

UPUTSTVO ZA LEK

▲
Diazepam HF, 2 mg, tablete

▲
Diazepam HF, 5 mg, tablete

▲
Diazepam HF, 10 mg, tablete

diazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Diazepam HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diazepam HF
3. Kako se primenjuje lek Diazepam HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diazepam HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Diazepam HF i čemu je namenjen

Lek Diazepam HF sadrži aktivnu supstancu diazepam. Diazepam pripada grupi lekova koji se zovu benzodiazepini. Lek Diazepam HF pomaže u lečenju anksioznosti, spazma mišića i konvulzija (epileptičnih napada).

Lek Diazepam HF se koristi za lečenje različitih stanja, uključujući:

Kod odraslih:

- kratkotrajno olakšanje simptoma (samo 2-4 nedelje) kod teškog oblika anksioznosti, emocionalnog stanja koje karakterišu znojenje, drhtavica, osećaj zabrinutosti/strepnje, ubrzano lupanje srca. Ovo emocionalno stanje se može javiti samo ili u kombinaciji sa nesanicom ili mentalnim poremećajima.
- pomaže u relaksaciji mišića pa se koristi kod spazama (grčeva) u mišićima i u cerebralnoj paralizi (bolest koja zahvata mozak i izaziva poremećaje u pokretima i ukočenost),
- lečenje pojedinih vrsta epilepsije (koristi se u kombinaciji sa drugim lekovima),
- kod pacijenata sa simptomima alkoholne apstinencije,
- opuštanje nervoznih pacijenata pre stomatološke intervencije.

Kod dece:

- pomaže u smanjivanju napetosti i razdražljivosti koje su posledica cerebralne spastičnosti (stanje izazvano bolešću ili povredom mozga ili kičmene moždine koju karakteriše slabost, nekoordinisani pokreti i ukočenost),
- pomaže u lečenju grčeva u mišićima izazvanih tetanusom (koristi se u kombinaciji sa drugim lekovima).

Kod odraslih i dece diazepam se može primenjivati pre hirurške intervencije radi smirivanja i sedacije.

Ovaj lek treba uzimati u što kraćem vremenskom intervalu, a nikako duže od 4 nedelje. Ukoliko se neprekidno koristi duži vremenski period, postoji rizik od razvoja zavisnosti ili neželjenih reakcija prilikom prekida primene leka.

Prilikom primene ovog leka postoji rizik od pojave zavisnosti (potreba za stalnim uzimanjem leka).

Ovaj rizik se povećava sa povećanjem doze i dužinom trajanja terapije. Rizik je povećan ukoliko ste ranije imali problem zloupotrebe alkohola ili lekova.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diazepam HF

Lek Diazepam HF ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na diazepam, druge benzodiazepine ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (videti odeljak 6),
- bolujete od depresije (sa ili bez anksioznosti) ili hiperaktivnosti. Lekovi iz grupe benzodiazepina se ne smeju primenjivati samostalno kod depresije ili anksioznosti udružene sa depresijom, jer u tom slučaju mogu doprineti razvoju suicidalnih misli (misli o samoubistvu),
- imate fobiju (strah od pojedinih objekata ili situacija) ili druge mentalne bolesti,
- imate probleme sa disanjem, kao što su osećaj nedostatka daha ili otežano disanje (akutna respiratorna insuficijencija, respiratorna depresija),
- imate stanje pod nazivom *apnea u snu* (kratkotrajni zastoj disanja tokom sna),
- imate bolest koju karakteriše slabost mišića i lako zamaranje (*miasteniju gravis*),
- imate teško oštećenje funkcije jetre,
- imate porfiriju (nasledni poremećaj metabolizma porfirina, koji se karakteriše stvaranjem plikova po koži, bolovima u stomaku i poremećajima na nivou mozga i nervnog sistema).

Ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Diazepam HF.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diazepam HF ukoliko:

- bolujete od depresije (sa ili bez anksioznosti),
- duže vreme imate probleme sa srcem, plućima, jetrom ili imate teško oštećenje funkcije bubrega,
- imate male vrednosti proteina albumina u krvi,
- imate poremećaj ličnosti,
- ste ranije bili zavisni od alkohola ili od nekih lekova,
- imate ili ste ranije imali epilepsiju ili konvulzivne napade,
- ste nedavno imali smrtni slučaj u porodici,
- ste osoba starijeg životnog doba (rizik od stanja konfuzije ili nespretnost mogu uzrokovati padove ili povređivanje),
- imate arteriosklerozu (oboljenje krvnih sudova koje, između ostalog, dovodi do slabije prokrvljenosti mozga),
- imate problema sa disanjem,
- ste pušač,
- se kod Vas javljaju ideje o samoubistvu.

Ostala upozorenja:

- Psijihijatrijske neželjene reakcije—obratite se lekaru ukoliko Vam se jave uznemirenost, hiperaktivnost, nemir, agresija, noćne more i halucinacije (vidite ili čujete stvari koje ne postoje). Ove neželjene reakcije se češće javljaju kod dece i starijih osoba.
- Amnezija (potpuni ili delimični gubitak pamćenja) – tokom terapije ovim lekom može Vam se javiti amnezija. Da biste smanjili rizik, potrebno je da nakon primene leka imate 7-8 sati neprekidnog sna. Amnezija se češće javlja pri primeni većih doza leka, ali se može javiti i pri uzimanju terapijskih doza. Efekti amnezije mogu biti povezani sa neodgovarajućim ponašanjem.
- Zavisnost - prilikom korišćenja ovog leka postoji rizik od razvoja zavisnosti, koji raste sa povećanjem doze i dužine trajanja terapije. Rizik je veći kod pacijenata koji su ranije bili zavisni od alkohola ili lekova. Zbog toga lek Diazepam HF treba uzimati što je moguće kraći vremenski period.
- Tolerancija - ukoliko nakon nekoliko nedelja primetite da Vam tablete pomažu manje nego na početku terapije, obratite se Vašem lekaru.
- Obustavljanje terapije - lečenje treba prekidati postepeno. Simptomi obustave leka se mogu javiti i kada se lek Diazepam HF koristi u uobičajenim dozama i u kratkom vremenskom periodu. Videti takođe odeljak 3 "*Ako naglo prestanete da uzimate lek Diazepam HF*".

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Diazepam HF.

Drugi lekovi i lek Diazepam HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta. Ovo je važno zbog toga što lek Diazepam HF može uticati na dejstvo nekih lekova kao što i drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Diazepam HF.

Ovo je naročito važno ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- natrijum-oksibat (za lečenje poremećaja spavanja-sprečavanje epizoda nagle pospanosti, udruženih sa slabošću mišića),
- lekovi iz grupe HIV-proteaza koji se koriste u terapiji HIV infekcija (npr. zidovudin).

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od navedenih lekova:

- antidepressive (lekovi u terapiji depresije, npr. fluvoksamin, fluoksetin),
- antipsihotike (lekovi u terapiji mentalnih poremećaja, npr. klopazin),
- antihistaminike (lekovi za lečenje alergije),
- opšte anestetike,
- sedative (lekovi za smirenje),
- hipnotike (lekovi za lečenje poremećaja sna),
- eritromicin (antibiotik),
- mišićne relaksanse (za opuštanje mišića npr. suksametonijum, tubokurarin, baklofen, tizanidin),
- neke lekove koji se uzimaju za ublažavanje jakih bolova (opioidni analgetici, npr. morfin) - ukoliko se uzimaju istovremeno sa diazepamom mogu dovesti do euforije, što može izazvati želju za nastavkom uzimanja ovih lekova (stvaranje zavisnosti) ili Vas učiniti veoma pospanim,
- barbiturate, npr. fenobarbital (za lečenje epilepsije i psihičkih poremećaja),
- lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska, diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti), nitrate (lekovi u terapiji srčanih oboljenja) jer mogu dovesti do preteranog sniženja krvnog pritiska,
- antacide (lekove koji neutrališu višak želudačne kiseline) jer mogu smanjiti resorpciju diazepama.

Primena ovih lekova sa diazepamom može uticati na Vaše psihičko stanje, učiniti Vas jako pospanim, usporiti disanje i sniziti krvni pritisak:

- disulfiram (uzima se za lečenje zavisnosti od alkohola). Uzimanje ovog leka sa diazepamom Vas može učiniti veoma pospanim i usporiti izlučivanje diazepama,
- lekovi za lečenje epilepsije npr. fenobarbital, karbamazepin ili natrijum-valproat (diazepam može uticati na koncentraciju ovih lekova u krvi). Dodatno, diazepam može uticati na ispoljavanje efekta fenitoina,
- teofilin (za lečenje astme i drugih problema sa disanjem), jer može da ubrza izlučivanje diazepama iz organizma,
- cimetidin, omeprazol ili esomeprazol (lekove za lečenje čira na želucu) mogu da uspore izlučivanje diazepama iz organizma,
- rifampicin (antibiotik - za lečenje infekcija), jer može da ubrza izlučivanje diazepama iz organizma. Dejstvo diazepama može biti oslabljeno,
- kantaron (biljni lek),
- amprenavir, atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir ili sakvinavir (antivirusni lekovi); flukonazol, itakonazol, ketokonazol ili vorikonazol (antiglivični lekovi) mogu da uspore izlučivanje diazepama iz organizma i povećaju rizik od neželjenih reakcija. Možete osećati pospanost duže vreme ili imati probleme sa disanjem,
- izoniazid (lek za lečenje tuberkuloze) - može da uspori izlučivanje diazepama iz organizma,
- oralni kontraceptivi, jer mogu da uspore izlučivanje diazepama iz organizma i pojačavaju njegovo dejstvo. Može doći do pojave probojnog krvarenja pri istovremenoj primeni, ali zaštita od trudnoće ostaje efikasna,
- cisaprid (za lečenje stomaknih tegoba), jer može da uspori izlučivanje diazepama iz organizma,
- kortikosteroidi (za lečenje različitih zapaljenjskih procesa), jer mogu oslabiti dejstvo diazepama,
- levodopa (za lečenje Parkinsonove bolesti). Diazepam može oslabiti dejstvo levodope,
- valproinska kiselina (za lečenje epilepsije i psihičkih oboljenja) može da uspori izlučivanje diazepama iz organizma i pojača njegovo dejstvo,
- ketamin (anestetik), jer diazepam pojačava dejstvo ketamina,
- lofeksidin (pomaže u oslobađanju simptoma ukoliko ste uzimali opioide),
- nabilon (za lečenje mučnine i povraćanja),
- alfa blokatori, beta blokatori ili moksonidin (za snižavanje visokog krvnog pritiska).

Istovremena primena leka Diazepam HF i opioida (lekova za ublažavanje jakih bolova, lekova za supstitucionu terapiju i određenih lekova protiv kašlja) povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja

(respiratorna depresija), kome što sve može biti životno ugrožavajuće. Zbog toga istovremenu primenu treba razmotriti samo ukoliko druge terapijske opcije nisu moguće.

Ipak, ukoliko Vaš lekar propiše lek Diazepam HF zajedno sa opioidima, doza i trajanje istovremene terapije će biti ograničeni od strane Vašeg lekara.

Obavestite Vašeg lekara o svim opioidnim lekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuku lekara. Može biti korisno da obavestite prijatelje ili rođake kako bi bili svesni gore navedenih znakova i simptoma. Javite se lekaru ukoliko se ispolje ovi simptomi.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diazepam HF.

Uzimanje leka Diazepam HF sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol dok ste na terapiji lekom Diazepam HF. Alkohol može pojačati sedativno dejstvo leka Diazepam HF i učiniti da se osećate veoma pospano.

Sok od grejpfruta može povećati količinu diazepama u Vašoj krvi. Ukoliko ste starijeg životnog doba, imate cirozu jetre ili bilo koje stanje navedeno u odeljku 2, dejstvo leka Diazepam HF može biti pojačano, pa je potrebno da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Pića koja sadrže kofein mogu smanjiti dejstvo diazepama.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne treba da uzimate lek Diazepam HF ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću ili dojite, osim ukoliko za to postoje opravdani razlozi, o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene.

Ukoliko lekar odluči da Vam propiše lek Diazepam HF u odmakloj trudnoći ili tokom porođaja, Vaša beba može imati nisku telesnu temperaturu, biti mlitava, imati poteškoće sa disanjem ili teškoće pri hranjenju.

Ukoliko ste diazepam uzimali redovno tokom trudnoće, kod bebe se mogu razviti simptomi obustave leka.

Ukoliko dojite, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek. Diazepam se izlučuje u majčino mleko, zbog čega se njegova primena ne preporučuje u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Diazepam HF ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti, za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima, niti rad sa mašinama.

Lek Diazepam HF sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se primenjuje lek Diazepam HF

Uvek uzimajte ovaj lek onako kako Vam je rekao lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Nemojte uzimati lek Diazepam HF duže od 4 nedelje.

Način primene

Tabletu progutajte celu, sa vodom.

Doziranje

Odrasli:

Lečenje anksioznih stanja, opsesivno-kompulzivne neuroze i drugih mentalnih poremećaja:

5 mg - 30 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Lečenje nesanice udružene sa anksioznošću: 5 mg - 15 mg pre spavanja.

Lečenje cerebralne paralize ili drugih spastičnih hemiplegija: 5 mg - 60 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Opuštanje mišića (kod grčeva mišića): 5 mg - 15 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Dodatna terapija kod pojedinih vrsta epilepsije: 2 mg - 60 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Lečenje simptoma kod alkoholne apstinencije: 5 mg - 20 mg, ukoliko je neophodno doza se može ponoviti nakon 2 - 4 sata.

Priprema za stomatološku intervenciju: 5 mg noć pre intervencije, 5 mg ujutru na dan intervencije i 5 mg dva sata pre intervencije.

Priprema za hirurške intervencije: 5 mg - 20 mg.

Deca:

Lečenje napetosti i razdražljivosti u cerebralnoj spastičnosti: 5 mg - 40 mg svakog dana, u podeljenim dozama.

Ukoliko je lekar propisao uzimanje leka Diazepam HF pre hirurške intervencije, uobičajena doza je 2 mg - 10 mg.

Osobe starijeg životnog doba i iscrpljeni pacijenti:

Ukoliko ste starija osoba ili ste iscrpljeni, možete biti osetljiviji na dejstvo leka Diazepam HF, npr. možete biti konfuzni (zbunjeni), zbog čega Vam lekar može smanjiti dozu leka. Doza leka ne bi trebalo da bude veća od polovine uobičajene doze za odrasle.

Osobe sa oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre

Ukoliko imate problema sa jetrom ili bubrezima, lekar će prilagoditi dozu leka i propisati Vam manju dozu.

Ako ste uzeli više leka Diazepam HF nego što je trebalo

Ukoliko ste Vi (ili neko drugi) progutali veći broj tableta nego što je trebalo ili sumnjate da je dete uzelo lek, odmah se javiti lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Znaci predoziranja mogu biti nespretnost i gubitak koordinacije, pospanost ili dubok san, otežan govor, mišićna slabost, nepravilan ili usporen rad srca, pad krvnog pritiska, nekontrolisani pokreti očima ili uzbuđenost. Izražena predoziranost može dovesti do kome, gubitka refleksa i otežanog disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diazepam HF

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, preskočite dozu i uzmite sledeću po rasporedu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste propustili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Diazepam HF

Nemojte samoinicijativno prekidati terapiju. Uzimanje ovog leka se ne sme naglo obustaviti. Uzimanje leka dok Vam lekar ne kaže kako da postepeno smanjujete dozu. Ukoliko naglo prestanete sa uzimanjem leka možete osetiti neželjena dejstva u vidu efekata obustave uključujući depresiju, nervozu, poremećaj spavanja, razdražljivost, znojenje, nervozu stomaka/proliv, ili se simptomi koje lečite mogu pogoršati. Pored toga možete osetiti i promene u raspoloženju, anksioznost (zabrinutost/strepnja), nemir ili poremećaj sna. Ova neželjena dejstva se mogu javiti čak i nakon uzimanja malih doza u kratkom vremenskom periodu. Ako iznenada prestanete da uzimate ovaj lek nakon terapije velikim dozama leka Diazepam HF, možete osetiti konfuziju, halucinacije, drhtavicu, ubrzane otkucaje srca ili konvulzivne napade.

Obustavljanje može takođe izazvati neuobičajeno ponašanje, uključujući agresivne ispade, uzbuđenje ili depresiju sa samoubilačkim mislima ili ponašanjem.

Usled naglog prekida terapije benzodiazepinima kod pacijenata sa epilepsijom i drugih pacijenata koji u anamnezi imaju epileptične napade može doći do pojave konvulzija ili epileptičnog statusa. Konvulzije su uočene i nakon nagle obustave primene leka kod pacijenata koji zloupotrebljavaju alkohol ili lekove.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i mogu zahtevati hitnu medicinsku pomoć

Odmah prekinite sa uzimanjem leka Diazepam HF i obratite se lekaru ako se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- respiratorna depresija (usporeno i/ili plitko disanje)

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zastoj disanja,
- gubitak svesti,
- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača oka).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anafilaksa (ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija) koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, usana, jezika i grla i/ili tela, osipom, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti).

Ostala neželjena dejstva

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- umor,
- simptomi obustave leka (za detaljan opis simptoma vidite odeljak 3 „*Ako naglo prestanete da uzimate lek Diazepam HF*”),
- konfuzija,

- ataksija (nemogućnost izvođenja preciznih i koordinisanih pokreta) i smanjena motorna sposobnost, tremor.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mišićna slabost,
- gubitak pamćenja,
- problemi sa koncentracijom,
- poremećaj ravnoteže,
- vrtoglavica,
- glavobolja,
- nerazgovetan govor,
- stomachni problemi kao što su mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva, proliv,
- pojačano lučenje pljuvačke,
- alergijske reakcije na koži - svrab, crvenilo kože, otok, osip.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- mentalne neželjene reakcije kao što su uzbuđenost, uznemirenost, nemir, razdražljivost,
- agresija, gubitak pamćenja, neprikladno ponašanje, deluzija (pojava pogrešnih razmišljanja i uverenja), bes, psihoze, noćne more ili halucinacije (kada vidite ili čujete stvari kojih nema) i drugi poremećaji ponašanja. Ovi simptomi mogu postati jako ozbiljni. Ove reakcije se češće javljaju kod dece i starijih osoba:
- smanjena pažnja,
- depresija,
- emocionalna otupelost,
- poremećaj govora (dizartrijska),
- nesanica,
- srčani problemi kao što su usporen srčani rad (bradikardija), srčana slabost i srčani zastoj,
- nizak krvni pritisak, sinkopa (iznenadni i kratkotrajni gubitak svesti),
- pojačan sekret u plućima,
- suva usta,
- pojačan apetit,
- promene u vrednostima pojedinih enzima jetre (otkrivaju se laboratorijskim testovima krvi),
- nemogućnost mokrenja, gubitak kontrole mokrenja (inkontinencija),
- uvećanje dojki kod muškaraca,
- impotencija, promene u seksualnom nagonu (povećan ili smanjen libido),
- poremećaji krvi (može se manifestovati kao bol u grlu, krvarenje iz nosa, infekcije).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj leukocita (belih krvnih ćelija) (leukopenija),
- anafilaksa-reakcije preosetljivosti,
- povećane vrednosti pojedinih enzima u krvi (transaminaze).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- zamućen vid, duple slike, nevoljni trzaji očiju (ove reakcije se povlače po prestanku uzimanja leka),
- vertigo,
- apnea (kratkotrajni prestanak disanja u snu).

Kod pacijenata koji dugotrajno uzimaju lek Diazepam HF može se razviti tolerancija na lek (lek postaje manje efikasan) ili zavisnost na lek. Po prekidu dugotrajne primene leka Diazepam HF može doći do pojave sledećih simptoma obustave: glavobolja, bol u mišićima, uznemirenost, konfuzija, razdražljivost, nesanica, halucinacije i konvulzije. Vaš lekar će Vam postepeno smanjivati dozu leka Diazepam HF kako

bi izbegli pojavu ovih simptoma (za simptome obustave videti takođe odeljak 3 “*Ako naglo prestanete da uzimate lek Diazepam HF*”).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Diazepam HF

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Diazepam HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Diazepam HF

Aktivna supstanca je diazepam:

Diazepam HF, 2 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži:

diazepam 2 mg

Diazepam HF, 5 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži:

diazepam 5 mg

Diazepam HF, 10 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži:

diazepam 10 mg

Pomoćne supstance:

Diazepam HF, 2 mg, tablete:

celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; FDC Yellow No. 6 lack C.I. 15985:1 (11%).

Diazepam HF, 5 mg, tablete:

celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; Green Lack 8% C.I. 73015:1/47005:1; Neelilake Quinoline Yellow Lake C.I. 47005:1.

Diazepam HF, 10 mg, tablete:

celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Diazepam HF i sadržaj pakovanja

Diazepam HF, 2 mg, tablete:

Okrugle, bikonveksne tablete svetlonarandžaste boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC-aluminijumski blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Diazepam HF, 5 mg, tablete:

Okrugle, bikonveksne tablete svetlozelene boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC-aluminijumski blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Diazepam HF, 10 mg, tablete:

Okrugle, bikonveksne tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC-aluminijumski blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Diazepam HF, 2 mg, tablete: 000457521 2023 od 19.02.2024.

Diazepam HF, 5 mg, tablete: 000457522 2023 od 19.02.2024.

Diazepam HF, 10 mg, tablete: 515-01-02402-22-001 od 23.05.2023.