

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Diazepam Accord 5 mg tabletit Diazepam Accord 10 mg tabletit diatsepaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diazepam Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Diazepam Accord -tabletteja
3. Miten Diazepam Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diazepam Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diazepam Accord on ja mihin sitä käytetään

Diazepam Accord -tablettien vaikuttava aine on diatsepaami, joka kuuluu bentsodiatsepiinien lääkeyhmään. Diatsepaamilla on ahdistusta vähentävä, rauhoittava ja lihaksia rentouttava vaikutus.

Diazepam Accord -tabletteja käytetään:

Aikuisille

- vaikean, toimintakykyä haittaavan tai äärimmäistä kuormitusta aiheuttavan ahdistuksen lyhytaikaiseen (2–4 viikkoa) oireenmukaiseen hoitoon
- alkoholin vieroitusoireiden hoitoon.

Diatsepaamia, jota Diazepam Accord 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 otat Diazepam Accord -tabletteja

Älä ota Diazepam Accord -tabletteja

- jos olet **allerginen** diatsepaamille tai muille bentsodiatsepaameille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on sairaus nimeltä **myasthenia gravis**, joka aiheuttaa lihasheikkoutta ja väsymystä.
- jos kärsit **uniapneasta** (unihäiriö, johon liittyy normaalia poikkeavia hengityskatkoksia unen aikana).
- jos sinulla on jokin **vaikea-asteinen maksasairaus**.
- jos sinulla on **äkillinen hengityslama** (hidas ja/tai pinnallinen hengitys)
- jos sinulla on **muiden keskushermostoon vaikuttavien aineiden** (esim. unilääkkeet, kipulääkkeet masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet) **aiheuttama päihtymistila**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä:

- jos sinulla on ollut **alkoholiongelmia** tai **lääkkeiden väärinkäyttöä**
- jos olet iäkäs. Tämä lääke voi aiheuttaa sekavuutta ja vaikuttaa lihasten toimintaan aiheuttaen **kaatumisia ja tapaturmia**.
- jos sinulla on **hengityshäiriöitä**.
- jos **kärsit masennuksesta**.
- jos sinulla on **itse tuhoisia ajatuksia**.
- jos sinulla on **epilepsia** tai sinulla on ollut **epileptistyyppisiä kohtauksia**.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää lasten ja nuorten hoitoon, sillä sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei tunneta.

Muuta huomioitavaa

- **Psyykkiset haittavaikutukset** – Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kuten kiihtymystä, yliaktiivisuutta, rauhattomuutta, aggressiivisuutta, painajaisunia tai hallusinaatioita. Näitä haittavaikutuksia esiintyy keskimääräistä useammin lapsilla ja iäkkäillä potilailla.
- **Muistinmenetys** – Tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa muistinmenetystä. Muistinmenetysriski on tavallista suurempi, jos käytetään suurehkoja diatsepaamiannoksia.
- **Riippuvuus** – Tämän lääkkeen käyttöön liittyy lääkeriippuvuuden riski, joka on sitä suurempi mitä isompia annoksia käytetään ja mitä pidempään lääkkeen käyttö kestää. Riski on tavallista suurempi potilailla, jotka ovat joskus käyttäneet väärin alkoholia ja lääkkeitä. Tätä lääkettä on siksi käytettävä mahdollisimman lyhyen aikaa.
- **Lääketoleranssin kehittyminen** – Jos parin viikon kuluttua hoidon aloittamisesta huomaat, että tabletit eivät enää tehoa yhtä hyvin kuin hoidon alussa, ota yhteys lääkäriin.
- **Vieroitusoireet** – Hoito on lopetettava vähitellen. Tämän lääkevalmisteen käytön lopettamiseen voi liittyä vieroitusoireita myös normaaliannoksin toteutetun ja lyhyen aikaa kestäneen hoidon jälkeen. Katso kohta 3, ”**Jos lopetat Diazepam Accord -tablettien käytön**”.
- Käytettäessä pitkävaikutteisia bentsodiatsepiineja on tärkeää varoa siirtymästä käyttämään lyhytvaikutteisia bentsodiatsepiineja, sillä vieroitusoireita voi kehittyä.

Muut lääkevalmisteet ja Diazepam Accord -tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä. Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä:

- **masennuslääkkeet** (esim. fluvoksamiini, fluoksetiini)
- **psykoosilääkkeet**, kuten klotsapiini (mielenterveyden häiriöiden hoitoon)
- **antihistamiinit** (allergioiden hoitoon)
- **nukutusaineet**
- **sedatiivit** (rauhottavat lääkkeet)
- **unilääkkeet**
- **lihaskalantit** (esim. suksametoni, tubokurariini)
- tietyt **vahvat särkylääkkeet**, kuten **morfiini** (opioidit)
- barbituraatit, kuten **fenobarbitaali** (epilepsian ja psyykkisten häiriöiden hoitoon)

Edellä mainittujen lääkkeiden käyttö samanaikaisesti diatsepaamin kanssa voi vaikuttaa henkiseen tilaasi, voi saada sinut tuntemaan olosi hyvin uniseksi, voi lamaannuttaa hengityksesi tai laskea verenpainettasi.

- **disulfiraami** (alkoholiriippuvuuden hoitoon). Tämän lääkkeen käyttö yhdessä diatsepaamin kanssa voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta. Diatsepaami poistuu elimistöstä hitaammin kuin normaalisti.
- **epilepsialääkkeet** (esim. fenytoiini ja karbamatsepiini) voivat heikentää diatsepaamin vaikutusta. Lisäksi diatsepaami voi vaikuttaa fenytoiinin tehoon.
- **teofylliini** (astman ja muiden hengitystiesairauksien hoitoon) voi heikentää diatsepaamin vaikutusta.
- **simeptidiini, omepratsoli tai esomepratsoli** (mahahapon eritystä vähentävät lääkkeet). Diatsepaami poistuu elimistöstä hitaammin kuin normaalisti.

- **rifampisiini** (antibiootti). Diatsepaami poistuu elimistöstä nopeammin kuin normaalisti. Diatsepaamin teho voi heikentyä.
- **atatsanaviiri, ritonaviiri, delavirdiini, efavirentsiini, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri** (viruslääkkeitä), **flukonatsoli, itrakonatsoli, ketokonatsoli** tai **vorikonatsoli** (sieni-infektiolääkkeitä). Diatsepaami poistuu elimistöstä hitaammin kuin normaalisti. Diatsepaamin haittavaikutukset voivat lisääntyä.
- **isoniatsidi** (tuberkuloosilääke). Diatsepaami poistuu elimistöstä hitaammin kuin normaalisti.
- **suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet** voivat hidastaa diatsepaamin poistumista elimistöstä. Diatsepaamin teho lisääntyy. Läpäisyvuotoja voi esiintyä, jos diatsepaamia ja suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita käytetään samanaikaisesti. Tämä ei kuitenkaan heikennä ehkäisytehoa.
- **sisapridi** (mahalääke). Diatsepaami poistuu elimistöstä hitaammin kuin normaalisti.
- **kortikosteroidit** (elimistön tulehdustilojen hoitoon) voivat heikentää diatsepaamin tehoa.
- **levodopa** (Parkinsonin taudin hoitoon). Diatsepaami voi heikentää levodopan tehoa.
- **valproiinihappo** (epilepsian ja psykoosin hoitoon). Diatsepaamin poistuminen hidastuu ja sen vaikutus lisääntyy.
- **ketamiini** (nukutusaine). Diatsepaami voimistaa ketamiinin tehoa.

Riskit käytettäessä samanaikaisesti opioidien kanssa:

Diazepam Accord -tablettien ja opioidien (vahvat kipulääkkeet, korvaushoidossa käytettävät lääkkeet ja jotkin yskänlääkkeet) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman), kooman ja kuoleman riskiä. Siksi samanaikaista käyttöä on harkittava vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos Diazepam Accord -tabletteja kuitenkin käytetään yhdessä opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajattava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioidilääkkeistä ja noudata tarkoin lääkärin antamia annossuosituksia.

Diazepam Accord -tabletit juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia diatsepaamihoidon aikana. Alkoholi voimistaa tämän lääkkeen rauhoittavaa vaikutusta ja saa sinut tuntemaan olosi erittäin uniseksi.

Älä juo **greippimehua** diatsepaamihoidon aikana, sillä se hidastaa diatsepaamin poistumista elimistöstä ja lisää haittavaikutusten riskiä.

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. Jos tätä lääkettä otetaan raskauden myöhäisessä vaiheessa tai synnytyksen aikana, syntyvän lapsen ruumiinlämpö voi laskea, hänellä voi ilmetä lihasveltoutta ja hengitysvaikeuksia. Jos valmistetta käytetään säännöllisesti raskauden myöhäisessä vaiheessa, lapselle voi kehittyä vieroitusoireita.

Älä imetä Diazepam Accord -tablettien käytön aikana, koska diatsepaami erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi väsyttää ja vaikuttaa keskittymiskykyysi. Tämä lääke voi myös vaikuttaa lihastesi toimintaan. Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä myös useita päiviä lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Älä aja autoa, käytä työkaluja/koneita tai suorita muita erityistä tarkkuutta vaativia tehtäviä, jos koet edellä mainittuja haittavaikutuksia.

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.

Diazepam Accord sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia (eräs sokeri). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Diazepam Accord -tabletteja otetaan

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

Niele tabletit vesilasillisen kanssa.

Lääkäri määrittää sopivan annoksen ja sen, kuinka kauan sinun pitää ottaa tabletteja. Hoidon kesto on yleensä enintään 4 viikkoa sisältäen hoidon lopettamisen asteittain. Tarvittaessa lääkäri voi pidentää hoidon kestoa.

Tavalliset annokset:

Aikuiset

Ahdistuneisuus: 2-5 mg diatsepaamia 2-3 kertaa vuorokaudessa. Vaikeissa tapauksissa lääkäri voi päättää suurentaa annosta sairautesi mukaan enintään 30 mg:aan vuorokaudessa 2-4 annokseen jaettuna.

Alkoholin vieroitusoireiden hoito: 5-20 mg diatsepaamia, joka voidaan toistaa kerran 2-4 tunnin kuluttua tarpeen mukaan.

Alle 5 mg:n diatsepaamiannoksiin on käytettävä vaihtoehtoisia valmisteita.

lääkkäät potilaat

Jos olet iäkäs tai hauras, olet todennäköisesti herkempi tämän lääkkeen vaikutuksille ja annostasi tarvitsee pienentää. Lääkäri määrittää, kuinka paljon Diazepam Accord -tabletteja sinulle annetaan ja kuinka usein. Tavallinen aloitusannos on 2–2,5 mg kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

Alle 5 mg:n diatsepaamiannoksiin on käytettävä vaihtoehtoisia valmisteita.

Munuaisten vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen ei yleensä ole tarpeen.

Maksan vajaatoiminta

Jos sinulla on maksakirroosi tai jokin muu maksasairaus, annostasi on pienennettävä.

Jos otat enemmän Diazepam Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen merkkejä ovat lihaskoordinaation menetys, voimakas uneliaisuus, sekavuus, puheen puuroutuminen ja lihasheikkous. Suuri yliannos voi johtaa koomaan (syvään tajuttomuuteen), ruumiinlämmön laskuun (hypotermiaan), matalaan verenpaineeseen, hitaaseen sydämen sykkeeseen ja vaikea-asteisiin hengitysvaikeuksiin.

Jos unohtat ottaa Diazepam Accord -tabletin

Jos unohtat annoksen, ota se heti kun muistat asian. Jos on jo seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

Jos lopetat Diazepam Accord -tablettien käyttöä

- Älä lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Lääkkeen määrää tai vahvuutta on usein pienennettävä vähitellen ennen kuin sen käyttö voidaan lopettaa kokonaan.
- Jos lopetat tämän lääkkeen käytön äkillisesti, voit saada vieroitusoireita, kuten ahdistuneisuutta, paniikkikohtauksia, sydämentykytystä, hikoilua, vapinaa, vatsaongelmia, ärtyneisyyttä, aggressiivisuutta, aistihäiriöitä, lihasspasmeja, yleistä huonovointisuutta, ruokahaluttomuutta, unettomuutta ja psyykkisiä oireita (kuten vaikea-asteista sekavuutta ja kouristuksia). Vieroitusoireiden todennäköisyys ja niiden vaikeusasteet riippuvat hoidon kestosta, käytetystä annoksesta ja riippuvuuden voimakkuudesta.
- Jos sinulla on epilepsia tai olet kokenut epileptistyyppisiä kouristuskohtauksia ja lopetat tämän lääkkeen käytön äkillisesti, on olemassa kouristusten tai pitkäkestoisten epileptisten kohtausten riski. Kohtausriski on olemassa myös, jos käytät väärin alkoholia tai lääkkeitä ja lopetat tämän lääkkeen käytön äkillisesti.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Kerro lääkärille, jos havaitset jotain seuraavista haittavaikutuksista tai jotain muita vaikutuksia, joita ei ole lueteltu.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia, ja ne saattavat vaatia välitöntä lääkärinhoitoa:

Melko harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- Hengityslama (erittäin hidas ja/tai pinnallinen hengitys).

Harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- Hengityspysähdys
- Tajuttomuus
- Kellertävä iho tai silmänvalkuaiset

Hyvin harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- Anafylaksia (vakava allerginen reaktio), jonka oireita ovat äkillinen hengityksen vinkuminen, huulten, kielen, kurkun tai kehon turpoaminen, ihottuma, pyörtyminen tai nielemisvaikeudet.

Muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: yli 1 käyttäjällä 10:stä

- Uneliaisuus.

Yleiset: enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- Väsymys
- Vieroitusoireet (katso mahdolliset oireet kohdan 3 osasta ”Jos lopetat Diazepam Accord -tablettien käyttöä”)
- Sekavuus
- Lihaskoordinaation menettäminen (ataksia) ja muut liikehäiriöt, vapina.

Melko harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- Lihasheikkous
- Muistinmenetykset
- Keskittymisvaikeudet

- Tasapainohäiriöt
- Huimaus
- Päänsärky
- Puheen puuroutuminen
- Vatsaan ja ruoansulatukseen liittyvät ongelmat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli
- Syljenerityksen lisääntyminen
- Allergiset ihoreaktiot, joihin liittyy kutinaa, ihon punoitusta ja ihottumaa.

Harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- Veren solujen muutokset (josta oireita, kuten jatkuva kuume, mustelmat, verenvuoto, kalpeus)
- Henkiset häirtävaikutukset, kuten kiihottuneisuus, kiihtymys, levottomuus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, muistinmenetykset, harhaluulot, raivokohtaukset, psykoosit, painajaiset tai aistiharhat, jotka voivat olla vakavia tai tulla vakaviksi. Näitä häirtävaikutuksia esiintyy todennäköisemmin lapsilla tai iäkkäillä. Keskustele tästä lääkärin kanssa.
- Heikentynyt valppausaste
- Masennus
- Tunneköyhyys
- Unettomuus (uniongelmat)
- Sydänongelmat, kuten hidas syke (bradykardia), sydämen vajaatoiminta ja sydämenpysähdys
- Matala verenpaine, pyörtyminen
- Liman kertyminen keuhkoihin
- Suun kuivuminen
- Lisääntynyt ruokahalu
- Tiettyjen maksaintsyymiarvojen muutokset (näkyvät verikokeissa)
- Virtsaamisvaikeudet, virtsankarkailu
- Rintarauhasten suureneminen miehillä
- Impotenssi, muutokset seksuaalisessa halukkuudessa.

Hyvin harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- Valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- Tietyn entsyymin (transaminaasin) suuri pitoisuus veressä

Tuntemattomat: yleisyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen pohjalta.

- Näön hämärtyminen, kaksoiskuvat ja tahattomat silmien liikkeet (nämä häirtävaikutukset katoavat, kun diatsepaamihoito lopetetaan)

Häirtävaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häirtävaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Diazepam Accord -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei erityisiä säilytystä koskevia ohjeita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diazepam Accord sisältää

- Vaikuttava aine on diatsepaami. Yksi tabletti sisältää 5 mg tai 10 mg vaikuttavaa ainetta.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (Tyyppi A), talkki, magnesiumstearaatti, keltainen rautaoksidi (5 mg tabletit), indigokarmiini (10 mg tabletit).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

5 mg: Vaalean keltainen, kirjava, pyöreä, halkaisija noin 8.0 mm, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "CY" ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

10 mg: Vaalean sininen, kirjava, pyöreä, halkaisija noin 8.5 mm, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "CZ" ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

PVC/PVdC -alumiiniläpipainopakkaukset

Pakkauskoost: 10, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 90 tai 100 tablettia kotelossa.

HDPE-purkki:

Pakkauskoost: 25, 30 tablettia

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Hollanti

Valmistaja

1) Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Iso-Britannia

2) Wessling Hungary Kft
Anonymus ut 6., Budapest 1045,
Unkari

3) Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.04.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Diazepam Accord 5 mg tabletter Diazepam Accord 10 mg tabletter diazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Diazepam Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diazepam Accord
3. Hur du tar Diazepam Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diazepam Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diazepam Accord är och vad det används för

Diazepam Accord innehåller den aktiva substansen diazepam som tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner. Diazepam har ångestdämpande, lugnande och muskelavslappande effekter.

Diazepam Accord används

Till vuxna:

- Kortvarig (2-4 veckor) symtomatisk behandling av oro som är svår och funktionsnedsättande eller utsätter individen för extrem ångest.
- Symtomatisk behandling av akut alkoholabstinens.

Diazepam som finns i Diazepam Accord 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 tar Diazepam Accord

Ta inte Diazepam Accord:

- om du är **allergisk** mot diazepam eller andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har en sjukdom som kallas **myastenia gravis** som gör att musklerna försvagas och snabbt blir trötta
- lider av **sömnapné** (en sömnstörning som innebär onormala andningsuppehåll under sömnen).
- har en **allvarlig leversjukdom**
- har **akut andningsdepression** (långsam och/eller ytlig andning)
- har **akut förgiftning med andra CNS-aktiva substanser** (t.ex. sömnmedel, smärtstillande, antidepressiva, antipsykotika)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om du:

- har lidit av **alkoholism** eller **drogmissbruk**
- är **äldre**. Detta **läkemedel kan orsaka förvirring och påverka musklerna vilket kan leda till fall och fallskador**
- **har andningsbesvär**
- **lider av depression**
- har **självmodstankar**
- har **epilepsi** eller tidigare har haft **krampanfall**

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn och ungdomar eftersom säkerhet och effekt för den här åldersgruppen inte känd.

Övriga viktiga aspekter

- **Mentala biverkningar** – kontakta läkare om du upplever biverkningar som t.ex. upprördhet, hyperaktivitet, rastlöshet, aggressivitet, mardrömmar eller hallucinationer. Dessa biverkningar förekommer oftare hos barn eller äldre.
- **Minnesförlust** – du kan uppleva minnesförlust vid behandling med detta läkemedel. Minnesförlust uppkommer sannolikt oftare vid behandling med höga doser av diazepam.
- **Beroende** – vid behandling med detta läkemedel finns en risk för beroende. Risken ökar med dosen och behandlingstiden och även hos patienter som tidigare haft alkohol- och drogproblem. Du ska därför ta detta läkemedel under så kort tid som möjligt.
- **Tolerans** – om du efter några veckor märker att läkemedlets verkan inte är lika stark som i början av behandlingen ska du tala med läkare.
- **Abstiniens** – behandling ska sättas ut gradvis. Utsättningssymtom uppkommer med detta läkemedel även vid normala doser under en kort behandlingstid. Se avsnitt 3, ”**Om du slutar att ta Diazepam Accord**”.
- När bensodiazepiner med en långvarig effekt används är det viktigt att varna för byte till en bensodiazepin med en kortvarig effekt eftersom abstinenssymtom kan utvecklas.

Andra läkemedel och Diazepam Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, särskilt:

- **antidepressiva läkemedel** (t.ex. fluvoxamin, fluoxetin)
- **antipsykotiska medel** som klozapin (för behandling av psykiska problem)
- **antihistaminer** (för behandling av allergi)
- **narkos**
- **lugnande medel** (används för lugnande effekt)
- **sömnmedel** (för sömnproblem)
- **muskelavslappnande medel** (t.ex. suxameton, tubokurarin)
- vissa **starka smärtstillande medel** som **morfin** (opioider)
- barbiturater som **fenobarbital** (för behandling av epilepsi eller mentala åkommor)

Intag av dessa läkemedel med diazepam kan påverka din mentala status, göra dig mycket trött och påverka andning och blodtryck.

- **disulfiram** (för behandling av alkoholberoende). Om du tar detta läkemedel tillsammans med diazepam kan du bli mycket trött och diazepam kan lämna kroppen långsammare än vanligt.
- **läkemedel mot epilepsi** som t.ex. fenytoin och karbamazepin, eftersom dessa kan minska effekten av diazepam. Diazepam kan dessutom påverka effekten fenytoin.
- **teofyllin** (för behandling av astma och andra andningsproblem), eftersom det kan försvaga effekten av diazepam.
- **cimetidin, omeprazol eller esomeprazol** (läkemedel som minskar magsyra), eftersom dessa kan leda till att diazepam lämnar kroppen långsammare än vanligt.
- **rifampicin** (ett antibiotikum), eftersom detta kan leda till att diazepam lämnar kroppen fortare än vanligt. Effekten av diazepam kan vara svagare.

- **atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir** eller **sakinavir** (antivirsläkemedel), **flukonazol, itrakonazol, ketokonazol** eller **vorikonazol** (läkemedel mot svampinfektioner), eftersom dessa kan leda till att diazepam lämnar kroppen långsammare än vanligt och därmed ökar risken för biverkningar.
- **isoniazid** (för behandling av tuberkulos), eftersom det kan leda till att diazepam lämnar kroppen långsammare än vanligt.
- **orala preventivmedel** (p-piller), eftersom de kan göra att diazepam lämnar kroppen långsammare och ökar dess effekt. Genombrottsblödning kan inträffa vid samtidig behandling med diazepam och orala preventivmedel, men den preventiva effekten kvarstår.
- **cisaprid** (för behandling av magproblem), eftersom det kan leda till att diazepam lämnar kroppen långsammare än vanligt.
- **kortikosteroider** (läkemedel som används för att behandla inflammation i kroppen), eftersom de kan försvaga effekten av diazepam.
- **levodopa** (för behandling av Parkinsons sjukdom). Diazepam kan minska effekten av levodopa.
- **valproinsyra** (för behandling av epilepsi och mentala åkommor), eftersom det kan göra att diazepam lämnar kroppen långsammare och ökar dess effekt.
- **ketamin** (ett narkosmedel), eftersom diazepam kan öka effekten av ketamin.

Risk vid samtidig användning av opioider:

Samtidig användning av Diazepam Accord och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för [substitutionsbehandling](#) och vissa hostmediciner) ökar risken [sömnighet](#), [andningssvårigheter](#) (andningsdepression), koma och dödsfall. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om Diazepam Accord ändå används tillsammans med opioider ska dosen och behandlingens längden för samtidig behandling begränsas.

Informera läkaren om alla opioidläkemedel du tar och följ läkarens doseringsrekommendation noggrant.

Diazepam Accord med dryck och alkohol

Drick inte alkohol när du tar diazepam. Alkohol kan öka de lugnande effekterna av detta läkemedel och gör dig mycket sömning.

Drick inte **grapefruktjuice** när du tar diazepam eftersom det kan leda till diazepam lämnar kroppen långsammare och ökar risken för biverkningar.

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 du tar detta läkemedel sent i graviditeten eller under förlossningen kan barnet få låg kroppstemperatur, drabbas av muskelsvaghet och andningssvårigheter. Om läkemedlet tas regelbundet under den senare delen av en graviditet kan barnet utveckla abstinenssymtom.

Amma inte under behandling med Diazepam Accord eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att du känner dig sömning och kan påverka koncentrationsförmågan. Det kan även påverka musklerna. Dessa biverkningar kan finnas kvar under flera dagar även efter att behandlingen med diazepam har avslutats. Du ska **inte** köra bil eller använda verktyg eller maskiner om du får sådana biverkningar.

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.

Diazepam Accord innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Diazepam Accord

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

Svälj tablettorna med ett glas vatten.

Läkaren bestämmer lämplig dos och hur länge du behöver ta tablettorna. Den vanliga behandlingstiden ska inte pågå längre än 4 veckor inklusive nedtrappning. Vid behov kan läkaren förlänga behandlingstiden.

Vanliga doser:

Vuxna

För oro: 2 mg till 5 mg diazepam 2 till 3 gånger dagligen. Vid svåra fall kan läkaren öka dosen beroende på ditt tillstånd upp till maximalt 30 mg dagligen som delas upp i 2 till 4 doser över dygnet.

För behandling av alkoholabstinens: 5 mg till 20 mg diazepam som vid behov kan upprepas en gång inom 2 till 4 timmar.

För att erhålla lämpliga doser av mindre än 5 mg diazepam måste läkemedel med lägre styrka användas.

Äldre

Om du äldre eller svag är du sannolikt känsligare för biverkningar av detta läkemedel och dosen måste minskas. Läkaren bestämmer hur mycket Diazepam Accord du ska få och hur ofta. Vanlig startdos är 2 mg till 2,5 mg en eller två gånger dagligen.

För att erhålla lämpliga doser av mindre än 5 mg diazepam måste läkemedel med lägre styrka användas.

Nedsatt njurfunktion

Dosjustering är vanligtvis inte nödvändig.

Nedsatt leverfunktion

Om du har skrumplever (cirros) eller andra leverproblem måste dosen minskas.

Om du har tagit för stor mängd av Diazepam Accord

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering omfattar försämrad koordinationsförmåga, sömnluk dåsighet, förvirring, sluddrigt tal och muskelsvaghet. En kraftig överdosering kan leda till koma (medvetlöshet som inte kan hävas), låg kroppstemperatur (hypotermi), lågt blodtryck, långsam puls och allvarliga andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Diazepam Accord

Ta dosen så snart du kommer ihåg det men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om det snart är dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen.

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

Om du slutar att ta Diazepam Accord

- Sluta inte ta detta läkemedel utan att rådgöra med läkare. Du ska gradvis minska antalet tabletter eller tablettornas styrka innan du slutar ta dem helt.

- Om du plötsligt slutar ta detta läkemedel kan du uppleva abstinenssymtom som omfattar: oro, panikattacker, hjärtklappning, svettningar, darrningar, magproblem, irritation, aggression, känselstörningar, muskelspasmer, allmän sjukdomskänsla, aptitlöshet, sömnlöshet, mentala biverkningar som t.ex. allvarlig förvirring och krampanfall. Sannolikheten för abstinens och dess allvarlighetsgrad beror på behandlingstid, dosstyrka och grad av beroende.
- Om du har epilepsi eller tidigare har haft anfall och slutar ta detta läkemedel finns det risk för krampanfall eller långvariga epileptiska anfall. Det finns även risk för krampanfall om du har alkohol- eller drogproblem och plötsligt slutar ta detta läkemedel.

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. Dessa biverkningar är vanligen milda till måttliga i naturen.

Tala med läkare om du märker någon av följande biverkningar eller någon annan biverkning som inte anges här.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling:

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

- Andningsdepression (mycket långsam och/eller ytlig andning)

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

- Andningsstillestånd (andningsstopp)
- Medvetlöshet
- Gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitorna)

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

- Anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) med symtom som plötsligt pipande andning, svullnad av läppar, tunga och hals eller övriga kroppen, utslag, svimning eller svårigheter att svälja.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Dåsighet

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Trötthet
- Abstinenssymtom (för symtom se ”Om du slutar att ta Diazepam Accord” i avsnitt 3)
- Förvirring
- Försämrad koordination av muskelrörelser (ataxi) och andra rörelsestörningar, darrningar

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

- Muskelsvaghet
- Minnesförlust
- Koncentrationssvårigheter
- Balansstörningar
- Yrsel
- Huvudvärk
- Sluddrigt tal
- Mag- och tarmproblem som illamående, kräkningar, förstoppning, diarré
- Ökad salivproduktion

- Allergiska hudreaktioner i form av klåda, rodnad och svullnad samt utslag.

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

- Bloddyskрази (blodsjukdom, med symtom som ihållande feber, blåmärken, blödning, blekhet)
- Mentala biverkningar som upphetsning, upprördhet, rastlöshet, irritation, aggressivitet, minnesförlust, inbillningar, raseriutbrott, psykoser, mardrömmar. Dessa kan vara eller bli allvarliga. Dessa biverkningar är troligare hos barn och äldre. Tala med läkaren om detta inträffar.
- Minskad vakenhet
- Depression
- Känsломässig tomhetskänsla
- Sömlöshet
- Hjärtproblem som långsam hjärtrytm (bradykardi), hjärtsvikt och hjärtstillestånd.
- Lågt blodtryck, svimning (synkopé)
- Ökad mängd slem i luftrören
- Muntorrhet
- Ökad aptit
- Förändringar i leverenzymerna som visas i blodprovresultat
- Oförmåga att tömma blåsan, dålig kontroll av urinblåsa (urinläckage)
- Förstoring av bröstkörtlar hos män
- Impotens, förändrad sexlust

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

- Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Höga nivåer av vissa enzymer i blodet (transaminaser)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Dimsyn, dubbelseende och ofrivilliga ögonrörelser (dessa biverkningar försvinner efter att du slutar att ta diazepam)

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

00034 FIMEA

5. Hur Diazepam Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 (den som gör att tablett fungerar) är diazepam. Varje tablett innehåller 5 mg eller 10 mg av den aktiva substansen
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumstärkelseglykonat (typ A), talk, magnesiumstearat, gul järnoxid (5 mg tablett), indigokarmin (10 mg tablett).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg: ljusgul, marmorerad, rund, cirka 8,0 mm i diameter, platt, fasade kanter, märkt med "CY" på ena sidan och slät på andra.

10 mg: ljusblå, marmorerad, rund, cirka 8,5 mm i diameter, platt, fasade kanter, märkt med "CZ" på ena sidan och slät på andra.

PVC/PVdC-aluminiumblister

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 90 eller 100 tablett i en kartong.

HDPE-burk

25, 30 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Holland

Tillverkare

1) Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Storbritannien

2) Wessling Hungary Kft
Anonymus ut 6., Budapest 1045
Ungern

3) Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

18.04.2019