

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### Neorelium (Relium) 5 mg, tabletki powlekane *Diazepamum*

Neorelium i Relium są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

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

Lek Neorelium zawiera jako substancję czynną diazepam, która należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Diazepam wykazuje właściwości przeciwlękowe, uspokajające, przeciwdrgawkowe. Działa również nasennie i zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych.

Lek Neorelium stosowany jest:

- krótkotrwale w leczeniu stanów lękowych (przez 2 do 4 tygodni), które mogą być także związane z bezsennością;
- w leczeniu objawów nagłego odstawienia alkoholu;
- w leczeniu stanów zwiększonego napięcia mięśniowego;
- jako lek uspokajający i środek do premedykacji (przygotowanie do niektórych zabiegów operacyjnych i diagnostycznych);
- pomocniczo jako lek przeciwdrgawkowy w leczeniu niektórych typów padaczki, np. drgawki kloniczne mięśni.

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

##### Kiedy nie stosować leku Neorelium

Jeśli u pacjenta stwierdzono:

- uczulenie (nadwrażliwość) na diazepam lub inne leki z grupy benzodiazepin lub którykolwiek ze składników leku (wymienione w punkcie 6);
- ciężką niewydolność oddechową niezależnie od przyczyny;
- ciężką niewydolność wątroby lub nerek;
- miastenię (chorobę powodującą osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami o działaniu podobnym do benzodiazepin, które należy brać pod uwagę stosując lek Neorelium.

### ➤ Tolerancja

Po stosowaniu leku Neorelium przez kilka tygodni może zmniejszyć się skuteczność leku.

### ➤ Uzależnienie

Stosowanie leku Neorelium przez dłuższy czas może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko rozwoju uzależnienia rośnie wraz ze zwiększeniem dawki i czasu leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od leków, alkoholu lub pacjentów z zaburzeniami osobowości.

### ➤ Objawy odstawienia

W przypadku nagłego odstawienia leku mogą wystąpić u pacjenta objawy odstawienia, takie jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, niepokój ruchowy, dezorientacja, zaburzenia snu, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, dotyk, światło, hałas, uczucie mrowienia i drętwienie kończyn, omamy i urojenia, drgawki padaczkowe.

### ➤ Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania leku Neorelium może wystąpić przejściowy nawrót nasilonych objawów, które były przyczyną stosowania leku (tzw. zjawisko „z odbicia”). Objawom tym często towarzyszą zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia tych objawów zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku.

### ➤ Amnezja następcza (niezdolność do pamiętania zdarzeń po zastosowaniu leku)

Lek Neorelium może powodować niepamięć następczą (trudność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji – nowe dane nie są trwale zapamiętywane). Stan taki pojawia się najczęściej w ciągu kilku godzin od podania leku, szczególnie w dużej dawce. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Neorelium raz na dobę, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia amnezji następczej zaleca się przyjmowanie leku pół godziny przed udaniem się na spoczynek i zapewnienie odpowiednich warunków do ciągłego, nieprzerwanego snu trwającego 7-8 godzin.

### ➤ Reakcje psychiczne i paradoksalne

U dzieci i osób w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko pojawienia się nieprawidłowych reakcji psychicznych i paradoksalnych (przeciwnych do oczekiwanych), takich jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, złość, wściekłość, urojenia, koszmary nocne, halucynacje, psychozy, zaburzenia zachowania.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## Szczególne grupy pacjentów

### ➤ U dzieci lek Neorelium można stosować po dokładnym dostosowaniu przez lekarza dawki i przez możliwie najkrótszy czas leczenia.

U dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy lek należy stosować ze szczególną ostrożnością i tylko wtedy, gdy niemożliwe jest zastosowanie innych metod leczenia, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

### ➤ Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni powinni otrzymywać mniejsze dawki leku Neorelium (patrz punkt 3), z uwagi na możliwość nasilenia działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

### ➤ Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek lub z przewlekłą niewydolnością oddechową powinni przed przyjęciem leku Neorelium poinformować lekarza o tych schorzeniach.

- Stosowanie w depresji. Przed zastosowaniem leku Neorelium należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach psychicznych. Pacjenci z objawami depresji lub lęku związanego z depresją powinni stosować jednocześnie kilka leków. Podawanie pacjentom z depresją jedynie leku Neorelium może spowodować nasilenie objawów depresji, w tym myśli samobójczych.
- Podczas stosowania benzodiazepin może się ujawnić zamaskowana depresja.
- Pacjenci z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków powinni przed przyjęciem leku Neorelium poinformować lekarza o tych nałogach. U pacjentów tych występuje duże ryzyko rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego. Dlatego ta grupa pacjentów powinna stosować lek Neorelium jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.
- Stosowanie leku Neorelium po utracie bliskich lub będących w żałobie nie powoduje poprawy samopoczucia.

### **Lek Neorelium a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent stosuje któryś z niżej wymienionych leków.

- Fluwoksamina, fluoksetyna oraz inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych.
- Leki stosowane w bezsenności.
- Leki stosowane w chorobach alergicznych, które mogą powodować senność.
- Leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, fenytoina, hydantoina).
- Leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy (np. cymetydyna, omeprazole, cyzapryd).
- Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy).
- Silne leki przeciwbólowe (np. morfina).
- Alkohol: spożywanie alkoholu podczas leczenia lekiem Neorelium może nasilać jego działanie i prowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, takich jak: pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie (patrz punkt 2; Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Opioidy: jednoczesne stosowanie leku Neorelium i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym [leczenie uzależnień], niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki a także może zagrażać życiu. Dlatego jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Neorelium jednocześnie z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości pojawienia się wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Neorelium nie należy przyjmować w okresie ciąży.

Lek Neorelium przenika do mleka kobiecego. Jeżeli zajdzie konieczność podania leku, należy przerwać karmienie piersią.

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

W trakcie leczenia lekiem Neorelium i do 24 godzin po zakończeniu terapii nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Zdolność prowadzenia pojazdów i urządzeń mechanicznych może być ograniczona z powodu możliwości wystąpienia senności, zaburzeń koncentracji lub innych działań niepożądanych obniżających koncentrację (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

### **Lek Neorelium zawiera laktozę jednowodną**

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

Lek Neorelium zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Neorelium**

Lek Neorelium należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

### Zalecana dawka

#### **Dorośli**

- Stany lękowe i niepokoju – 5 do 10 mg na dobę w 1 do 2 dawkach podzielonych.
- Objawy alkoholowego zespołu abstynencyjnego - do 30 mg na dobę w dawkach podzielonych, przeciętnie 10 mg 3 razy dziennie. W uzasadnionych przypadkach, szczególnie w psychozach alkoholowych, dawkę można zwiększyć do 60 mg na dobę (konieczna jest kontrola ewentualnych zaburzeń oddechowych).
- Bezsenność - 5 do 10 mg na 0,5 godziny przed snem.
- Stany spastyczne mięśni - 5 do 15 mg na dobę w dawkach podzielonych, w ciężkich przypadkach dawkę dobową można zwiększyć do 60 mg.
- Przed niektórymi zabiegami operacyjnymi i diagnostycznymi – 5 mg do 20 mg.
- Jako lek przeciwdrgawkowy – 2 mg do 10 mg, 2 do 4 razy na dobę.

#### **Dzieci powyżej 3 lat**

W stanach lękowych, stanach zwiększonego napięcia mięśniowego lub jako lek przeciwdrgawkowy – 1 mg do 2,5 mg 3 do 4 razy na dobę lub 0,12 mg do 0,8 mg/kg masy ciała lub 3,5 mg do 24 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę w 3 – 4 dawkach podzielonych, następnie dawkę można stopniowo zwiększyć w zależności od skuteczności i nasilenia działań niepożądanych.

#### **Pacjenci z upośledzeniem czynności nerek i/lub wątroby**

Lekarz określa dawkowanie indywidualnie dla danego pacjenta, zależnie od stopnia dysfunkcji danego narządu.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. Podczas stosowania leku Neorelium w tej populacji zaleca się podawanie najmniejszej skutecznej dawki.

Dawka nie powinna przekraczać połowy dawki zalecanej dla osób dorosłych.

*Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe powinien zwrócić się do lekarza.*

#### **Czas leczenia**

Czas leczenia ustala lekarz.

## **Sposób podawania**

Tabletki leku Neorelium należy przyjmować doustnie, popijając niewielką ilością wody. Lekarz rozpocznie leczenie od najniższej, skutecznej dawki i w razie konieczności będzie ją stopniowo zwiększał.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neorelium**

Objawami przedawkowania diazepamem są zaburzenia świadomości, senność, splątanie, niewyraźna mowa. W ciężkich przypadkach zatrucia może wystąpić: niezdolność ruchowa, niedociśnienie, osłabienie mięśni, zaburzenie oddychania, śpiączka a nawet zgon.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Neorelium należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

## **Pominięcie zastosowania leku Neorelium**

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.

***Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.***

## **Przerwanie stosowania leku Neorelium**

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

**W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.**

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### **Ciężkie działania niepożądane**

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy **niezwłocznie** poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu:

- Ciężka reakcja alergiczna w postaci świądu, obrzęku warg lub języka lub świszczącego oddechu albo duszności. Objawy te opisywano bardzo rzadko.
- Dezorientacja, stany podniecenia i pobudzenia, depresja z tendencjami samobójczymi, niepokój, drażliwość, urojenia, koszmary senne, omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością), nietypowe zachowania. Zaburzenia te najczęściej pojawiają się u dzieci i osób w podeszłym wieku.

### **Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu lekiem Neorelium**

- Zmiana liczby i rodzaju komórek krwi.
- Wysypki, świąd, pokrzywka.
- Brak apetytu.
- Reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki. Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.

- Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia diazepamem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienia. Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia. Podczas leczenia diazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.
- Uczucie senności, zawroty głowy, spowolnienie reakcji mogą wystąpić w czasie pierwszych kilku dni leczenia.
- Senność, zaburzenia pamięci, zaburzenia koordynacji ruchowej, zaburzenia mowy, zmiany popędu płciowego.
- Zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie).
- Spowolnienie akcji serca, ból w klatce piersiowej.
- Obniżenie ciśnienia krwi.
- Dolegliwości żołądkowe.
- Niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki (zażółcenie skóry, białek oczu).
- Drżenie mięśni, zwiótczenie mięśni.
- Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu.
- Zaburzenia miesiączkowania.
- Ogólne osłabienie, omdlenia.

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.**

#### **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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Neorelium**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Neorelium**

Substancją czynną leku jest diazepam. Jedna tabletkę powlekana zawiera 5 mg diazepamu.  
Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, polisorbat 80, żółcień chinolinowa (E 104), talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna; otoczka: hypromeloza, makrogol 6000.

**Jak wygląda lek Neorelium i co zawiera opakowanie**

Żółte, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane.  
Opakowanie: 20 tabletek powlekanych.

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

**Podmiot odpowiedzialny na Łotwie, w kraju eksportu:**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. A. Fleminga 2,  
03-176 Warszawa, Polska

**Wytwórca:**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A., ul. A. Fleminga 2,  
03-176 Warszawa, Polska

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia na Łotwie, w kraju eksportu: 96-0160

**Nr pozwolenia na import równoległy: 297/22**

**Data zatwierdzenia ulotki: 03.08.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]