

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Diazepam Grindeks, 5mg, tabletki

*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 lub farmaceuty.
- 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, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Lek Diazepam Grindeks 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 Grindeks jest stosowany do objawowego leczenia stanów lękowych, napięcia i innych zaburzeń fizycznych lub psychicznych związanych z lękiem. Może być również stosowany jako środek wspomagający w leczeniu lęku lub pobudzenia związanego z zaburzeniami psychicznymi (np. zaburzenia zachowania lub schizofrenia) lub lęku wywołanego przez zaburzenia czynnościowe.

Lek Diazepam Grindeks jest pomocniczo stosowany w leczeniu odruchowych skurczów mięśni wywołanych miejscowym urazem (stan zapalny, zranienie). Może być również stosowany do zwalczania nadmiernego napięcia mięśni w takich przypadkach jak porażenie mózgowe i paraplegia (zaburzenie funkcji ruchowych i czuciowych kończyn dolnych), a także w chorobach charakteryzujących się powolnymi i nietypowymi ruchami oraz w leczeniu zespołu postępującej sztywności.

Benzodiazepiny są wskazane do stosowania tylko wtedy, gdy zaburzenie jest ciężkie, uniemożliwia lub skrajnie utrudnia funkcjonowanie pacjenta.

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

##### Kiedy nie stosować leku Diazepam Grindeks:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diazepam, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma trudności ze złapaniem tchu lub z oddychaniem;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu);

- jeśli pacjent choruje na miastenię (chorobę powodującą osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie).

Benzodiazepiny nie są zalecane jako leki pierwszego wyboru w leczeniu chorób psychicznych.

U pacjentów z depresją lub lękiem związanym z depresją, benzodiazepin nie należy stosować jako jedynych leków (w monoterapii), ponieważ u tych pacjentów może dojść do nasilenia tendencji samobójczych.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diazepam Grindeks należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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.

### *Tolerancja*

Po wielokrotnym stosowaniu przez dłuższy czas może dojść do osłabienia działania nasennego benzodiazepin.

### *Uzależnienie*

Stosowanie benzodiazepin i leków podobnych do benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego (patrz *Możliwe działania niepożądane*).

Ryzyko uzależnienia wzrasta z dawką i u pacjentów poddanych długotrwałej terapii. Jest również większe u pacjentów z alkoholizmem lub uzależnieniem od narkotyków w wywiadzie.

### *Przerwanie leczenia*

Jeśli rozwinie się uzależnienie fizyczne, nagłe przerwanie leczenia może wywołać objawy odstawienia, które mogą wystąpić po kilku godzinach, tygodniu lub dłuższym czasie. Do objawów tych należą: bóle głowy, bóle mięśniowe, skrajny lęk, napięcie, niepokój ruchowy, splątanie, drażliwość. W ciężkich przypadkach można stwierdzić utratę poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, drętwienie kończyn, nadwrażliwość na światło, dźwięk i dotyk, omamy, napady padaczkowe. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią którekolwiek z powyższych objawów.

### *Bezsenność 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. Ryzyko wystąpienia takiego efektu odstawienia i lęku z odbicia jest większe po nagłym przerwaniu leczenia, dlatego lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku.

### *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.

### *Reakcje psychiczne i paradoksalne*

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić reakcje paradoksalne, takie jak: niepokój ruchowy, 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.

### *Jednoczesne stosowanie z alkoholem / lekami wywołującymi depresję ośrodkowego układu nerwowego (OUN)*

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku z alkoholem i (lub) innymi lekami wywołującymi spowolnienie czynności ośrodkowego układu nerwowego. Jednoczesne stosowanie może zwiększyć efekt działania diazepamu i może prowadzić do: silnego uspokojenia, depresji oddechowej i (lub) krążeniowej.

### **Dzieci**

Nie należy podawać leku Diazepam Grindeks dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy, gdyż prawdopodobnie nie jest to bezpieczne. Lekarz może go przepisać tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są dostępne. Czas trwania leczenia u dzieci powyżej 6 miesięcy powinien być jak najkrótszy.

### **Lek Diazepam Grindeks a inne leki**

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

Jednoczesne stosowanie leku Diazepam Grindeks z innymi lekami, może spowodować nasilenie działania uspokajającego oraz wpływać na układ oddechowy oraz sercowo-naczyniowy. Do leków tych należą:

- leki przeciwpsychotyczne i przeciwdepresyjne, np. fluwoksamina, fluoksetyna (leki stosowane w leczeniu depresji i chorób lękowych);
- leki przeciwłękowe 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);
- opioidowe 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.

Lek Diazepam Grindeks ma wpływ na usuwanie fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu padaczki) z organizmu.

Cyzapryd (stosowany do zwiększenia ruchliwości w górnym odcinku przewodu pokarmowego) może na pewien czas nasilić działanie uspokajające leku Diazepam Grindeks.

Jednoczesne stosowanie leku Diazepam Grindeks i opioidów (silnych leków przeciwbólowych, leków stosowanych w leczeniu substytucyjnym i niektórych leków na kaszel) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki, a także może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Diazepam Grindeks razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania skojarzonego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby byli świadomi możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Diazepam Grindeks z alkoholem**

Nie zaleca się stosowania leku Diazepam Grindeks z alkoholem, ponieważ może to nasilić działanie uspokajające (patrz *Jednoczesne stosowanie z alkoholem / lekami wywołującymi depresję OUN*).

### **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 Grindeks 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: nieregularne tętno, osłabienie odruchu ssania, obniżona temperatura ciała, osłabione napięcie mięśni i umiarkowane zaburzenia oddychania.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Diazepam Grindeks może powodować uspokojenie, niepamięć, zaburzenia koncentracji i zaburzenie czynności mięśni, dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Diazepam Grindeks zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz dostosuje dawkę leku Diazepam Grindeks indywidualnie dla konkretnego pacjenta. W celu ułatwienia połknięcia tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zalecana dawka to:

### Dorośli

Dawka początkowa wynosi 5-10 mg. Zwykle stosowana dawka wynosi 5-20 mg, w zależności od ciężkości objawów. Pojedyncza dawka doustna nie może przekraczać 10 mg.

### Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zmniejszy dawkę leku. Pacjenci będą regularnie monitorowani w początkowym okresie leczenia, aby możliwe było podawanie najmniejszej skutecznej dawki.

### Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Lekarz zmniejszy dawkę leku.

### Pacjenci z przewlekłą niewydolnością oddechową

Lekarz zmniejszy dawkę leku.

### Czas trwania leczenia

Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej (patrz punkt *Uzależnienie*) i nie powinno być dłuższe niż 2-3 miesiące, wliczając w to czas stopniowego zmniejszania dawki.

W niektórych przypadkach konieczne może być przedłużenie leczenia poza wskazany okres; w takiej sytuacji lekarz przeprowadzi dokładną, ponowną ocenę stanu zdrowia pacjenta.

### **Stosowanie u dzieci**

Dawka wynosi 0,1 - 0,3 mg/kg masy ciała na dobę. Leczenie powinno trwać tak krótko, jak to możliwe.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diazepam Grindeks**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Diazepam Grindeks należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przedawkowanie leku Diazepam Grindeks może powodować spowolnienie czynności ośrodkowego układu nerwowego, w tym senność, niezgrabność ruchów, brak koordynacji ruchowej, zaburzenie wymowy, niekontrolowane ruchy oczu. Skrajne przedawkowanie może powodować śpiączkę, problemy z odruchami oraz trudności z oddychaniem. Depresyjne działanie benzodiazepin na układ oddechowy jest bardziej nasilone u osób z chorobami układu oddechowego.

Objawy przedawkowania są bardziej wyraźne, jeśli pacjent jednocześnie przyjął alkohol lub inne leki wpływające na ośrodkowy układ nerwowy, co może zagrażać życiu.

W razie przedawkowania leku lekarz będzie monitorował parametry życiowe pacjenta i wdroży odpowiednie do stanu klinicznego pacjenta leczenie. U niektórych pacjentów konieczne bywa leczenie czynności serca, układu krążenia, układu oddechowego lub ośrodkowego układu nerwowego.

Aby zapobiec dalszemu wchłanianiu tego leku, w ciągu 1-2 godzin po przedawkowaniu należy podać węgiel aktywny. W szczególnych sytuacjach, jeśli nastąpiło jednoczesne przedawkowanie różnych leków, można zastosować płukanie żołądka.

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

### **Pominięcie zastosowania leku Diazepam Grindeks**

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Diazepam Grindeks**

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Lekarz może zalecić stopniową redukcję liczby przyjmowanych tabletek, aż do momentu całkowitego zaprzestania leczenia.

Jeśli przyjmowanie leku Diazepam Grindeks zostanie nagle przerwane, może dojść do wystąpienia objawów takich jak: ból głowy, ból mięśni, silny niepokój, napięcie, niepokój ruchowy, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach może wystąpić utrata poczucia rzeczywistości (odrealnienie), uczucie „wyjście poza własne ciało” (depersonalizacja), drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, dźwięk i dotyk, omamy i drgawki padaczkowe.

Lek Diazepam Grindeks należy odstawiać stopniowo, w przeciwnym razie objawy choroby mogą powrócić ze wzmożoną siłą (bezsenna i niepokój z odbicia). Ryzyko wystąpienia tych objawów jest większe w razie nagłego odstawienia leku. Mogą temu towarzyszyć również zmiany nastroju, lęk, nerwowość i zmiany rytmu snu.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: zmęczenie, senność i osłabienie mięśni. Działania te są zwykle zależne od dawki. Występują na ogół na początku leczenia i zwykle ustąpią 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.

### *Zaburzenia psychiczne / reakcje paradoksalne*

Opisywano reakcje paradoksalne, takie jak nerwowość, pobudzenie, drażliwość, podniecenie, urojenie, agresja, koszmary senna, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowania i inne zaburzenia zachowania związane z podawaniem benzodiazepin.

Jeśli wystąpią którekolwiek z powyższych objawów, należy przerwać leczenie.

Reakcje te częściej pojawiają się u dzieci i u pacjentów w podeszłym wieku.

Możliwe działania niepożądane:

- żółtaczką;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi;
- splątanie, bierność emocjonalna, osłabienie czujności, depresja, zwiększone lub zmniejszone libido;
- nieskoordynowane ruchy, zaburzenie 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;
- zawroty głowy;
- 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;
- reakcje skórne;
- nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu;
- nieregularne bicie serca;
- upadki i złamania.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Grindeks**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Grindeks**

- Substancją czynną leku jest diazepam (*Diazepamum*).  
Każda tabletką zawiera 5 mg diazepamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia hydroksypropylowa, celuloza mikrokrystaliczna, krzemu dwutlenek, talk, magnezu stearynian.

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

Tabletka

Tabletki barwy białej, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, z linią podziału na jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: średnica 6,6-7,4 mm, grubość 2,5-2,7 mm.

10 tabletek w blistrze.

1, 2, 3 blistry (10, 20 lub 30 tabletek) w pudełku tekturowym.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

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

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

Polska: Diazepam Grindeks

Portugalia: Diazepam Grindeks 5 mg comprimidos

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**