

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Diazepam JGL 2 mg tablete
Diazepam JGL 5 mg tablete
Diazepam JGL 10 mg tablete
diazepam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Diazepam JGL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diazepam JGL?
3. Kako uzimati Diazepam JGL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diazepam JGL?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diazepam JGL i za što se koristi?

Diazepam JGL kao djelatnu tvar sadrži diazepam. Diazepam pripada skupini lijekova pod nazivom benzodiazepini, a koristi se:

- u liječenju tjeskobnih stanja,
- za kratkotrajno liječenje nesаницe, i to samo u težim slučajevima nesаницe koja utječe na obavljanje uobičajenih dnevnih aktivnosti,
- za ublažavanje simptoma ustezanja (apstinencije) od alkohola,
- kao dodatna terapija pri grčevima mišića i tetanusu,
- kod epileptičkih napadaja kao dodatak drugim lijekovima u sprečavanju epileptičkih napada,
- prije operativnog zahvata za smirenje bolesnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diazepam JGL?

Nemojte uzimati Diazepam JGL:

- ako se alergični na diazepam ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na druge benzodiazepine,
- ako bolujete od miastenije gravis (bolest sa slabošću mišića i brzim umaranjem),
- ako imate sindrom kratkotrajnog prestanka disanja tijekom spavanja (sindrom apneje u snu),
- ako imate teško zatajenje disanja,
- ako imate teško zatajenje jetre,
- ako imate fobije (intenzivne strahove), opsesije (uznemiravajuće, neželjene i ponavljane misli, ideje ili osjećaje),
- ako bolujete od duševne bolesti (psihoze).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako imate problema s jetrom, bubrezima ili plućima,
- ako ste liječeni zbog depresije,

- ako ste doživjeli nedavni gubitak ili smrt bliske osobe,
- ako uzimate alkohol ili druge lijekove koji imaju sličan smirujući učinak na funkciju mozga (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Diazepam JGL“),
- ako ste ili ste bili ovisni o alkoholu, lijekovima ili drugim tvarima,
- ako ste osoba starija od 65 godina, budući da ste pod povećanim rizikom od razvoja nuspojava poput poremećaja ponašanja, nemira, noćnih mora te padova i posljedičnih prijeloma kostiju (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“ ove upute).

Određeni gubitak učinkovitosti uspavljujućeg djelovanja ovog lijeka može se razviti nakon neprekidne primjene za liječenje nesanice tijekom nekoliko tjedana stoga se ne preporuča primjena dulja od 4 tjedna.

Razvoj ovisnosti

Primjena ovog lijeka može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti pri čemu rizik od razvoja ovisnosti raste s dozom i trajanjem liječenja. Molimo vidjeti dio 3. ove upute za informacije o duljini primjene ovog lijeka.

Jednom kad se razvije fizička ovisnost, nagli prekid liječenja može biti popraćen simptomima koji se nazivaju simptomima ustezanja (niže opisani).

Simptomi ustezanja i simptomi povratnog učinka

Vaš liječnik će provoditi postupni prekid primjene ovog lijeka kako se ne bi razvili simptomi povratnog učinka, odnosno kako se ne bi pojavili simptomi zbog kojih ste i počeli uzimati ovaj lijek i to u pojačanom obliku. Pri naglom prekidu terapije nakon dulje primjene lijeka mogu se javiti i simptomi ustezanja: glavobolja, bolovi u mišićima, jaka tjeskoba, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U težim slučajevima mogu se javiti i gubitak svijesti, gubitak osjećaja stvarnosti, osjećaj izgubljenosti, ukočenost i drhtanje ruku i nogu, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir, halucinacije i epileptički napadaji.

Otežano pamćenje novih stvari

Prilikom primjene ovog lijeka, pogotovo prilikom primjene većih doza moguća je pojava nemogućnosti pamćenja (amnezije) što može biti povezano s neprikladnim ponašanjem. Kako bi ste smanjili mogućnost razvoja problema s pamćenjem, nakon uzimanja ovog lijeka morate neprekinuto spavati najmanje 7 do 8 sati.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece bez temeljite procjene potrebe za ovakvom terapijom. Trajanje liječenja mora biti svedeno na minimum.

Drugi lijekovi i Diazepam JGL

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- za liječenje depresije (npr. fluvoksamin, fluoksetin),
- za liječenje nesanice,
- za liječenje tjeskobe i za smirenje,
- za liječenje duševnih bolesti,
- za liječenje alergija (antihistaminici),
- za liječenje epilepsije (npr. fenitoin),
- za liječenje žgaravice, gastritisa, čira na želucu ili dvanaesniku (npr. cimetidin, omeprazol, cisaprid),
- za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol),
- za ublažavanje jakih bolova (npr. morfin).
-

U slučaju da ćete biti podvrgnuti kirurškom ili stomatološkom zahvatu pod anestezijom, važno je obavijestiti liječnika ili stomatologa da uzimate Diazepam JGL.

Rizik od istodobne primjene opioida

Istodobna primjena Diazepam JGL i opioida (lijekovi za terapiju jake boli, supstitucijska terapija za liječenje ovisnosti te neki lijekovi za kašalj) povisuje rizik nastanka omamljenosti, poteškoća u disanju (respiratorna depresija) i kome, a može biti i životno ugrožavajuća. Zbog navedenih razloga, istodobna primjena ovih lijekova trebala bi biti ograničena na slučajeve u kojima nema drugih opcija.

Ukoliko Vam liječnik propiše Diazepam JGL istodobno s nekim opioidom, liječnik treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite Vašeg liječnika o svim opioidima koje trošite te slijedite upute o doziranju koje dobijete od liječnika. Od pomoći bi bilo da informirate Vaše prijatelje ili rodbinu o navedenim znakovima i simptomima. Javite Vašem liječniku ukoliko se neki od navedenih simptoma pojavi.

Diazepam JGL s hranom, pićem i alkoholom

Ne uzimajte alkoholna pića tijekom liječenja ovim lijekom jer možete osjećati pospanost, imati smetnje koncentracije ili možete pasti u duboki san s poremećajem disanja i nepravilnim radom srca.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Potrebno je izbjegavati primjenu ovog lijeka u prvom tromjesečju trudnoće i kratko vrijeme prije poroda jer prolazi posteljicu i može uzrokovati depresiju disanja, pad tlaka i simptome ustezanja i ovisnosti kod novorođenčadi. U drugom i trećem tromjesečju ovaj lijek se može primijeniti samo kada prema procjeni liječnika moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike za plod.

Dojenje

Ovaj lijek se izlučuje u mlijeko. Žene koje se njime liječe ne bi smjele dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek snažno utječe na psihofizičke sposobnosti i smanjuje sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima. Može izazvati pospanost, oslabiti koncentraciju i usporiti Vaše reflekse. Učinci lijeka mogu potrajati dan nakon uzimanja lijeka, čak i nakon samo jedne doze. Naročito su ove smetnje izražene u slučaju nedovoljnog sna, kao i uz istodobnu konzumaciju alkoholnih pića.

Diazepam JGL sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Diazepam JGL?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Počete s niskom dozom ovog lijeka. Liječnik će Vam polako povećavati dozu dok ne počnete uzimati pravu dozu primjerenu Vama. Liječnik će Vam dati najmanju moguću dozu koja ima djelovanje na Vas.

Trajanje liječenja treba biti što kraće.

Ovaj lijek uzmite kroz usta.

Primjena u odraslih

Tjeskobna stanja

Uobičajena doza je 2 mg 3 puta na dan.

Najveća doza je 30 mg na dan u podijeljenim dozama.

Liječenje ne bi trebalo trajati dulje od 8 do 12 tjedana.

Nesanica

Uobičajena doza je 4 do 10 mg prije spavanja.

Kod nesаницe udružene s tjeskobom, uobičajena doza je 5 do 15 mg prije spavanja.

Liječenje ne bi trebalo trajati dulje od 4 tjedna.

Liječenje simptoma ustezanja od alkohola

Liječnik će odrediti naprikladniju dozu lijeka.

Uobičajena doza je 10 mg, 3 do 4 puta tijekom prvih 24 sata, a nakon toga se doza smanjuje na 5 mg, 3 do 4 puta na dan prema potrebi.

Grčevi mišića i epilepsija

Uobičajena doza je 2 do 15 mg na dan u podijeljenim dozama. U pojedinim slučajevima doza može biti i do 60 mg na dan u podijeljenim dozama.

Tetanus

Uobičajena doza je 3 do 10 mg po kilogramu tjelesne težine na dan. Doza treba biti u skladu s težinom kliničke slike.

Prije operativnih zahvata

Uobičajena doza je 5 do 20 mg 1 – 2 sata prije uvođenja u anesteziju.

Primjena u djece

Grčevi mišića

U pojedinim slučajevima doza je 2 do 40 mg na dan u podijeljenim dozama.

Tetanus

Uobičajena doza je 3 do 10 mg po kilogramu tjelesne težine na dan.

Prije operativnih zahvata

Uobičajena doza je 2 do 10 mg 1 – 2 sata prije uvođenja u anesteziju.

Primjena u starijih osoba i osoba oslabljenih drugim bolestima

U takvih osoba preporučuje se primjena polovice uobičajene doze za odrasle.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre primjenjuju se manje doze lijeka.

Ako uzmete više Diazepam JGL-a nego što ste trebali

Odmah se posavjetujte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Simptomi koji se javljaju kod predoziranja diazepamom su pospanost, smetnje ravnoteže i koordinacije pokreta, usporen ili otežan govor, nevoljni pokreti očiju. Predoziranje može dovesti i do prestanka disanja, pada tlaka i kome.

Ako ste zaboravili uzeti Diazepam JGL

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. U slučaju da ste zaboravili uzeti Vaš lijek, izostavite preskočenu dozu, a sljedeću dozu lijeka uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Diazepam JGL

Uzimajte lijek kako Vam je liječnik preporučio. Nemojte sami prekidati s uzimanjem lijeka, osobito ako ste ga uzimali dulje vrijeme. Obavezno se obratite liječniku koji će prekinuti terapiju postupnim smanjenjem doze lijeka. Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2 ove upute.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite s uzimanjem ovog lijeka i odmah se uputite liječniku ako primijetite sljedeće simptome koji mogu zahtijevati hitno liječenje:

- bol u prsima, otežano disanje, nesvjestica, osjećaj lupanja srca (mogući znakovi zastoja rada srca),
- otežano, glasno i neujednačeno disanje s pojavom plave boje kože (znakovi depresije disanja),
- osjećaj punoće mokraćnog mjehura s podražajem za mokrenje, ali otežanim izmokranjem,
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica),
- nemir, agresivnost, bijes, razdražljivost i pretjerana uzbuđenost, noćne more, vidne i slušne halucinacije (privedjenja), deluzije (vjerovanje u stvari koje ne postoje), gubitak osjećaja za stvarnost, promjene u ponašanju, neprikladno ponašanje.

Ostale moguće nuspojave:

- osjećaj umora
- mišićna slabost, omaglica
- slaba koordinacija, smetnje ravnoteže pri hodu, usporen ili otežan govor, glavobolja, vrtoglavica, nevoljno drhtanje, otežano pamćenje novih stvari, zbunjenost, emocionalna tupost, depresija, smanjena budnost, pojačan ili smanjen libido
- promjene u nalazima testova funkcije jetre, nekontrolirano mokrenje
- nepravilan rad srca, zatajenje srca, niski krvni tlak, oslabljena cirkulacija
- mučnina, zatvor, suha usta, pojačano lučenje sline
- problem s vidom, uključujući dvoslike ili zamućen vid, vrtoglavica
- kožne reakcije
- povećan rizik od padova i lomova kostiju u osoba starijih od 65 godina.
- razvoj ovisnosti (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- razvoj simptoma ustezanja (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)

Zabilježeni su slučajevi zlouporabe ovog lijeka (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diazepam JGL?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diazepam JGL sadrži?

Djelatna tvar je diazepam. Jedna tableta Diazepam JGL-a sadrži 2 mg, 5 mg ili 10 mg diazepam.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat; natrijev škroboglikolat, vrsta A; talk; magnezijev stearat; kukuruzni škrob; želatina.

Diazepam JGL 2 mg sadrži boju marelice 03308.

Diazepam JGL 5 mg sadrži žuti željezov oksid (E 172).

Diazepam JGL 10 mg sadrži plavu boju 01679.

Kako Diazepam JGL izgleda i sadržaj pakiranja?

Diazepam JGL 2 mg tableta je narančaste boje s mrljama tamnijeg intenziteta, jednoličnog oblika i veličine, glatke površine i oštih neoštećenih bridova. Jedna ploha tablete s urezom, a druga s natpisom „DIAZEPAM 2”. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Diazepam JGL 5 mg tableta je žute boje s mogućim točkicama tamnije boje, jednoličnog oblika i veličine, glatke površine i oštih, neoštećenih bridova. Jedna ploha tablete s urezom, a druga s natpisom „DIAZEPAM 5”. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Diazepam JGL 10 mg tableta je plave boje s mrljama tamnijeg intenziteta, jednoličnog oblika i veličine, glatke površine i oštih neoštećenih bridova. Jedna ploha tablete s urezom, a druga s natpisom „DIAZEPAM 10”. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Pakiranja sadrže 30 tableta u blisterima, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2020.