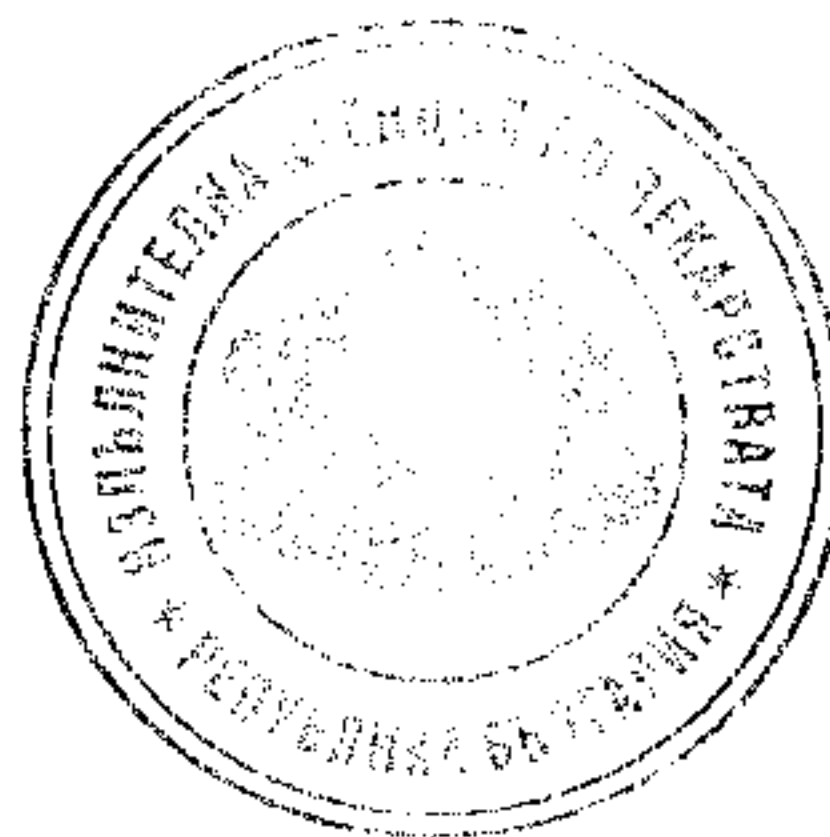
Ако продуктът се предписва на жени в детеродна възраст, те трябва да бъдат предупредени, че се налага консултация с лекаря, ако възнамеряват да забременеят или имат съмнение за развитие на бременност.

Прилагането на високи дози или продължителното прилагане на ниски дози от лекарството в последните три месеца от бременността причинява нарушаване на сърдечния ритъм на плода, както и ниско кръвно налягане, промяна в смукателния рефлекс, ниска телесна температура и умерено потискане на дишането при новородени. Това се дължи на недостатъчно развитата ензимна система на новороденото за разграждането на продукта (особено при недоносени).

Освен това, новородени от майки, приемали продължително Диазепам Актавис през последните месеци на бременността, могат да развият физическа зависимост и да станат рискови по отношение развитието на симптоми на привикване в послеродовия период.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт



Лекарството се открива в кърмата. Поради това прилагането му по време на кърмене следва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

Пациентите следва да бъдат информирани, че както и останалите лекарства от този вид, Диазепам Актавис може да промени способността на пациентите да извършват определени действия. Седирането, загубата на паметта и увредената способност за концентрация, както и променената мускулна функция могат допълнително да потиснат уменията за шофиране и работа на машини. При недостатъчна продължителност на съня вероятността от подобни увреждания може да нарасне.

Пациентите трябва да бъдат предупредени, че алкохолът може да увеличи степента на увреждане и поради това по време на лечението следва да се избягва.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

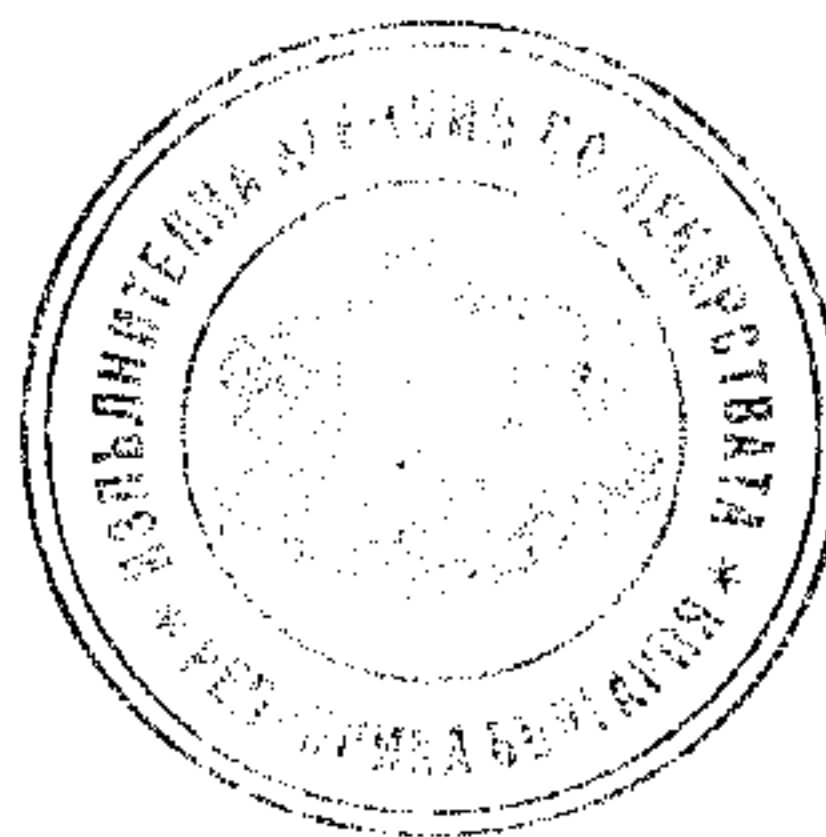
Ако Диазепам Актавис се комбинира с централнодействащи лекарства като антипсихотици, анксиолитици/седатива, антидепресанти, хипнотици, притовогърчови, наркотични аналгетици, упойващи (анестетици) и антихистамини, е възможно засилване на успокояващите ефекти.

При прилагане на обезболяващи лекарства (аналгетици) усилената еуфория може също да доведе до увеличаване на психичната зависимост. Пациентите в напреднала възраст изискват специално наблюдение.

Едновременното приложение с приемане на алкохол не се препоръчва поради усилване на отпускащия ефект. Това оказва влияние върху способността да се шофира или работи с машини.

При едновременен прием на Диазепам Актавис с противогърчови продукти могат да се наблюдават както увеличаване, така и намаляване на лекарствените нива или липса на подобни промени. Когато продуктът се прилага едновременно с противогърчови средства, нежеланите реакции и токсичността могат да бъдат по-изразени, особено при хидантоини, барбитурати или комбинирани препарати, които ги съдържат. Това налага допълнителни грижи при коригиране на дозата в началните фази на лечението.

Известно е, че доказани инхибитори на чернодробните ензими, напр. Циметидин, флувоксамин и омепразол, намаляват отделянето на бензодиазепините и могат да усилят тяхното действие. В същото време индукторите на чернодробните ензими, напр. рифампицин, могат да увеличат тяхното отделяне.



Цизаприд може временно да увеличи успокояващия ефект на перорално прилаганите бензодиазепини поради по-бързото усвояване от организма.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ДИАЗЕПАМ АКТАВИС

Винаги приемайте Диазепам Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!

За постигане на оптимален ефект дозата трябва да бъде индивидуализирана. Лечението следва да започне с най-ниската ефективна доза, съответстваща на определеното състояние.

Продължителността на лечението следва да бъде максимално кратка. Пациентът трябва да бъде редовно оценяван с оглед нуждата от продължаване на лечението, особено при безсимптомен пациент. Лечението не трябва да продължава повече от 2-3 месеца, включително периода на прекратяване.

Пациентът трябва да бъде информиран за продължителността на лечението, като подробно се обясни как постепенно ще бъде намалявана прилаганата доза и възможността от повторна поява на симптомите в периода на прекратяване на лечението. Когато се прилагат бензодиазепини с продължително действие, като диазепам е важно да се знае, че при преминаване към терапия с краткодействащи бензодиазепини може да се развият симптоми на абстиненция, която да се манифестира дори в интервала между приемите, особено ако е голям.

Състояния на тревожност

Възрастни

Обичайна доза 5 mg дневно, максимална доза до 30 mg дневно, разделена на няколко приема, като определянето на дозата е индивидуално;

Безсъние, свързано с тревожност – 5 до 15 mg преди сън.

При максимална доза лечението не трябва да продължава повече от 4 седмици.

Симптоматично лечение на остра алкохолна абстиненция – 5-20 mg, при нужда повторени след 2-4 часа.

Нощни кошмари и сомнамбулизъм

Деца – до 5 mg преди лягане.

Състояния, съпроводени с мускулен спазъм

Възрастни

Мускулен спазъм – до 15 mg дневно, разделени на няколко приема.

Овладяване на церебрална спастичност – до 60 mg дневно, разпределени на няколко приема.

Допълнително средство за контрол на мускулни гърчове при тетанус – до 10 mg/kg телесно тегло дневно през назодуоденална сонда. Дозата трябва да



съответства на тежестта на заболяването, като първоначално се препоръчва приложението на интравенозната форма на продукта.

Деца

Контрол на напрежение и раздразнителност при церебрална спастичност в отделни случаи – до 40 mg дневно, разпределени в отделни приеми.

Като допълнително средство за контрол на мускулни гърчове при тетанус – като при възрастни.

Допълнение към лечението при някои форми на епилепсия

Възрастни

До 60 mg дневно, разделени на няколко приема.

Премедикация

Възрастни

Обичайна доза 5 до 20 mg.

Деца

Обичайна доза 10 mg.

Бензодиазепините не трябва да се прилагат при деца без внимателна оценка на показанието. Продължителността на лечението следва да бъде минимална.

Пациенти в напреднала възраст

Дозите не бива да надвишават половината от препоръчаните при нормални условия. Тези пациенти трябва да бъдат редовно контролирани в началото на лечението, за да се намали до минимум дозата и/или честотата на приложение, с цел предотвратяване на предозиране, вследствие натрупване.

Пациенти с увредена чернодробна функция

Пациентите с увредена чернодробна функция трябва да получават намалена доза.

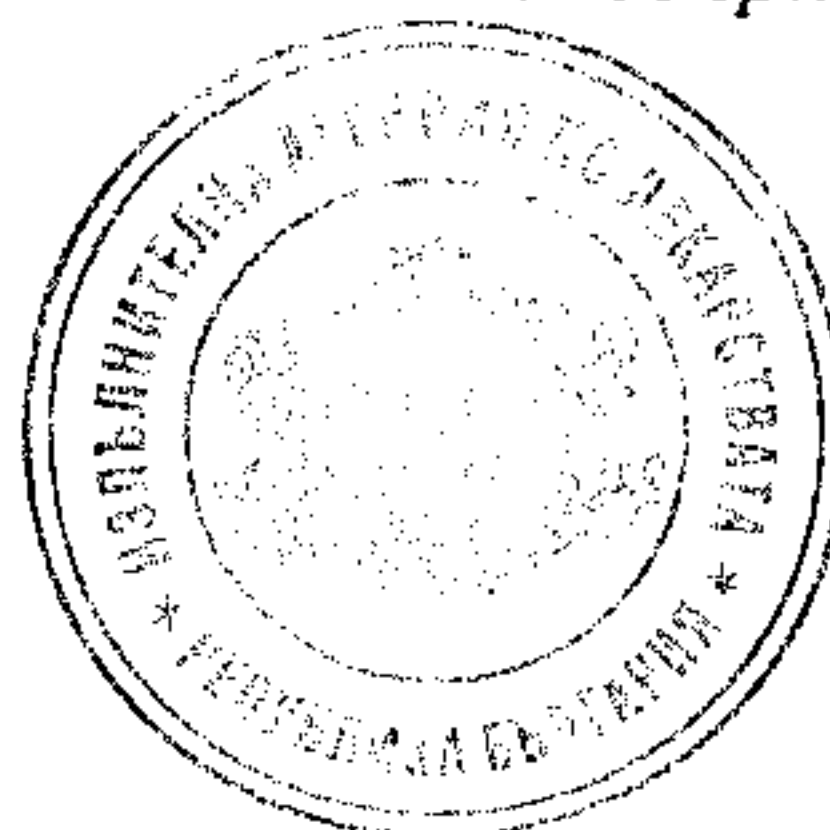
Пациенти с увредена бъбречна функция

При бъбречна недостатъчност времето на полуживот на diazepam остава непроменено и поради това при такива пациенти не се налага корекция на дозата.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Диазепам Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!



Предозирането на бензодиазепини обикновено се проявява с потискане на централната нервна система - от сънливост до кома (загуба на съзнание). В леките форми се проявява със сънливост, психично разстройство и летаргия (сънливост, апатия, отпуснатост). При по-тежките форми се появява нарушение в походката, ниско артериално налягане, потискане на дишането, кома (рядко) и смърт (много рядко).

При приемане едновременно с централно-действащи лекарства, особено алкохол, вероятността ефектите на предозирание да са по-изразени нараства, като при липса на поддържащи мерки това може да се окаже фатално.

След предозирание на перорални бензодиазепини трябва да се предизвика повръщане (до 1 час след приема), ако пациентът е в съзнание, а ако е в безсъзнание – да се извърши стомашна промивка. Ако изпразването на стомаха няма очаквания благоприятен ефект, за намаляване на абсорбцията следва да се приложи активен въглен. Лечението се провежда в интензивно отделение, като специално внимание трябва да се обърне на дихателната и сърдечна функции. Специфичен венозно прилаган антидот при спешни ситуации е Анексат (флумазенил). Пациентите, при които се налага подобно лечение, трябва да бъдат под постоянно наблюдение в болница. Особено внимание изисква прилагането на Анексат при епилептици, лекувани с бензодиазепини.

При поява на възбуда не трябва да се прилагат барбитурати.

Ако сте пропуснали да приложите Диазепам Актавис:

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Диазепам Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Най-често срещани нежелани реакции са умора, сънливост и мускулна слабост. Този феномен обикновено се наблюдава в началото на лечението и при по-нататъшното приложение отзвучава.

Могат да се наблюдават още: атаксия (нестабилност на походката), объркване, запек, депресия, двойно виждане, стомашно-чревни смущения, главоболие, ниско кръвно налягане, изпускане на урина, променено либидо, гадене, сухота в устата или увеличено образуване на слюнка, кожни реакции, провлечен говор, треперене, задръжка на урината, световъртеж и променено зрение; много рядко покачване на трансаминазите и алкалната фосфатаза, както и случаи на жълтеница.

Бензодиазепините могат да отключат антероградна амнезия (паметови нарушения).

Има данни за развитие на парадоксални реакции, като безпокойство, възбуда, раздразнителност, агресивност, дезориентираност, гняв, кошмари,



халюцинации, психози, неадекватно поведение и други поведенчески реакции.

Пациентите в напреднала възраст са особено чувствителни към ефектите на централно действащите депресанти, които могат да причинят объркване, особено при наличие на органични промени в мозъка. При такива пациенти дозата на Диазепам Актавис не трябва да надвишава половината от препоръчаната при останалите възрастни.

Приложението на бензодиазепини може да отключи предхождаща депресия. Продължителното приложение (дори в терапевтични дози) може да доведе до развитие на физическа и психична зависимост; преустановяването на лечението може да причини поява на пристрастяване или признаци на повторна поява на оплакванията.

Има данни за злоупотреба с бензодиазепини.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков"№29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител:

Балканфарма Дупница АД

Ул. "Самоковско шосе"№3

2600 Дупница, България

Тел.: 0701 58 196

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков"№29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Ноември 2008

