

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle Diapam 2 mg/ml oraalisuspensio

diatsepaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diapam on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diapam-valmistetta
3. Miten Diapam-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diapam-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diapam on ja mihin sitä käytetään

Diapam-valmisteen vaikuttava aine, diatsepaami, kuuluu bentsodiatsepiineihin, jotka ovat keskushermostoon vaikuttavia lääkeaineita. Pieninä annoksina diatsepaami vähentää ahdistusta ja tuskaisuutta, suuremmat annokset saavat aikaan lihasten rentoutumisen.

Diapam-valmisteen käyttöaiheet

Diapam-valmistetta käytetään jännitys-, levottomuus- ja tuskatilojen sekä unettomuuden, epileptisten kohtausten, vaikeiden alkoholin vieroitusoireiden ja lihaskrampien hoitoon. Diapam-valmistetta käytetään yleisesti myös toimenpiteiden esilääkityksenä.

Diatsepaamia, jota Diapam sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diapam-valmistetta

Älä käytä Diapam-valmistetta

- jos olet allerginen diatsepaamille, jollekin muulle bentsodiatsepiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on pitkäaikainen lihasheikkous (*myasthenia gravis*)
- jos jokin muu bentsodiatsepiineihin kuuluva lääke on aiheuttanut sinulle odottamatonta kiihtymistä
- jos sinulla on todettu vaikea hengityksen vajaatoiminta
- jos sinulla on pitkittyneitä unenaikaisia hengityskatkoksia (uniapnea)
- jos sinulla on todettu vaikea maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Diapam-valmistetta

- jos sinulla on todettu maksan vajaatoiminta

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen. Diapam voi tällöin aiheuttaa sekavuutta ja vaikuttaa lihasten toimintaan aiheuttaen kaatumisia ja vammoja.
- jos käytät opioideja (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoitoa tai tiettyjä yskänlääkkeitä). Ks. kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja Diapam.
- jos sinulla on pitkäaikainen hengitysvajaus
- jos sinulla on tai on ollut päihdeongelma (alkoholi-, lääke- tai huumausaineriippuvuus)
- jos sinulla on itsetuhoisia ajatuksia
- jos sairastat masennusta. Diapam-valmistetta ei pidä käyttää ainoana lääkkeenä psykoosin tai masennuksen hoitoon.

Muuta tärkeää huomioitavaa:

- Toleranssi – Muutaman viikon kuluttua saatat huomata, että lääke ei ole yhtä tehokas lievittämään oireitasi. Toleranssin kehittymisen välttämiseksi hoidon keston on oltava lyhyt, yleensä sen ei tulisi olla pidempi kuin yksi kuukausi.
- Riippuvuus – Tämän tyyppinen lääke voi aiheuttaa riippuvuutta. Riski kasvaa annoksen ja hoidon keston mukaan. Jos sinulla on tai on aiemmin ollut päihdeongelma (alkoholi-, lääke- tai huumausaineriippuvuus) tai merkittävä persoonallisuushäiriö, tarkkaile hoidon aikana riippuvuuden mahdollisia oireita (mm. päänsärky, lihaskivut, rauhattomuus, sekavuus, ärtyisyys). Ota tarvittaessa yhteyttä lääkäriin.
- Diapam-hoidon liian äkillinen lopettaminen voi ohimenevästi pahentaa unettomuutta ja ahdistuneisuutta. Säännöllisen käytön jälkeen annostusta on pienennettävä vähitellen. Ks. kohta 3. Jos lopetat Diapam-valmisteen oton.
- Muistinmenetytys – Muutama tunti Diapam-valmisteen oton jälkeen sinulla saattaa esiintyä muistinmenetystä. Riskin vähentämiseksi pyri nukkumaan häiriöttömissä olosuhteissa 7–8 tunnin ajan lääkkeen oton jälkeen.
- Odottamattomat (ns. paradoksaaliset) psyykkiset reaktiot – Diapam-hoito voi aiheuttaa käyttäytymiseen liittyviä haittavaikutuksia, kuten rauhattomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja, raivokohtauksia, painajaisunia, hallusinaatioita, psykooseja, epäasianmukaista käyttäytymistä ja muita käyttäytymishäiriöitä.

Muut lääkevalmisteet ja Diapam

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Diapam-valmisteen vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita.

Tällaisia lääkkeitä ovat:

- unilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet
- psykoosilääkkeet
- epilepsialääkkeet
- masennuslääkkeet (kuten fluvoksamiini)
- levodopa (Parkinsonin taudin lääke)
- voimakkaat keskushermoston kautta vaikuttavat kipulääkkeet
- väsyttävät antihistamiinit (allergialääkkeitä)
- teofylliini (ahtauttavien keuhkosairauksien lääke)
- ehkäisytabletit
- alkoholismien hoitoon käytetty disulfiraami (Antabus)
- digoksiini (sydänlääke), propranololi ja metoprololi (beetasalpaajia)
- erytromysiini ja siprofloksasiini (antibiootteja)
- rifampisiini ja isoniatsidi (tuberkuloosilääkkeitä)
- metoklopramidi (maha- ja pahoinvointilääke), sisapridi, omepratsoli ja simetidiini (mahalääkkeitä).

Diapam-valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Diapam-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Kofeiini ja tupakkatuotteet heikentävät Diapam-valmisteen vaikutusta.

Diapam ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Lääkkeen voi ottaa joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä.

Diapam-hoidon aikana ei saa käyttää alkoholia, koska diatsepaami ja alkoholi voimistavat toistensa vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Diapam-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana ellei se ole äidin sairauden hoidon kannalta ehdottoman välttämätöntä.

Diapam-valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella, koska diatsepaami erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Diapam heikentää suorituskykyä liikenteessä ja erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä, joten autolla ajoa ja koneiden käyttöä pitää välttää hoidon aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Diapam sisältää metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia, fruktoosia, sorbitolia ja propyleeniglykolia

Diapam-oraalisuspensio sisältää säilytysaineina metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääke sisältää 30 mg fruktoosia ja 350 mg sorbitolia per millilitra. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi). Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen. Fruktoosi voi vahingoittaa hampaita.

Tämä lääkevalmiste sisältää 10,4 mg propyleeniglykolia per millilitra. Jos lapsesi on alle 4 viikon ikäinen, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos lapselle annetaan muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per millilitra eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Diapam-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tärkeää!

Diapam-valmisteen hoitajakson on oltava mahdollisimman lyhyt, koska lääkkeen pitkäaikainen käyttö altistaa tottumiselle ja riippuvuudelle. Unettomuuden hoidossa hoitajakson pitäisi olla alle neljä viikkoa ja ahdistuneisuuden hoidossa korkeintaan 8–12 viikkoa, sisältäen hoidon asteittaisen lopettamisen.

Jos käytät Diapam-valmistetta unilääkkeenä, varmista, että voit nukkua ilman häiriöitä 7–8 tunnin yönä.

Käyttö lapsille

Alle 12-vuotiaiden lasten muuhun kuin kerta-annoshoitoon vain erikoislääkärin valvonnassa.

Muut erityisryhmät

Jos olet iäkäs, heikkokuntoinen tai ylipainoinen, olet todennäköisesti tavallista herkempi Diapam-valmisteen vaikutuksille. Tästä johtuen suositukset ovat pienempiä. Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen.

Jos käytät enemmän Diapam-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ensiapuna tulee antaa lääkehiiltä, jos potilas on tajuissaan.

Yliannoksena Diapam aiheuttaa keskushermoston lamaa, jonka oireita ovat uneliaisuus, sekavuus, voimattomuus, koordinaation tai lihasjännityksen puute, ruumiinlämmön ja verenpaineen lasku, hengityksen vaikeutuminen, kooma ja harvoissa tapauksissa kuolema..

Alkoholi ja muut keskushermostoa lamaavat aineet lisäävät Diapam-valmisteen yliannostuksen oireita.

Jos unohtat käyttää Diapam-valmistettä

Älä ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Diapam-valmisteen käytön

Diapam-hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti, vaan annosta pienennetään vähitellen lääkärin ohjeen mukaan. Diapam-valmisteen käyttö voi aiheuttaa fyysisistä ja psyykkistä riippuvuutta. Riski on suurin silloin, kun annokset ovat suuria ja hoitoaika pitkä. Hoidon äkillinen keskeyttäminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten levottomuutta, pelkoa tai hermostuneisuutta (ahdistuneisuutta), unettomuutta ja kouristuksia.

Diapam-hoidon äkillinen lopettaminen voi myös ohimenevästi pahentaa unettomuutta ja ahdistuneisuutta (ns. rebound-ilmiö). Lisäksi voi esiintyä mielialan vaihteluja, ahdistuneisuutta, unihäiriöitä ja levottomuutta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos sinulle tulee seuraavia oireita:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- odottamattomat psyykkiset reaktiot, kuten levottomuus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, harhaluulot, painajaiset, harhat, psykoosit, epätarkoituksenmukainen käytös, unissakävely ja muut käyttäytymishäiriöt

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- kutiseva iho, ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen, hengitys- tai nielemisvaikeudet

Muut haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sekavuus
- huimaus, päänsärky, lihasten yhteistoimintahäiriö (ataksia)
- kahtena näkeminen
- lihasheikkous

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- muistamattomuus
- allergiset iho-oireet

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- verenkuvan muutokset

Jatkuva käyttö aiheuttaa riippuvuutta ja heikentää lääkkeen tehoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Diapam-valmisteen säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diapam sisältää

- Vaikuttava aine on diatsepaami, jota on 2 milligrammaa millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), 70 % sorbitoli (E420), 70 % fruktoosi, 85 % glyseroli, natriumedetaatti, karmelloosinatrium, sakkariininatrium, erytrosiini (E127), kolloidinen vedetön piidioksidi, mansikka-aromi [luontainen mansikka-aromi, propyleeniglykoli (E1520)], toffearomi, sorbitaanimonolauraatti, sitruunahappo, natriumfosfaatti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Vaaleanpunainen tai punainen, mansikanmakuinen suspensio.

Pakkauskoko: 200 ml:n lasipullo.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.9.2020.

Bipacksedel: Information till patienten

Diapam 2 mg/ml oralsuspension

diazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Diapam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Diapam
3. Hur du använder Diapam
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diapam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diapam är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Diapam är diazepam, som hör till bensodiazepinerna, vilka är läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet. I små doser minskar diazepam ångestkänsla och vända, medan större doser åstadkommer muskelavslappning.

Användningsområden av Diapam

Diapam används för behandling av spänningstillstånd, rastlöshet och vända samt för behandling av sömnlöshet, epileptiska anfall, svårartade symtom av alkoholabstinens och muskelkramper. Diapam används också allmänt som förmedicinering inför medicinska ingrepp.

Diazepam som finns i Diapam kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diapam

Använd inte Diapam

- om du är allergisk mot diazepam, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har långvarig muskelsvaghet (*myasthenia gravis*)
- om något annat läkemedel som tillhör bensodiazepiner har orsakat dig oväntat upphetsat beteende
- om du har kraftigt nedsatt andningsfunktion
- om du har förlängda pauser i andningen medan du sover (sömnapné)
- om du har svår leversvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Diapam

- om du har konstaterats lida av nedsatt leverfunktion

- om du är äldre eller har försvagat allmäntillstånd. Diapam kan orsaka förvirring och påverka musklerna vilket kan leda till fall och fallskador.
- om du använder opioider (kraftiga värkmedicin, substitutionsbehandling eller vissa hostmediciner). Se avsnitt 2 Andra läkemedel och Diapam.
- om du har en långvarig andningsinsufficiens
- om du har eller har haft missbruksproblem (alkohol-, läkemedels- eller narkotikaberoende)
- om du har självmordstankar
- om du lider av depression. Diapam ska inte användas som det enda läkemedlet vid behandling av psykos eller depression.

Övrigt viktigt att observera:

- Tolerans – Efter några veckor kan du märka att ditt läkemedel lindrar dina symtom mindre effektivt. För att undvika utveckling av tolerans är behandlingstiden kort, vanligtvis ska den inte överstiga 1 månad.
- Beroende – Vid användning av denna typ av läkemedel finns det en risk för beroende som ökar med dos och längd på behandlingen. Om du har eller har haft problem med rusmedel (alkohol-, läkemedels-, eller narkotikaberoende) eller en avsevärd personlighetsstörning, observera möjliga symtom av beroende (t.ex. huvudvärk, muskelsmärta, rastlöshet, förvirring, irritabilitet) under behandlingen. Kontakta läkaren vid behov.
- Plötslig avslutning av behandlingen med Diapam kan förorsaka en tillfällig försämring av sömnlöshet och ångest. Efter regelbunden användning ska doseringen minskas stegvis. Se avsnitt 3. Om du slutar att ta Diapam.
- Minnesförlust – Du kan uppleva minnesförlust några timmar efter att du har tagit Diapam. För att minska risken ska du helst sova oavbrutet i 7–8 timmar efter att du har tagit läkemedlet.
- Övriga (sk. paradoxala) psykiska reaktioner – Diapam-behandlingen kan orsaka beteendebiverkningar som rastlöshet, upphetsning, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseri, mardrömmar, hallucinationer, psykoser, opassande beteende och andra negativa beteendeffekter.

Andra läkemedel och Diapam

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan förändras eller de kan förändra effekten av Diapam om de används samtidigt. Då kan det vara möjligt att läkaren ändrar din medicinering eller doseringen.

Sådana läkemedel är:

- sömnmedel och lugnande medel
- psykosmediciner
- epilepsimedier
- antidepressiva medel (såsom fluvoxamin)
- levodopa (läkemedel mot Parkinsons sjukdom)
- starka smärtstillande mediciner som påverkar centrala nervsystemet
- tröttande antihistaminer (allergimedier)
- teofyllin (läkemedel mot lungsjukdomar som medför andningssvårigheter)
- p-piller
- disulfiram (Antabus) som används vid behandling av alkoholism
- digoxin (hjärtmedicin), propranolol och metoprolol (betablockerare)
- erytromycin och ciprofloxacin (antibiotika)
- rifampicin och isoniazid (tuberkulosmedier)
- metoklopramid (medicin mot magbesvär och illamående), cisaprid, omeprazol och cimetidin (magmedier).

Samtidig användning av Diapam och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnlöshet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Diapam samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Koffein och tobaksprodukter försvagar effekten av Diapam.

Diapam med mat, dryck och alkohol

Man kan ta läkemedlet antingen på tom mage eller i samband med måltid.

Under behandlingen med Diapam får man inte dricka alkohol eftersom diazepam och alkohol förstärker varandras effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om det inte är absolut nödvändigt för behandling av moderns sjukdom, rekommenderas det att Diapam inte används under graviditet.

Det rekommenderas att Diapam inte används under amning, eftersom diazepam utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Diapam försvagar prestationsförmågan i trafiken och vid andra sysslor som kräver speciell uppmärksamhet. Därför ska man undvika att köra bil och att använda maskiner under behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diapam innehåller metyl- och propylparahydroxibensoater, fruktos, sorbitol och propylenglykol

Diapam-oral suspension innehåller metyl- och propylparahydroxibensoat som konserveringsämnen och dessa kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 30 mg fruktos och 350 mg sorbitol per milliliter. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt. Fruktos kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller 10,4 mg propylenglykol per milliliter. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per milliliter, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Diapam

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktigt!

Behandlingsperioden med Diapam skall vara så kort som möjligt eftersom långvarig användning av medicinen kan framkalla tillvänjning och beroende. Vid behandling av sömnlöshet bör behandlingsperioden vara kortare än fyra veckor och vid behandling av ångest högst 8–12 veckor, inklusive gradvis avslutning av behandlingen.

Om du använder Diapam som sömnmedel ska du försäkra dig om att du kan sova 7–8 timmar per natt utan sömnstörningar.

Användning för barn och ungdomar

Till barn eller ungdomar under 12 år endast under övervakning av specialisläkare, såvida det inte handlar om en enkeldos.

Andra särskilda grupper

Om du är äldre, har försvagat allmäntillstånd eller är överviktig är du troligen mer känslig för effekterna av Diapam. Därför är de rekommenderade doserna mindre. Läkaren ordinerar en dos som är lämplig just för dig.

Om du har använt för stor mängd av Diapam

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om patienten är vid medvetande, skall medicinskt kol ges som första hjälp.

Vid överdosering lamslår Diapam det centrala nervsystemet. Symtomen är sömnhet, förvirring, svaghet, brist på koordination och muskeltonus, sänkning av kroppstemperatur och blodtryck, andningssvårigheter, koma och i sällsynta fall död.

Alkohol och andra ämnen med dämpande effekt på det centrala nervsystemet ökar symtomen på överdosering av Diapam.

Om du har glömt att använda Diapam

Ta inte dubbel dos eller två doser direkt efter varandra för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Diapam

Diapam-behandlingen får inte avslutas plötsligt, utan det ska ske genom att stegvis minska dosen enligt läkarens anvisningar. Användning av Diapam kan orsaka fysiskt och psykiskt beroende. Risken för beroende är störst då doserna är stora och behandlingstiden lång. Att avsluta behandlingen tvärt kan leda till abstinenssymtom som rastlöshet, rädsla eller nervositet (ångest), sömnlöshet och kramper.

Om behandlingen avslutas tvärt kan detta tillfälligt förstärka sömnlöshet och ångest (s.k. rebound-fenomen). Dessutom kan det förekomma humörsvängningar, ångest, sömnstörningar och rastlöshet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta behandlingen och kontakta läkaren omgående om du får något av följande symtom:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- oväntade psykiska reaktioner, såsom rastlöshet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, mardrömmar, hallucinationer, psykoser, opassande beteende, sömngång och andra beteendestörningar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- kliande hud, eksem, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller strupe, svårigheter att andas eller svälja

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnighet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förvirring
- yrsel, huvudvärk, svindel, okoordinerade muskelrörelser (ataxi)
- dubbelseende
- muskelsvaghet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- glömskhet
- allergiska hudreaktioner

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förändringar i blodbilden

Fortgående användning förorsakar beroende och försvagar läkemedlets effekt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

0034 FIMEA

5. Hur Diapam ska förvaras

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diazepam varav finns 2 mg i en milliliter av oral lösning.
- Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), 70 % sorbitol (E420), 70 % fruktos, 85 % glycerol, natriumedetat, karmellosnatrium, sackarinnatrium, erytrosin (E127), kiseldioxid (vattenfri, kolloidal), jordgubbsarom [naturlig jordgubbsarom, propylenglykol (E1520)], gräddkolaarom, sorbitanmonolaurat, citronsyra, natriumfosfat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Ljusröd eller röd suspension med smultronsmak.

Förpackningsstorlek: 200 ml:s glasflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkareInnehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 15.9.2020.