

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Valocordin Diazepam 10 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus 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 Valocordin Diazepam ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Valocordin Diazepam'i võtmist
3. Kuidas Valocordin Diazepam'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Valocordin Diazepam'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Valocordin Diazepam ja milleks seda kasutatakse

Valocordin Diazepam kuulub bensodiasepiinide rühma. Bensodiasepiine kasutatakse haigusseisundite raviks, millega kaasnevad sisemine pinge, erutus või ärevusseisundid.

Valocordin Diazepam'i kasutatakse:

- Ärevusseisundite korral
- Alkoholi võõrutusnähtude korral
- Skeletilihaste spastilisuse ja spasmide korral

#### 2. Mida on vaja teada enne Valocordin Diazepam'i võtmist

##### Ärge võtke Valocordin Diazepam'i, kui teil on:

- teadaolev ülitundlikkus diasepaami, teiste bensodiasepiinide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
- varem esinenud alkoholi- või ravimisõltuvus;
- äge mürgistus alkoholi, uinuti, valuvaigistite või mõne muu psühhotroopse ravimiga (neuroleptikumid, antidepressandid, liitiumit sisaldavad ravimid);
- lihasnõrkus (*Myasthenia gravis*);
- tõsine hingamispuudulikkus;
- uneapnoe sündroom (kui hingamine peatub teatud perioodil magamise ajal);
- raske maksapuudulikkus.
- Vastsündinutel ja alla 1aasta vanustel lastel.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Valocordin Diazepam'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Valocordin Diazepam'i tuleb kasutada ettevaatlikult:

- Liikumisel ja kõndimisel esinevate koordinatsioonihäirete (tsereberraalne ja spinaalne ataksia) korral
- Maksa- ja neerufunktsiooni häire korral
- Vereringe ja hingamisfunktsiooni häire korral

Ravi ajal bensodiasepiinidega ei tohi kasutada alkoholi ega ravimeid, millel on kesknärvisüsteemi rahustav efekt. Nende samaaegne kasutamine võib viia Valocordin Diazepam'i toime tugevnemisele, mis võib põhjustada teadvuse kadu ning südame-veresoonkonna ja/või hingamisfunktsiooni häirimise, vajades erakorralist ravi.

Mitte kõik pinge-, ärevus- ja erutus seisundid ei vaja medikamentooset ravi. Sageli on need mõne teise füüsilise või vaimse haiguse väljenduseks ning neid saab mõjutada teiste meetoditega või põhihaiguse raviga.

#### Tolerantsuse tekkimine

Toime kadumine (tolerantsus) võib tekkida pärast bensodiasepiinide korduvat kasutamist pikemalt kui mõne nädala jooksul.

#### Sõltuvuse tekkimine

Bensodiasepiinide kasutamine põhjustab psühholoogilist ja füüsilist sõltuvust. See ei kehti mitte ainult suurte annuste, vaid ka terapeutiliste annuste kasutamisel. Sõltuvuse kujunemise risk suureneb annuste suurenedes ja ravi pikenedes.

Kui Teil on sõltuvus alkoholist või ravimitest, mis pidurdavad kesknärvisüsteemi, siis ei tohiks Valocordin Diazepam'i võtta, välja arvatud ägedate võõrutusnähtude korral.

#### Ärajätunähud

Sõltuvuse tekkimise järgselt kaasnevad ravi järsul katkestamisel ärajätunähud. Need võivad avalduda peavalu, lihasevalu, ekstreemse ärevuse, pinge, rahutuse, unehäirete, higistamise, värinate, meeleolu kõikumise, segaduse ning ärrituvuse näol. Rasketel juhtudel võivad tekkida reaalsuse kadumine, isiksuse häired, ülitundlikkus valguse, heli ja füüsilise kontakti suhtes, jäsemete kangus ja tundlikkuse häired jäsemetel (paresteesia), hallutsinatsioonid või epileptilised seisundid.

Mööduvad ärajätunähud (taastekke fenomen) võivad tekkida ka pärast lühiajalise ravi järsku katkestamist, mil ravieelsed sümptomid uuesti ilmnevad. Nendega võivad kaasneda ka teised reaktsioonid, nagu meeleolu muutused, ärevus ja rahutus.

Kuna ärajätunähtude kujunemise risk on suurem ravi järsul katkestamisel, soovitatakse annust vähendada järk-järgult.

#### Amneesia

Bensodiasepiinid võivad indutseerida ajutise mälukaotuse (anterograadne amneesia) tekkimist. See tähendab, et mitme tunni jooksul pärast ravimi võtmist ei pruugi patsient mäletada teatud toiminguid. Risk suureneb annuste tõustes ning seda saab vähendada piisava katkestamatu une võimaldamisega 7...8 tunni jooksul.

#### Psühhiaatrilised ja paradoksaalsed reaktsioonid

Bensodiasepiinravi ajal võivad tekkida eriti vanemaerialistel patsientidel ja lastel (vt lõik 4) nn paradoksaalsed reaktsioonid (vastupidine efekt), nagu rahutus, ärrituvus, agressiivsus, raev, unehäired, halvad unenäod, hallutsinatsioonid, ebaadekvaatne käitumine ning teised käitumishäired. Selliste sümptomite tekkimisel tuleb ravi diasepaamiga katkestada.

#### Psühhoosid

Valocordin Diazepam'i ei soovitata kasutada psühholoogiliste või emotsionaalsete häirete (psühhooside) esmavaliku raviks.

#### Depressioon

Valocordin Diazepam'i ei tohi kasutada ainuravina depressiooni või ärevusega kaasneva depressiooni raviks. Kui ei kasutata adekvaatset antidepressiivset ravi, siis võivad teatud tingimustel depressiooni sümptomid tugevneda (suureneb suitsiidirisk).

#### Lapsed ja noorukid

Lapsed ja noorukid võivad Valocordin Diazepam'i kasutada ainult arsti korraldusel.

### Vanemaealised patsiendid

Ettevaatus kasutamisel on vajalik vanemaealistel patsientidel kukkumisriski tõttu, eriti kui öösiti üles tõusta (vt lõik 3 “Kuidas Valocordin Diazepam’i kasutada”).

### **Muud ravimid ja Valocordin Diazepam**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Samaaegne kasutamine järgmiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimitega põhjustab toime vastastikust tugevnemist:

- Unerohud, rahustid, valuvaigistid, narkootikumid
- Vaimsete ja psühhiaatriliste haiguste ravimid (neuroleptikumid, antidepressandid, liitiumit sisaldavad ravimid)
- Krambiravimid (antiepileptikumid)
- Ärevushäirete vastased ravimid (anksiolüütikumid)
- Teatud allergiavastased ravimid (sedatiivsed antihistamiinid)
- 4-hüdroksübutüraathape (naatriumoksübaat)
- HIV-proteaasi infibiitorid

Valocordin Diazepam`i toime võib tugevneda samaaegsel kasutamisel ravimitega, mis inhibeerivad teatud maksaensüüme (nt tsimetidiin, omeprasool, disulfiraam, ketokonasool, fluvoksamiin, fluoksetiin).

Ensümaatilise induktsiooni tõttu võivad fenobarbitaal ja fenütoiin (sedatiivsed uinutid) kiirendada diasepaami metabolismi (toime väheneb).

Suitsetajatel võib Valocordin Diazepam`i eritumine olla kiirem.

Teofülliin (ravim, mida kasutatakse hingamissüsteemi haiguste ja astma korral) võib nõrgendada bensodiasepiinidest indutseeritud sedatsiooni.

Valocordin Diazepam võib tugevdada järgmiste ravimite toimet:

- kombineerimine narkootiliste valuvaigistitega võib põhjustada eufooriliste toimete intensiivistumist ning põhjustada seeläbi sõltuvuse teket;
- lihastoonust alandavate ravimite toime tugevneb, eriti vanemaealistel patsientidel ja suuremates annustes (kukkumise risk);
- fenütoiini (krambivastane ravim) toime võib harvadel juhtudel tugevneda;
- Valocordin Diazepam võib pärssida levodopa (kasutatakse parkinsonismi ravis) toimet.

Patsientidel, kes saavad pikaajalist ravi teiste ravimitega, nagu nt tsentraalselt toimivad vererõhku langetavad ravimid, beeta-blokaatorid (vererõhku alandavad südameravimid), antikoagulandid (vere hüübimist pärssivad ravimid), südameglükosiidid, ei saa koostoimete olemust ning ulatust hinnata. Seetõttu on nende ravimite samaaegsel kasutamisel vajalik eriline ettevaatus, eriti ravi alustamisel. Raviarstil on vajalik välja selgitada nende ravimite kasutamine enne diasepaami määramist. Diasepaami ja tema metaboliitide aeglase eritumise tõttu võivad koostoimed tekkida ka pärast ravi lõppemist.

### **Valocordin Diazepam koos toidu ja joogiga**

Samaaegsel alkoholi kasutamisel võivad diasepaami toimed ettearvamatult tugevneda ja muutuda, mistõttu tuleb samaaegset alkoholitarvitamist vältida.

### **Rasedus ja imetamine**

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

### Rasedus

Raseduse ajal võib Valocordin Diazepam`i kasutada suure ettevaatusega ainult hädavajadusel. Valocordin Diazepam`i kasutamine suurtes annustes enne sünnitust, sünnituse ajal või pikaajalisel kasutamisel raseduse ajal võib põhjustada negatiivset toimet vastsündinu seisundile ja käitumisele (nt imemis- ja hingamisraskused, lihastoonuse vähenemine ning kehatemperatuuri langus).

### Imetamine

Valocordin Diazepam`i ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal, kuna ta eritub rinnapiima. Ravi vajaduse korral tuleb konsulteerida arstiga rinnaga toitmise lõpetamise suhtes.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal Valocordin Diazepam`iga ärge juhtige autot, sest sedatsioon, amneesia, kontsentratsioonivõime langus, lihaskontraktsioonide pärssimine võivad kahjustada autojuhtimise ning masinate käsitlemise võimet. Toimeaine ja metaboliitide pikk eliminatsiooniaeg organismist võib põhjustada jääknähtude esinemist isegi pärast küllaldaselt pikka uneperioodi. Ravi ajal Valocordin Diazepam`iga ärge käsitlege masinaid või mehhanisme.

**Valocordin Diazepam sisaldab 39 mahu% alkoholi.**

## **3. Kuidas Valocordin Diazepam`i võtta**

### **Annustamine, kasutamiskiis ja kestus**

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

Annustamine sõltub patsiendi individuaalsest reaktsioonist, vanusest, kehakaalust, haiguse laadist ning raskusest. Annus peab olema võimalikult väike ning ravi kestus võimalikult lühike.

Kui ei ole määratud teisiti, on tavaline annus:

### Ärevusseisundite sümptomaatiliseks raviks

#### *Ambulatoorne ravi:*

Reeglina alustatakse ravi 3 mg diasepaamiga (vastavalt 9 tilka) üks kuni kaks korda ööpäevas. Vajadusel võib annust järk-järgult suurendada kuni piisava toime tekkimiseni, maksimaalselt kuni 10 mg diasepaami (28 tilka) jaotatuna mitmeks üksikannuseks. Suuremaid annuseid võib kasutada ainult harvadel juhtudel (nt psühhiaatriliste ja neuroloogiliste häiretega patsientidel) ning statsionaarsetes tingimustes.

#### *Statsionaarne ravi:*

Raskete ärevusseisunditega patsientidel võib annust järk-järgult suurendada 30...60 mg diasepaamini (vastavalt 56...168 tilka) ööpäevas jaotatuna 3...6 üksikannuseks.

### Unehäirete raviks, mis on seotud ägedate ja krooniliste pinge-, erutus- ja ärevusseisunditega:

Täiskasvanud võtavad 5...10 mg diasepaami (vastavalt 14...28 tilka) enne magamaminekut.

### Skeletilihaste spastilisus

Ravi alustamisel võtavad täiskasvanud 10...20 mg diasepaami (28...56 tilka) ööpäevas jaotatuna 2...4 üksikannuseks. Ravi jätkamisel võtavad täiskasvanud 5...10 mg diasepaami (14...28 tilka) ööpäevas üksikannusena või jaotatuna kaheks annuseks.

### ***Spetsiaalsed annustamisjuhised***

Kõrges vanuses, halvas üldseisundis, ajuhaigustega, maksa-, neeru-, vereringe- ja hingamispuudulikkusega patsiendid, üle 1-aastased lapsed ja kuni 14-aastased noorukid peavad kasutama poole väiksemaid annuseid, alustades 4 tilga manustamisega (vastavalt 1,4 mg diasepaami) kuni maksimaalselt 14 tilka (vastavalt 5 mg diasepaami).

### Manustamiskiis

Tilku võtta lahustamata (kasutades lusikat) või lahustada väheses koguses vees enne või pärast sööki.

Õhtul tuleb võtta tilku umbes pool tundi enne magamaminekut ja mitte täis kõhuga, kuna see võib edasi lükata ravitoime tekkimist ning pikendada toimet (nt kurnatus, kontsentratsiooniraskused) järgmisel hommikul.

Kui Te saate ambulatoorset ravi pinge, erutuse või ärevuse vastu, peate Valocordin Diazepam`i võtma eeskätt õhtuti.

Kui Te saate statsionaarset ravi pinge, erutuse või ärevuse vastu, peate Valocordin Diazepam`i võtma jaotatuna üksikannusteks kogu päeva jooksul toidukordadest eraldi.

#### Ravi kestus

Üldiselt peab ravi kestus olema võimalikult lühike, mõni päev kuni kaks nädalat ning ei tohi ületada nelja nädalat, ravi lõpetamise periood kaasa arvatud. Ravi kestust ei tohi pikendada üle selle perioodi ilma patsiendi seisundi hindamiseta arsti poolt. Valocordin Diazepam-ravi katkestamisel pärast pikemaajalist kasutamist (rohkem kui 1 nädala jooksul) tuleb annust järk-järgult vähendada. Siin võivad tekkida ärajätunähud (vt lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed").

Konsulteerige oma raviarsti või apteekriga, kui teile tundub, et Valocordin Diazepam`i toime on liiga tugev või liiga nõrk.

#### **Kui te võtate Valocordin Diazepam`i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete Valocordin Diazepam`i võtnud rohkem kui ette nähtud, kontakteeruge kohe oma raviarstiga.

Bensodiasepiinide kasutamine võib tavaliselt põhjustada pearinglust, ebakindlat kõnnakut, artikulatsioonihäireid ja tahtmatuid silmade liigutusi.

Diasepaami üleannustamine ei ole reeglina eluohtlik (välja arvatud juhul, kui võetud on mitut erinevat ravimit).

Diasepaami üleannustamine võib viia reflekside puudumisele, hingamisseiskumisele, vererõhu langusele, vereringe ja hingamise puudulikkusele, samuti teadvuse kadumiseni (kooma), mis väga harvadel juhtudel võib olla letaalne. Kooma kestab tavaliselt ainult mõne tunni, kuid võib kesta kauem ja olla kriitilise kuluga, eriti vanemaealistel inimestel. Bensodiasepiinidest põhjustatud hingamist pärssiv toime võib olla tugevam hingamissüsteemi eelnevate probleemidega patsientidel. Bensodiasepiinid tugevdavad teiste tsentraalselt toimivate ainete, kaasa arvatud alkoholi toimet.

#### **Kui te unustate Valocordin Diazepam`i tilku võtta**

Sisse võtmata tilku ei tohi võtta nn "tagant järele" topeltannusena. Pidage edaspidi täpselt kinni arsti poolt määratud annustest.

#### **Kui te lõpetate Valocordin Diazepam`i võtmise**

Ärge lõpetage Valocordin Diazepam`i võtmist ilma oma arstiga konsulteerimata.

Selle ravimi võtmise katkestamisel pärast pikemaajalist kasutamist (rohkem kui 1 nädala jooksul), võivad esialgsed sümptomid, nagu pinge, rahutus, ärevus ja isegi krampid ajutiselt taastekkida tugevamal kujul. Seetõttu tuleb ravi lõpetamisel annust järk-järgult langetada.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

**Valocordin Diazepam`i kõrvaltoimed sõltuvad individuaalsest reaktsioonist ja annuse suuruselt ning esinevad eeskätt ravi alguses. Neid saab sageli vähendada või vältida annuse hoolika valimisega.**

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

Kõrvaltoimete hindamine põhineb esinemissageduse järgmistel kriteeriumitel:

Väga sage (>1/10)

Sage (>1/100 ...<1/10)

Aeg-ajalt (>1/1000....<1/100)

Harv (>1/10 000...<1/1000)

Väga harv (<1/10 000)

Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

### **Võimalikud kõrvaltoimed**

Ainevahetus- ja toitumishäired:

*Aeg-ajalt:* söögiisu suurenemine.

Psühhiaatrilised häired:

*Väga sage:* segasus, tähelepanu vähenemine.

*Aeg-ajalt:* emotsioonide mahasurumine, libiido suurenemine või vähenemine.

*Sagedus teadmata:* eelneva depressiooniga patsientidel võib depressioon ägeneda (vt lõik 2).

Diasepaamravi tuleb katkestada hallutsinatsioonide ja paradoksaalsete reaktsioonide (erutuvus, ärritatavus, agressiivne käitumine, erutusseisund, närvilisus, vaenulikkus, ärevus, unehäired, luupainajad ning elavad unenäod) tekkimisel (vt lõik 4.4).

Bensodiasepiini Valocordin Diazepam`i kasutamine isegi terapeutilistes annustes mõne nädala jooksul (vt lõik 2 "Sõltuvus") võib põhjustada sõltuvuse teket: ravi katkestamine võib tekitada ärajätunähtusid ja taastekke fenomeni, nagu ärevust, erutuvust, närvilisust.

Närvisüsteemi häired:

*Väga sage:* unisus, roidumus, pearinglus, peavalu, kõnnaku- ja liikumishäired (ataksia), reaktsiooniaja pikenemine.

*Sagedus teadmata:* värinad.

Järgmisel hommikul pärast Valocordin Diazepam`i võtmist võivad esineda pohmellisümptomid, nagu kontsentratsioonihäired, jääkväsimus, kerge pearinglus, ja reaktsiooniaja pikenemine.

Bensodiasepiinid ning nendesarnased ravimid võivad tekitada lühiajalist mälukaotust (retrograadne amneesia).

Silmahaigused:

*Sagedus teadmata:* suurte annuste ja pikaajalisel kasutamisel võivad tekkida nägemishäired (kahekordne nägemine, nüstagm, tahtmatu silmade liikumine).

Kuulmise ja labürindisüsteemi häired:

*Sagedus teadmata:* pearinglus koos tasakaaluhäiretega.

Südamehäired:

*Aeg-ajalt:* bradükardia.

*Sagedus teadmata:* südame rütmihäired, südamepuudulikkus ning südame seiskumine.

Vaskulaarsed häired:

*Sagedus teadmata:* tsirkulaarne puudulikkus.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

*Aeg-ajalt:* larüngospasm, respiratoorne depressioon, k.a hingamise seiskumine.

Respiratoorne depressioon võib sagedamini esineda hingamisteede obstruktsiooniga patsientidel või ajukahjustuse korral. Seda peaks arvestama teiste tsentraalselt aktiivsete ravimite samaaegsel manustamisel (vt lõik 2).

Seedetrakti häired:

*Aeg-ajalt:* iiveldus, oksendamine, valud ülakõhus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, suukuivus.

Maksa ja sapiteede häired:

*Aeg-ajalt:* ikterus.

Naha- ja nahaaluskoe häired:

*Aeg-ajalt:* allergilised nahareaktsioonid (sügelemine, urtikaaria, naha punetus).

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

*Sagedus teadmata:* müasteenia.

Neerude ja kuseteede häired:

*Aeg-ajalt:* uriinipeetus.

*Sagedus teadmata:* uriinipidamatus.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:

*Aeg-ajalt:* menstruaaltsükli häired, valu rindades.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

*Sagedus teadmata:* kukkumise oht (eriti vanemaelistel inimestel ning kui diasepaami ei võetud vastavalt arsti korraldustele). Ebakindlad liigutused ja kõnnak, eriti suurte annuste ja pikaajalisel kasutamisel.

Valocordin Diazepam'i pikaajalisel või korduval kasutamisel võib tekkida toime nõrgenemine (tolerants, vt lõik 2 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Uuringud:

Maksatalitluse näitajate muutused (transaminaasid ja alkaalne fosfataas).

Vigastused, mürgistused ja protseduuri tüsistused:

*Sagedus teadmata:* luumurrud.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 Valocordin Diazepam'i säilitada**

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**Säilitamistingimused**

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida pakend tihedalt suletuna.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmakordset avamist on 6 kuud.

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

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Valocordin Diazepam sisaldab**

- Toimeaine on diasepaam. 1 ml lahust (vastavalt 28 tilka) sisaldab 10 mg diasepaami.
- Abiained on etanool, propüleenglükool, destilleeritud vesi.  
Sisaldab 39 mahu% alkoholi.

**Kuidas Valocordin Diazepam välja näeb ja pakendi sisu**

Valocordin Diazepam on selge, värvitu lahus.

Valocordin Diazepam on saadaval 25 ml lahust sisaldavas tilgapudelis.

**Müügiloa hoidja ja tootja****Teisese müügiloa hoidja:**

Globalex Pharma OÜ

Endla 69/Keemia 4

10615 Tallinn

Eesti

Tel: +372 644 0097

E-post: [info@globalex.ee](mailto:info@globalex.ee)

**Tootja:**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

53783 Eitorf

Saksamaa

**Ümberpakendaja:**

AS Oribalt Tallinn

Kungla tn 2

Saue linn, Saue vald

76505 Harju maakond

Eesti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja poole.

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**



## **Patsientidel palun tähelepanu!**

See ravim kuulub bensodiasepiinide rühma rahustite hulka.

Bensodiasepiinid on ravimid erutuse, ärevuse ning pingeseisundite või unehäirete sümptomite raviks. Bensodiasepiine kasutatakse ka epilepsia ning teatud tüüpi lihaspingete raviks.

Mitte kõik pinge-, ärevus- ja erutus seisundid ei vaja medikamentooset ravi. Sageli on need mõne teise füüsilise või vaimse haiguse väljenduseks ning neid saab mõjutada teiste meetoditega või põhihaiguse raviga.

Bensodiasepiinide kasutamine ei elimineeri haiguse põhjust. Nad vähendavad psühholoogilist pinget ning võivad seetõttu olla oluliseks abiks, aidates patsientidel pöörduda edasise ravi saamiseks ning lihtsustada probleemide lahendamist.

Bensodiasepiini sisaldavate ravimite kasutamine võib tekitada psüühilist ja füüsilist sõltuvust. Selle riski maksimaalseks vähendamiseks soovitatakse täpselt järgida järgmisi juhiseid:

1. Bensodiasepiine võib kasutada ainult meditsiinilistel näidustustel ning arsti korraldusel.
2. Kui Teil esineb või on esinenud alkoholi, ravimite või narkootikumide sõltuvust, ei tohi bensodiasepiine kasutada, välja arvatud arsti poolt määratud erijuhtudel. Rääkige sellest oma arstile.
3. Vältige selle ravimi kasutamist pikaajaliselt ja monitoorimata, kuna see võib tekitada ravisõltuvust. Ravi alguses leppige arstiga kokku järgmise visiidi aeg, et arst saaks otsustada edasise ravi vajaduse üle. Kui Te võtate seda ravimit ilma arsti ettekirjutuseta, võib see vähendada Teie võimalusi sellest abi saada.
4. Ärge suurendage mitte kunagi Teile arsti poolt määratud annuseid ja ärge vähendage üksikannuste vahelisi intervale, isegi ravitoime vähenemisel. See võib olla sõltuvuse tekke esimeseks sümptomiks. Arsti poolt määratud annuse muutmine kahjustab Teie ravi.
5. Bensodiasepiinide võtmist ei tohi kunagi lõpetada järsult - annust tuleb alati järk-järgult langetada. Ravimi võtmise katkestamisel pärast pikaajalist kasutamist võivad tekkida rahutus, ärevus, unetus, krambid ning hallutsinatsioonid, sageli mitme päeva jooksul. Need taastekke sümptomid mööduvad mõne aja jooksul. Vajadusel konsulteerige oma arstiga.
6. Ärge kunagi võtke bensodiasepiine vastu teistelt inimestelt, kuna see on neid nii hästi aidanud. Ärge kunagi andke neid ravimeid ka kellelegi teisele.