

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Diazepam Genoptim,

10 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

*Diazepamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diazepam Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diazepam Genoptim
3. Jak stosować lek Diazepam Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diazepam Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Diazepam Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Lek Diazepam Genoptim zawiera diazepam, który należy do grupy leków nazywanych benzodiazepinami, charakteryzujących się działaniem uspokajającym, przeciwlękowym, przeciwdrgawkowym, zmniejszającym napięcie mięśni szkieletowych; a także działaniem nasennym.

Lek Diazepam Genoptim stosowany jest:

- w leczeniu stanów pobudzenia, lęku i napięcia psychicznego o stopniu nasilenia umiarkowanym do ciężkiego;
- jako podstawowy środek uspokajający u pacjentów, u których występuje lęk lub stres; w indukcji znieczulenia i w celu uspokojenia przed zabiegami diagnostycznymi, procedurami chirurgicznymi i endoskopowymi (cewnikowanie serca); (leczenie przedoperacyjne);
- w leczeniu pobudzenia, paniki, drżenia i halucynacji (objawów związanych z nagłym odstawieniem alkoholu);
- w leczeniu ostrych stanów padaczkowych, ciężkich drgawek, tęcza i ciężkiej choroby ciąży (stanów przedrzucawkowych lub rzucawki);
- w leczeniu odruchowych skurczów mięśni wywołanych miejscowym urazem (zranienie, stan zapalny). Może być również stosowany do zwalczania nadmiernego napięcia mięśni w takich przypadkach jak porażenie mózgowe i paraplegia (upośledzenie funkcji ruchowych i czuciowych kończyn dolnych), a także w chorobach charakteryzujących się powolnymi i nietypowymi ruchami oraz w leczeniu zespołu postępującej sztywności.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diazepam

**Genoptim Kiedy nie stosować leku Diazepam Genoptim:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na diazepam, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent choruje na miastenię (chorobę powodującą osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie);
- jeśli pacjent ma problemy ze złapaniem tchu lub z oddychaniem;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diazepam Genoptim należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent w przeszłości nadużywał alkoholu lub był uzależniony od leków;
- jeśli pacjent stosuje leki działające depresyjnie (uspokajająco) na ośrodkowy układ nerwowy (OUN);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, jest osłabiony lub występują u niego problemy z sercem lub choroba płuc. Lekarz w takim przypadku dostosuje dawkę leku;
- jeśli pacjent ma depresję;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

### *Reakcje psychiczne i paradoksalne*

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić reakcje paradoksalne, takie jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, złość, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie

i inne niepożądane efekty dotyczące zachowania. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią którekolwiek z powyższych objawów; należy także przerwać leczenie.

Prawdopodobieństwo pojawienia się takich objawów jest większe u dzieci i osób w podeszłym wieku.

### *Uzależnienie*

Stosowanie benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko wzrasta u pacjentów leczonych przez długi czas i/lub u których zastosowano duże dawki, szczególnie predysponowani są pacjenci, którzy w przeszłości nadużywali alkoholu lub byli uzależnieni od leków. W przypadku, gdy rozwinię się fizyczne uzależnienie od benzodiazepin, zaprzestanie stosowania leku może spowodować wystąpienie objawów z odstawienia. Mogą to być objawy takie jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, skrajny lęk, napięcie, niepokój, splątanie, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: utrata poczucia rzeczywistości, depersonalizacja, drętwienie kończyn, nadwrażliwość na światło, dźwięk i dotyk, halucynacje lub napady padaczkowe.

Jeśli podawanie dożylnie leku będzie trwało dłuższy czas, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę.

### *Bezsennaść i lęk z odbicia*

Po odstawieniu leku może wystąpić przemijający stan, kiedy objawy, które spowodowały konieczność leczenia benzodiazepiną, wracają nawet w nasilonej postaci. Mogą temu towarzyszyć zmiany nastroju, lęk lub zaburzenia snu i niepokój. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia tego zespołu lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę.

### *Amnezja (niepamięć następcza)*

Ten lek może powodować amnezję, a ryzyko jej wystąpienia jest większe, gdy stosowane są duże dawki. Efektowi niepamięci mogą towarzyszyć zaburzenia zachowania.

### **Dzieci**

Nie należy podawać leku Diazepam Genoptim dzieciom, gdyż prawdopodobnie nie jest to bezpieczne - bezpieczeństwo stosowania diazepam u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy nie zostało ustalone.

Tylko wówczas, gdy nie ma innej możliwości leczenia, lekarz może zalecić ten lek. Czas leczenia dzieci powinien być skrócony do bezwzględного minimum.

### **Lek Diazepam Genoptim a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowania diazepamu z innymi lekami wymienionymi poniżej, może spowodować nasilenie działania uspokajającego oraz wpływać na układ oddechowy i sercowo-naczyniowy.

Do leków tych należą:

- leki przeciwpsychotyczne i przeciwdepresyjne np. fluwoksamina, fluoksetyna (leki stosowane w leczeniu depresji i chorób lękowych);
- leki przeciwlękowe i uspokajające (leki stosowane w leczeniu lęku);
- leki nasenne (leki stosowane w leczeniu bezsenności);
- leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych);
- leki znieczulające (leki stosowane w leczeniu bólu i innych doznań);
- barbiturany (leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych);
- narkotyczne leki przeciwbólowe (silne leki przeciwbólowe);
- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii);
- cymetydyna, omeprazol (leki stosowane w leczeniu wrzodów);
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- alkohol.

Leki, które wpływają hamująco na aktywność niektórych enzymów wątrobowych, mogą nasilać działanie leku Diazepam Genoptim.

Lek Diazepam Genoptim wpływa na usuwanie fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki) z organizmu.

Jednoczesne stosowanie Diazepam Genoptim i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w terapii substytucyjnej uzależnień i niektóre leki na kaszel), zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków należy rozważyć tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał Diazepam Genoptim jednocześnie z lekami opioidowymi, lekarz prowadzący powinien zmniejszyć dawkę i zalecić możliwie krótki czas leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku Diazepam Genoptim z alkoholem**

Nie zaleca się stosowania leku Diazepam Genoptim z alkoholem, ponieważ może to nasilić działanie uspokajające.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w czasie ciąży.

Jeśli przyjmowanie leku Diazepam Genoptim jest konieczne z powodów medycznych i ma ono miejsce w późnym okresie ciąży lub zastosowano dużą dawkę w trakcie porodu, u noworodka mogą wystąpić objawy, takie jak: obniżona temperatura ciała, osłabienie napięcia mięśni i umiarkowane zaburzenia oddychania.

Diazepam przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Diazepam Genoptim może powodować uspokojenie, niepamięć, zaburzenia koncentracji i upośledzenie czynności mięśni, dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn podczas stosowania tego leku.

W przypadku niedostatecznej ilości snu, prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń czujności może być zwiększone. Spożywanie alkoholu może nasilić powyższe efekty.

**Lek Diazepam Genoptim zawiera kwas benzoesowy (E210), sodu benzoesanu (E211), glikol propylenowy, alkohol benzylowy, etanol 96%**

Ten lek zawiera 16 mg kwasu benzoesowego i 196 mg sodu benzoesanu w każdej 2 ml ampułce, co odpowiada 8 mg/1 ml kwasu benzoesowego i 98 mg/1 ml sodu benzoesanu. Kwas benzoesowy i sodu benzoesanu mogą zwiększać żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu) u noworodków (do 4 tygodnia życia).

Lek zawiera 900 mg glikolu propylenowego w każdej 2 ml ampułce, co odpowiada 450 mg/ml. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza jeśli dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań podczas przyjmowania tego leku.

Lek zawiera 30 mg alkoholu benzylowego w każdej ampułce, co odpowiada 15 mg/ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Alkohol benzylowy wiąże się z ryzykiem wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania (tzw. „zespoł dyszenia”) u małych dzieci. Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza. Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 3 lat dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Ten lek zawiera 12% etanolu (alkoholu), tzn. do 200 mg na dawkę, co jest równoważne 5 ml piwa lub 2 ml wina na dawkę. Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Należy to wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

### **3. Jak stosować lek Diazepam Genoptim**

Lek ten zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawki leku Diazepam Genoptim są ustalane indywidualnie dla każdego pacjenta z uwzględnieniem jego wieku i nasilenia choroby.

Zalecana dawka to:

#### Dorośli

*W stanach lęku o stopniu nasilenia umiarkowanym do ciężkiego:* zwykle stosowana dawka wynosi 2 - 10 mg domięśniowo (*im.*) lub dożylnie (*iv.*). W razie konieczności dawkę można powtórzyć po 3 - 4 godzinach.

*Premedykacja:* zwykle stosowana dawka wynosi od 10 - 20 mg domięśniowo jedną godzinę przed rozpoczęciem znieczulenia.

*W zespole odstawienia alkoholowego:* 10 mg domięśniowo lub dożylnie, w razie konieczności

po 3 - 4 godzinach kolejne 5 - 10 mg, (lub 0,1 - 2,0 mg/kg mc., dożylnie, powtarzając cyklicznie, co 8 godzin, aż do ustąpienia objawów), a następnie leczenie będzie kontynuowane lekami doustnymi.

*W indukcji znieczulenia:* 0,2 - 0,5 mg/kg masy ciała dożylnie.

*W celu uspokojenia przed zabiegami:* 10 - 20 mg dożylnie (dawka początkowa 5 mg, a następnie 2,5 mg i powtarzane co 30 sekund). U pacjentów z otyłością dawka wynosi 30 mg dożylnie.

*W stanach padaczkowych:* 0,15 - 0,25 mg/kg masy ciała dożylnie, powtarzane co 10-15 minut, w razie konieczności, lub w ciągłym wlewie dożylnym (w dawce maksymalnej 3 mg/kg masy ciała na 24 godziny).

*W tężcu:* 0,1 - 0,3 mg/kg masy ciała dożylnie, co 1 - 4 godziny, lub alternatywnie w ciągłym wlewie dożylnym lub za pomocą sondy żołądkowej (3 - 4 mg/kg masy ciała na 24 godziny).

*W stanie przedrzucawkowym lub rzucawce:* 10 - 20 mg dożylnie (mogą być wymagane dodatkowe dawki).

*W skurczach mięśni:* 5 - 10 mg, domięśniowo lub dożylnie, w razie konieczności powtarzane po 3-4 godzinach.

Jeśli to konieczne, po ustąpieniu ostrych objawów, lekarz będzie kontynuował leczenie lekami doustnymi.

#### Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni

Lekarz dostosuje dawkę leku.

#### Pacjenci z zaburzeniami nerek i (lub) wątroby

Lekarz dostosuje dawkę leku.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

*Premedykacja:* zwykle stosowana dawka wynosi 0,1 - 0,2 mg/kg masy ciała, domięśniowo.

*W celu uspokojenia przed zabiegami:* zwykle stosowana dawka wynosi 0,1 - 0,2 mg/kg masy ciała dożylnie.

#### **Stosowanie większej niż zalecana dawki leku Diazepam Genoptim**

Lek podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Przedawkowanie leku Diazepam Genoptim może spowodować spowolnienie czynności ośrodkowego układu nerwowego o różnym nasileniu od senności, poprzez brak koordynacji ruchowej, zaburzenia wymowy, a także wywołać śpiączkę.

Depresyjne działanie benzodiazepin na układ oddechowy jest bardziej nasilone u pacjentów z chorobą układu oddechowego.

Należy poinformować lekarza w sytuacji, gdy lek zostanie podany przypadkowo.

W sytuacji przedawkowania będą monitorowane istotne parametry życiowe pacjenta, a także, w zależności od stanu klinicznego pacjenta, wdrożone będzie odpowiednie leczenie. U niektórych pacjentów może być konieczne leczenie objawów ze strony serca, układu krwionośnego, układu oddechowego lub ośrodkowego układu nerwowego.

W razie ciężkiej depresji ośrodkowego układu nerwowego należy rozważyć podanie leku o nazwie flumazenil (leku znoszącego skutki działania benzodiazepin). W takim przypadku konieczne jest monitorowanie stanu klinicznego pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy

zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występujące działania niepożądane to: zmęczenie, senność i osłabienie mięśni. Działania te są zwykle zależne od dawki. Występują na ogół na początku leczenia i ustępują po podaniu kolejnych dawek.

##### *Uzależnienie*

Stosowanie leku przez dłuższy czas (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do rozwoju uzależnienia fizycznego i psychicznego, zaprzestanie leczenia może spowodować wystąpienie objawów zespołu odstawienia lub efektu z odbicia.

Możliwe działania niepożądane:

- żółtaczką;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi;
- dezorientacja, bierność emocjonalna, osłabienie czujności, depresja, zwiększone lub zmniejszone libido;
- nieskoordynowane ruchy, upośledzenie wymowy, zmieniona wymowa (niewyraźna wymowa), bóle głowy, drżenia, zawroty głowy, niepamięć następcza (utrata zdolności do zapamiętywania, prowadząca do częściowej lub całkowitej niezdolności do przypomnienia sobie niedawnej przeszłości);
- podwójne widzenie, nieostre widzenie;
- niewydolność serca, w tym zatrzymanie akcji serca;
- niskie ciśnienie krwi, depresja krążeniowa (znaczne spowolnienie akcji serca);
- depresja oddechowa (bardzo poważne trudności z oddychaniem), w tym niewydolność oddechowa;
- nudności, suchość w jamie ustnej lub nadmierna produkcja śliny, zaparcia i inne zaburzenia żołądkowo-jelitowe;
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd, rumień;
- nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu;
- nieregularne bicie serca;
- zakrzepica żylna, zapalenie żył, podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia, miejscowy obrzęk lub rzadziej zmiany naczyniowe, zwłaszcza po szybkim podaniu dożylnym;
- upadki i złamania.

Podanie domięśniowe może wywołać ból.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Diazepam Genoptim**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać ampułkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla

dzieci. Po otwarciu ampułki roztwór do wstrzykiwań należy zużyć

natychmiast.

Roztwór do wstrzykiwań przygotowany do podania w postaci infuzji należy zużyć w ciągu 48 godzin, przechowując przez ten czas w temperaturze otoczenia około 25°C.

Niewykorzystane resztki należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Diazepam Genoptim**

- Substancją czynną leku jest diazepam.  
1 ml roztworu zawiera 5 mg diazepamu.  
Jedna ampłka (2 ml) zawiera 10 mg diazepamu.
- Pozostałe składniki to: kwas benzoesowy (E 210), sodu benzoesan (E 211), glikol propylenowy, alkohol benzylowy, etanol 96%, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Diazepam Genoptim i co zawiera opakowanie**

Przezroczysty roztwór w kolorze od bezbarwnego do jasnożółtego z zielonkawym odcieniem.

2 ml ampłki z bezbarwnego szkła, z linią łamania lub punktem przełamania.

5 ampłek zapakowanych w osłonkę z polichlorku winylu.

2 osłonki z polichlorku winylu (10 ampłek) lub 10 osłonek (50 ampłek) (opakowanie szpitalne) umieszczone w tekturowym kartoniku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057, Łotwa

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Diazepam Genoptim

Portugalia: Diazepam Grindeks 10 mg/2 ml solution for injection

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**