

Písomná informácia pre používateľa

Diazepam Slovakofarma 2 mg
Diazepam Slovakofarma 5 mg
Diazepam Slovakofarma 10 mg
tablety

diazepam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Diazepam Slovakofarma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Diazepam Slovakofarma
3. Ako užívať Diazepam Slovakofarma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diazepam Slovakofarma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diazepam Slovakofarma a na čo sa používa

Liečivom lieku Diazepam Slovakofarma je diazepam patriaci do skupiny látok nazývaných benzodiazepíny. Diazepam sa užíva pri úzkosti, napätí, strachu a nepokoji, vždy však len tam, kde príčina týchto stavov je prechodná a je vopred zrejmé, že nebude nutné podávanie dlhšie ako 4 – 5 týždňov. Ďalej sa užíva pri epileptických kŕčoch aj k zabráneniu ich vzniku, na zníženie svalového napätia, pri liečbe abstinenčného syndrómu u alkoholikov, na počiatku hospitalizácie a v rámci predoperačnej prípravy.

Liek môžu užívať dospelí aj deti od 3 rokov a mladiství.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Diazepam Slovakofarma

Neužívajte Diazepam Slovakofarma

- ak ste alergický na diazepam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri ochorení charakterizovanom svalovou slabosťou (myasténia gravis),
- pri zelenom očnom zákale,
- ak máte ťažkú dychovú nedostatočnosť,
- pri krátkych epizódach zastavenia dýchania v spánku (spánkové apnoe),

- pri ťažkom poškodení pečene,
- v prvej a tretej tretine tehotenstva a počas dojčenia (pozri časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Diazepam Slovakofarma.

Opatrnosť je potrebná v prípade, ak:

- máte ochorenie pečene alebo obličiek.
- ste alebo ste v minulosti boli závislý od alkoholu alebo iných látok.
- máte dychovú nedostatočnosť.
- máte ťažké depresie alebo samovražedné sklony.
- ak zaznamenáte v priebehu liečby nervozitu, nepokoj, podráždenosť, agresivitu, bludy, hnev, nočné mory, halucinácie, psychózu a iné poruchy správania. V takomto prípade prerušte užívanie lieku a kontaktujte svojho lekára.
- ak užívate liek Diazepam Slovakofarma dlhodobo. Váš lekár bude pravidelne prehodnocovať potrebu ďalšej liečby, pretože dlhodobá liečba môže viesť k vzniku psychickej závislosti.
- ak ste starší pacient alebo ste oslabený. Užívajte najnižšiu účinnú dávku, aby sa zabránilo ataxii (porucha koordinácie pohybov) alebo zvýšenému útlmu.

Iné lieky a Diazepam Slovakofarma

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie Diazepamu a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu (liečba závislosti pomocou látok, ktoré majú podobný účinok ako droga), a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu môže byť súbežné užívanie zvažované len vtedy, ak nie sú možné iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Diazepam spolu s opioidmi, dávkovanie a trvanie súbežnej liečby obmedzí. Informujte svojho lekára o všetkých opioidoch, ktoré užívate a dodržiavajte presne dávkovanie, ktoré vám odporúčal váš lekár.

Informujte priateľov alebo príbuzných o vyššie uvedených prejavoch a príznakoch. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, obráťte sa na svojho lekára.

Informujte svojho lekára ak užívate:

- lieky na spanie a lieky na upokojenie
- lieky proti depresii alebo duševným poruchám (ako je fluvoxamín, fluoxetín alebo sertralín)
- silné lieky proti bolesti, napr. morfín alebo kodeín
- lieky na liečbu epilepsie, napr. fenytoín alebo fenobarbital
- niektoré lieky proti alergii, tzv. sedatívne antihistaminiká
- lieky užívané k liečbe žalúdočných problémov, cimetidín alebo omeprazol
- lieky na liečbu AIDS (známe ako inhibítory HIV proteáz, napr. rotnavir, sakvinavir)
- perorálnu antikoncepciu
- lieky proti infekciám (makrolidové antibiotiká ako je erytromycín)
- niektoré lieky proti mykotickým infekciám, ako je ketokonazol
- niektoré lieky urýchľujúce pohyb tráviaceho traktu (cisaprid), niektoré látky spôsobujúce uvoľnenie svalov

Diazepam Slovakofarma a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby týmto liekom je nutné vylúčiť požívanie alkoholu.

Grapefruitový džús môže zvýšiť množstvo diazepamu v krvi. Pokiaľ ste vo vyššom veku, máte cirhózu alebo niektoré ochorenie spomenuté v časti 2, utlmujúci účinok diazepamu môže byť zvýšený.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek sa nemá užívať počas prvého a tretieho trimestra tehotenstva, a v druhom trimestri len ak je to nevyhnutné.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Diazepam Slovakofarma: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa a rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

Počas dojčenia sa užívanie tohto lieku neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní tohto lieku nesmiete viesť vozidlá, ani vykonávať ďalšie činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, schopnosť sústredenia a koordinácie pohybov.

Diazepam Slovakofarma obsahuje (mliečny cukor) laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára ešte pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Diazepam Slovakofarma

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí vždy lekár na základe indikácie, veku, charakteru a intenzity ochorenia.

U dospelých sa zvyčajne začína liečba tabletou 5 mg na noc a ak je to nutné, doplní sa 2 mg tabletou ráno a napoludnie. Podľa potreby možno dennú dávku zvyšovať až na 30 mg, ak nie je ospalosť na prekážku. Ak tento liek užívate pri nespavosti, je dôležité, aby ste potom čo užijete predpísanú dávku, mali neprerušovaný spánok 7-8 hodín.

Použitie u detí

U detí presné dávkovanie na základe hmotnosti (prípadne veku) stanoví vždy ordinujúci lekár.

Spôsob použitia

Liek užite pred jedlom alebo s jedlom, zapite, nerozhryzajte.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Dĺžka liečby

Liečba má byť čo najkratšia, po prehodnotení stavu pacienta a indikácie o nej rozhodne lekár. Užívanie liekov zo skupiny benzodiazepínov môže viesť k rozvoju fyzickej a psychickej závislosti na týchto liekoch. Riziko závislosti sa zvyšuje s rastúcou dávkou a dĺžkou liečby, ale je tiež väčšie u pacientov, ktorí v minulosti nadmerne konzumovali alkohol alebo zneužívali lieky. Ak máte tieto problémy, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Ak užijete viac Diazepamu Slovakofarma, ako máte

Pri predávkovaní liekom alebo náhodnom požití lieku dieťaťom, vyhľadajte lekára. Objaviť sa môžu nasledujúce príznaky: zmätenosť, ospalosť až spánok, dýchavičnosť, ťažká slabosť, nezreteľná reč, skľúčená chôdza, oslabené reflexy, spomalená srdcová činnosť až kóma.

Ak zabudnete užiť Diazepam Slovakofarma

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju, hneď ako si spomeniete. Pokiaľ sa blíži čas užitia ďalšej dávky, vynechajte zabudnutú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Diazepam Slovakofarma

Po dlhodobom pravidelnom užívaní sa liek nesmie vysadiť naraz.

Pri náhlom prerušení liečby, najmä vyššími dávkami, sa môžu objaviť abstinenčné príznaky prejavujúce sa bolesťami hlavy, nervozitou, nepokojom, zvýšeným podráždením až zmätenosťou, depresiou, poruchami sústredenia, závratmi, menej často nevoľnosťou, vracaním, kŕčmi v bruchu a svalovými kŕčmi, trasom, búšením srdca, miernym zvýšením krvného tlaku, zrýchlením srdcového rytmu. Prechodne by sa mohli vrátiť príznaky vášho pôvodného ochorenia (úzkosť a nespavosť). Preto je potrebné tento liek vysadzovať postupne.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- dezorientácia, nepokoj, poruchy spánku
- ospalosť, zlá koordinácia pohybov, bolesti hlavy, útlm
- poruchy zraku

Menej časté nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- stavy zmätenosti, depresie (so samovražednými sklonmi)
- poruchy reči
- závraty

Zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- poruchy krvotvorby
- poruchy napätia svalov, poruchy rovnováhy
- nízky krvný tlak
- tráviace poruchy
- zápalové ochorenia kože spôsobujúce sčervenanie a šupinatenie povrchu kože (exfoliatívna dermatitída)
- zvýšená hladina niektorých enzýmov (transaminázy, alkalická fosfatáza v krvi)

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- poruchy libida (sexuálnej túžby)
- žltacka
- zadržiavanie moču, porucha močenia

Nežiaduce účinky, ktorých frekvenciu nie je možné zistiť z dostupných údajov

- zväčšenie prsných žliaz u mužov

- lieková závislosť, poruchy sústredenia
- poruchy správania, strata pamäti
- zvýšené slinenie
- vyrážka, svrbenie
- svalová slabosť
- horúčka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diazepam Slovakofarma

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Diazepam Slovakofarma obsahuje

Liečivo je diazepam 2 mg, 5 mg, 10 mg v 1 tablete.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, zemiakový škrob, želatína, glycerol, sodná soľ karboxymetylškrobu, kalciumstearát.

Ako vyzerá Diazepam Slovakofarma a obsah balenia

Vzhľad: biele tablety s deliacou ryhou a číselným označením (2, 5 alebo 10).

Veľkosť balenia

2 mg: 20 tabliet

5 mg: 20 tabliet

10 mg: 20 tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva a.s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.