

## **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 łagodzeniu pobudzenia, paniki, drżenia i omamów (objawów związanych z nagłym odstawieniem alkoholu);
- w leczeniu ostrych stanów padaczkowych, ciężkich drgawek, tężca i ciężkiej choroby ciąży (stanów przedrzucawkowych lub rzucawki);
- w leczeniu odruchowych skurczów mięśni wywołanych miejscowym urazem (zranienie, stan zapalny); może być również stosowany do tłumienia spastyczności spowodowanej chorobami kręgosłupa i zespołem uogólnionej 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 narkotyków;
- jeśli pacjent stosuje leki działające depresyjnie (uspokajająco) na ośrodkowy układ nerwowy (OUN);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, jest osłabiony lub występuje u niego choroba serca lub 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 ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, złość, koszmary senny, 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 ruchowy, splątanie, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: utrata poczucia rzeczywistości, depersonalizacja, drętwienie kończyn, nadwrażliwość na światło, dźwięk i dotyk, omamy lub napady padaczkowe. Jeśli podawanie dożylnie leku będzie trwało dłuższy czas, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę.

### *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 ruchowy. 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 w wieku poniżej 6 miesięcy, gdyż 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 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 diazepamam 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);
- 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.

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 leku Diazepamu 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 lek 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 przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem. W sytuacjach zagrożenia całość lub część tych informacji może nie mieć zastosowania.

### **Lek 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 okresie 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 ludzkiego, 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 zaburzenie 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 (E 210), sodu benzoesan (E 211), 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 benzoesan mogą zwiększać żółtaczkę (zażółcenie skóry i białówek 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 gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, nie powinna przyjmować tego leku, chyba że tak zaleci lekarz. Lekarz może przeprowadzać dodatkowe kontrole podczas przyjmowania tego leku.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek, nie powinien 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 2 mL 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. „gasping syndrome”) 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. Wynika to z tego, że duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Ten lek zawiera do 200 mg 12% alkoholu (etanolu) w każdej 2 mL ampułce co jest równoważne 100 mg/1 mL. Ilość alkoholu w 2 mL tego leku jest równoważna 5 mL piwa lub 2 mL wina. Niewielka ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

### **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 masy ciała, 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**

*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.

#### **Zastosowanie 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 natychmiast 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 (stosowanego w celu odwrócenia działania tego leku)). 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, oraz zazwyczaj są one zależne od dawki. Działanie te zwykle pojawiają się 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, 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;
- 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 ampułka (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 ampułki z bezbarwnego szkła, z linią łamania lub punktem przełamania.

5 ampulek zapakowanych w osłonkę z PVC.

2 osłonki (10 ampulek) lub 10 osłonek (50 ampulek) (opakowanie szpitalne) umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Ryga, 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 Genoptim

Portugalia: Diazepam Grindeks 10 mg/2 ml, Solução injetável

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