

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Diazepeks, 5 mg tabletid

Diasepaam

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Diazepeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diazepeks'i võtmist
3. Kuidas Diazepeks'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diazepeks'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Diazepeks ja milleks seda kasutatakse

Diazepeks'i toimeaine diasepaam on bensodiasepiini derivaat, millel on anksiolüütiline, st ärevust leevendav, krambivastane ja lihaseid lõõgastav toime.

Näidustused:

Ärevusseisundid. Alkoholi võõrutusnähud. Skeletilihaste spastilisus ja spasmid.

#### 2. Mida on vaja teada enne Diazepeks'i võtmist

##### Ärge võtke Diazepeks'i:

- kui te olete diasepaami, teiste bensodiasepiinide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on äge suletudnurga glaukoom,
- kui teil on hingamise depressioon, äge hingamispuudulikkus,
- kui teil on uneapnoe (hingamise peetus une ajal),
- kui teil on raske maksahaigus,
- kui teil on foobia või obsessiooni seisundid (taastuvad ebameeldivad mõtted või tunded, mis vallandavad ärevuse),
- kui teil on psühhoos,
- kui teil on *myasthenia gravis* (raskekujuline lihasnõrkus),
- kui teil on alkoholi või KNS-toimiva ravimi sõltuvus.

See ravim ei ole depressiooni või depressiooniga kaasuva ärevuse korral näidustatud ainuravimina, sest võib suurendada suitsiidi ohtu. Ravim ei ole soovitatav psühhootilise haiguse esmaseks raviks.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Diazepeks'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on probleeme südame ja kopsudega,
- kui teil on porfüüria (harvaesinev pärilik ainevahetushäire),
- kui teil on probleeme neerude või maksaga,
- kui te olete eakas (risk segasusseisundist ja kohmakusest põhjustatud kukkumisteks ja vigastusteks),
- kui teil on lihasnõrkus,
- kui teil on aju verevarustuse häired (arterioskleroos).

Selliste seisundite korral võib arst annuseid vähendada.

Bensodiasepiiniide kasutamisel võib tekkida anterograadne amneesia, mis väljendub ebasobivas käitumises. See seisund tekib tavaliselt mõned tunnid pärast manustamist. Seetõttu peavad patsiendid olema kindlad, et nad saavad segamatult järjest magada 7...8 tundi. Tekkerisk suureneb annuse suurenedes.

Ravi kestus peab olema nii lühike kui võimalik, kuid ei tohi kesta ärevusseisundite korral kauem kui 8...12 nädalat, kaasaarvatud ravi lõpetamisel annuse järk-järgulise vähendamise periood.

Ravimi kasutamine võib viia füüsilise ja psüühilise sõltuvuseni. Risk sõltuvuse tekkeks kasvab annuste suurendamise ja ravikestuse pikendamisega. Eelsoodumusega patsientidel, teadaoleva alkoholismi ja ravimite kuritarvitamisega või väljendunud isiksusehäiretega patsientidel, on see risk veel suurem. Annuste järsul vähendamisel või ravi järsul katkestamisel võivad tekkida ärajätu sümptomid: peavalu, lihasvalu, suur ärevus, pingeseisund, rahutus, segasus, ärrituvus. Rasketel juhtudel esinevad ka sellised sümptomid nagu derealisatsioon, depersonalisatsioon (reaalsuse taju kadumine), hüperakuusia (helide vastuvõtlikkuse muutus), tuimus ja tundlikkuse häired jäsemetes, ülitundlikkus valguse, lärmi ja füüsilise kontakti suhtes, hallutsinatsioonid või epileptilised krampid. Ärajätu sümptomite vältimiseks tuleb annust järk-järgult vähendada.

Diasepaamravi järsk lõpetamine patsientidel, kel esineb epilepsia või krambihooosid, võib esile kutsuda krambihoo või epileptilise seisundi.

Patsiente tuleb hoiatada, et nad ei tohi iseseisvalt annust suurendada ega ravimi kasutamist ilma arstipoolse loata järsult lõpetada.

Tuleb arvestada võimalusega, et bensodiasepiiniide kasutamisega võivad kaasned paradoksaalsed reaktsioonid nagu rahutus, ärevus, ärrituvus, agressiivsus, luupainajad, hallutsinatsioonid. Need esinevad suurema tõenäosusega lastel ja eakatel.

Sellisel juhul tuleb Diazepeks'i kasutamine katkestada ja võtta arstiga ühendust.

Bensodiasepiiniide pikaajaline kasutamine võib tekitada harjumust. Ravi järsk katkestamine võib tekitada tagasilöögi efektina ärevuse. See on mööduv sündroom, kus sümptomid, mis tingisid Diazepeks ravi tekivad uuesti, aga tugevamal kujul. Sellega võivad kaasuda ükskõik millised ülalnimetatud ärajätu sümptomid. Seetõttu tuleb hoiduda ravi järsust lõpetamisest.

## **Muud ravimid ja Diazepeks**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Diazepeks'i samaaegne kasutamine teiste tsentraalset närvisüsteemi (KNS) pärssivate ravimitega (trankvillisaatorid, uinutid, antidepressandid, antipsühhootikumid, krambivastased, anesteetikumid, narkootilised analgeetikumid, sedatiivsed antihistamiinikumid) või alkoholiga võib tugevdada sedatiivset toimet. Narkootiliste analgeetikumide puhul esineda võiv eufooria võimendumine võib samuti viia psüühilise sõltuvuse tekkele.

Diazepeks'i samaaegne manustamine selliste krambivastaste ravimitega nagu fenütoiin, võib tekitada antagonismi; antagonismi teke on võimalik ka juhul kui bensodiasepiine kasutatakse koos levodopaga.

Diazepeks'i ei tohi kasutada 2 nädala jooksul pärast ravi lõppu mitte-selektiivse MAO inhibiitori – linesoliidiga, sest toimed kesknärvisüsteemile ja toksilisus võivad tugevneda.

Diazepeks potentseerib hüpotensiivsete ravimite toimet. Diazepeks'i kasutamisel koos alfa-adrenoblokaatorite ja moksonidiiniga suureneb sedatiivne toime. Diazepeks'i sedatiivset toimet suurendavad ka alfa agonist – lofeksidiin, lihasrelaksandid – baklofeen või tiasanidiin, nabüloon ja disulfiraam.

Diazepeks'i toimet võivad tugevdada ka teised ravimid: tsisapriid, isoniasiid, viirustevastased ained (nt amprenaviir, ritonaviir), seentevastased ained (flukonasool, itrakonasool, ketokonasool), tsimetidiin, omeprasool, fluvoksamiin ja fluoksetiin ning suukaudsed rasestumisvastased ravimid. Teisest küljest selline ravim nagu rifampitsiin vähendab Diazepeks'i toimet.

Manustamine koos antatsiididega võib pärssida Diazepeks'i imendumist.

Diazepeks'i ja opioidide (tugevad valuvaigistid, asendusravis kasutatavad ravimid ja mõned kõharavimid) samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (hingamisdepressioon), kooma tekkeriski ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tohib nende samaaegset kasutamist kaaluda vaid siis, kui puuduvad teised ravivõimalused.

Kui teie arst siiski määrab teile Diazepeks'it koos opioididega, peab ta annust vähendama ning samaaegse ravi kestust lühendama.

Teavitage oma arsti kõikidest opioidravimitest, mida te võtate ning järgige tähelepanelikult arsti poolt antud annustamissoovitusi. On abiks, kui teavitate oma lähedasi ja sugulasi ülalmainitud sümptomitest. Kui sellised sümptomid tekivad, võtke ühendust oma arstiga.

### **Diazepeks koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Alkohol võib võimendada Diazepeks'i kesknärvisüsteemi toimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Diazepeks'i ei tohiks raseduse ajal, eriti esimesel ja viimasel trimestril, kasutada või ainult erilisel vajadusel ja arsti loal. Diazepeks läbib platsentaarbarjääri.

Esimesel trimestril diasepaami kasutamisel võib olla väike risk suulae lõhe tekkeks vastsündinul.

Patsient peab kontakteeruma arstiga ravi katkestamise suhtes, juhul kui ta soovib jääda rasedaks või kahtlustab, et on rase.

Diazepeks eritub rinnapiima. Seetõttu tuleb Diazepeks'i kasutamisest imetamise ajal hoiduda või lõpetada imetamine.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal Diazepeks'iga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, sest ravim võib muuta teid uimaseks, halvendada mälu ja kontsentreerumisvõimet. Alkohol võimendab neid toimeid.

### **Diazepeks sisaldab laktoosmonohüdraati**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### 3. Kuidas Diazepeks'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Suukaudne. Annus ja ravikestus määratakse individuaalselt sõltuvalt patsiendi vanusest ja haiguse sümptomaatikast.

*Närvilisus ja ärevus:* Täiskasvanud patsientidel on tavaline annus 2,5 mg 3 korda päevas. Ööpäevane maksimaalne annus on 30 mg.

*Lihasspasmide* leevendamiseks manustatakse 2,5...15 mg ööpäevas jagatuna mitmeks annustamiskorraks. Raskete spastiliste häirete (tserebraalparalüüs) korral täiskasvanutel kasutatakse ravimit annuses 2,5...60 mg ööpäevas.

*Alkoholi võõrutusnähud:* 10 mg 3 või 4 korda päevas esimesel ravipäeval, 5 mg 3 või 4 korda teisel ravipäeval. Ravimit võib manustada ka ühekordse annusena 5...20 mg, mida võib vajadusel iga 2...4 tunni järel korrata.

*Eakatele ja nõrgestatud organismiga patsientidele* tuleb manustada pool soovitud annusest. *Maksapuudulikkusega patsientidel* tuleb annust vähendada.

*Kasutamine lastel ja noorukitel:* Puuduvad piisavad kliinilised uuringud diasepaami kasutamisest lastel ja noorukitel. Seetõttu tohib diasepaami neil kasutada ainult erandjuhtudel ja väiksemates annustes ja arsti järelevalvel. Tserebraalse spastilisuse korral kasutatakse lastel annuseid 2,5...40 mg ööpäevas, annusteks jagatuna.

Teetanuse korral lihasspasmide kontrollimiseks kasutatakse lastel annuseid 3...10 mg/kg ööpäevas.

Kui teile tundub, et Diazepeks'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Diazepeks'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannus avaldub tavaliselt kesknärvisüsteemi töö pärssumises, mis võib varieeruda uimasusest koomani. Kergetel juhtudel esinevad sümptomid on uimasus, vaimne segasus ja letargia.

Kui kasutatakse veel teisi kesknärvisüsteemi toimivaid aineid, eriti alkoholi, on üleannustamisel tekkivad toimed veel tõsisemad ning ilma sobiva toetava ravita võivad olla surmaga lõppevad. Vajalik on esmaabi.

Kui patsient on teadvusel tuleb esile kutsuda oksendamise (tunni jooksul). Võib manustada aktiveeritud sütt. Edasine ravi peab toimuma meditsiinilise personali järelevalve all.

Üleannustamisel võtke otsekohe arstiga ühendust.

#### **Kui te unustate Diazepeks'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake ravi tavalise skeemi järgi.

#### **Kui te lõpetate Diazepeks'i võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

*Sage* (esineb vähem kui ühel isikul 10-st, kuid rohkem kui ühel 100-st):

- nõrkus, uimasus,
- lihasnõrkus.

Need toimed esinevad peamiselt ravi alguses ning tavaliselt kaovad pikemaajalisel kasutamisel. Toimete tõsidus sõltub manustatud annusest.

*Harv* (esineb vähem kui ühel isikul 1000-st, kuid rohkem kui ühel 10 000-st):

- koordinatsiooni häired, peavalu, värin, pearinglus,
- segasus, meeleolu langus, libiido muutused; paradoksaalsed reaktsioonid (rahutus, ärevus, ärrituvus, agressiivsus, unetus, hallutsinatsioonid), eriti lastel ja eakatel. Selliste kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb rääkida arstiga ravi katkestamiseks.
- kõhukinnisus, seedehäired, iiveldus, suukuivus või süljevoolus,
- topeltnägemine, nägemishäired,
- hüpotensioon,
- südame löögisageduse aeglustumine,
- kusepidamatus, kusepeetus,
- nahalööve,
- hingamishäiretega patsientidel (krooniline bronhiit) võib esineda hingamise depressiooni (hingamisraskused)

*Väga harv* (esineb vähem kui ühel isikul 10000-st):

- leukopeenia ja granulotsütopeenia (vere valgeliblede arvu vähenemine),
- maksaensüümide (transaminaasid ja alkaalne fosfataas) tõus veres, samuti kollatõbi.

Eakad on eriti vastuvõtlikud tsentraalselt pärssivate ravimite suhtes, eriti kui neil on orgaanilised ajukahjustused. Eakad ning halvenenud maksafunktsiooniga patsiendid on eriti vastuvõtlikud ka kõrvaltoimetele.

Täheldatud on ka füüsilise ja psüühilise sõltuvuse, anterograadse amneesia, paradoksaalsete reaktsioonide teket (vt lõik *Mida on vaja teada enne Diazepex'i võtmist*).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Diazepex'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Diazepex sisaldab**

- Toimeaine on diasepaam (*Diazepamum*). Üks tablett sisaldab 5 mg diasepaami.

- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüültärklis, mikrokristalne tselluloos, ränidioksiid, talk, magneesiumstearaat.

**Kuidas Diazepeks välja näeb ja pakendi sisu**

Valged ümmargused kaldservadega poolitusjoonega tabletid.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

10 tabletti PVC/alumiinium fooliumist blisterpakendis, 2 blisterpakendit (20 tabletti) kartongkarbis.

250 tabletti plastikpudelis.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel.: +372 6120224

Fax: +372 612 0331

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**