

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diazepam DAK 2 mg og 5 mg tabletter

diazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Diazepam DAK til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for dem, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diazepam DAK
3. Sådan skal du tage Diazepam DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Diazepam DAK (herefter kaldet Diazepam) er et lægemiddel, der tilhører gruppen af benzodiazepiner. Diazepam har en angstdæmpende, beroligende og muskelafslappende virkning og bruges ved:

- angst og uro
- muskelstivhed og muskelsammentrækninger (spasticitet)
- behandling af alkoholabstinenser

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diazepam DAK

Tag ikke Diazepam, hvis du:

- er allergisk over for diazepam, lignende stoffer (benzodiazepiner) eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- har ekstrem muskeltræthed (myastenia gravis)

- har uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser under søvn (søvnapnø)
- har alvorligt nedsat leverfunktion
- har akut vejtrækningsbesvær

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du tager Diazepam, hvis du:

- har vejtrækningsbesvær
- har eller har haft et alkohol- eller medicinmisbrug
- har selvmordstanker

Du kan udvikle psykisk eller fysisk afhængighed eller opleve, at virkningen af medicinen aftager. Dette er især set ved høje doser, ved længerevarende behandling, ved epilepsi, eller hos personer, som har et alkohol- eller medicinmisbrug. Behandlingen bør derfor være så kortvarig som mulig (normalt 8-12 uger), og lægen bør regelmæssigt følge din tilstand.

Pludseligt ophør med behandlingen kan give abstinenssymptomer (se "Hvis du holder op med at tage Diazepam").

Især hos ældre og børn er der set bivirkninger såsom rastløshed, uro, irriteret adfærd, truende, evt. voldelig adfærd, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende adfærd og andre adfærdsmæssige forstyrrelser. Hvis dette forekommer, bør behandlingen ophøre. Kontakt din læge.

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du er i behandling med Diazepam, da det kan påvirke virkningen af bedøvelsen.

Under behandling med især høje doser kan du opleve hukommelsestab. Tal med din læge.

Børn under 6 måneder:

Må kun anvendes efter aftale med lægen

Brug af anden medicin sammen med Diazepam

Fortæl altid lægen eller på apoteket hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl lægen hvis du er i behandling med anden medicin. Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling. Det gælder ved:

- medicin mod for megen mavesyre, mavesår (omeprazol, cimetidin)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod HIV-infektion (atazanavir, ritonavir)
- medicin mod svamp (fluconazol, itraconazon, ketoconazol)
- muskelafslappende medicin (suxamethon)
- medicin mod allergi og køresyge (antihistaminer)
- medicin mod psykiske lidelser, sovemedicin eller beroligende medicin
- medicin mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)

- medicin mod psykoser (clozapin)
- medicin mod depression (fluvoxamin)
- stærkt smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende medicin)
- medicin mod astma (theophyllin)
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram)

Samtidig brug af Diazepam og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til behandling af opioidafhængighed og visse lægemidler mod hoste) øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder. Men hvis lægen alligevel ordinerer Diazepam sammen med opioider, bør lægen begrænse dosis og varighed af samtidig behandling.

Fortæl lægen om alle de opioider, du tager, og overhold nøje lægens anbefaling om dosis. Det kan være nyttigt at bede venner eller familie om at være opmærksom på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.

Brug af Diazepam sammen med mad og drikke

Du kan tage Diazepam i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Når du behandles med Diazepam bør du helt undgå alkohol, grapefrugt og grapefrugtjuice, da det kan påvirke medicinens virkning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Diazepam efter aftale med din læge.

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, hvordan du afslutter behandlingen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Diazepam, da diazepam går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Diazepam kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad vær med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Diazepam indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager medicinen, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Diazepam DAK

Tag tabletterne med rigelig væske. Du kan eventuelt knuse dem. 5 mg tabletten kan deles.

Tag altid Diazepam nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Ændring eller afslutning af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 2 – 5 mg 3 gange daglig. Den maksimale døgndosis er 30 – 40 mg.

Hvis du er overvægtig, kan der gå længere tid før optimal virkning indtræder og tilsvarende længere tid før den aftager.

Ældre: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Børn: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Hvis du har taget for mange Diazepam

Søg læge eller ring 112, hvis du har taget flere Diazepam end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering er nedsat vejtrækning, usikre bevægelser, sløvhed og sløret tale. I sjældne tilfælde ses også alvorligere tilstande som koma, lav legemstemperatur, for lavt blodtryk og langsom puls.

Hvis du har glemt at tage Diazepam

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Diazepam

Du må kun afbryde eller afslutte behandlingen efter aftale med din læge. Du må ikke pludseligt holde op med at tage Diazepam, da du kan få abstinenssymptomer (som f.eks. angst, panik, hjertebanken, svedudbrud, rysten, mave-tarmforstyrrelser, irritabilitet, vrede, følelsepåvirkninger, utilpashed og appetitløshed) samt få en forbigående forstærket oplevelse af de symptomer, der førte til behandlingen. Du bør derfor altid nedtrappe behandlingen gradvist.

Hos personer, der tidligere har haft krampeanfald, eller har epilepsi, kan pludseligt ophør med behandlingen desuden medføre alvorlige langvarige krampeanfald.

4. Bivirkninger

Diazepam kan, som al anden medicin, give bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Alvorlige: Hæmmet vejrtrækning og blåfarvning af læber og negle.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Alvorlige: Bevidstløshed, vejrtrækningsstop, gulsot.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Alvorlige: Epileptiske anfald.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

Ikke alvorlige: Døsighed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Ikke alvorlige: Usikre bevægelser, nedsat bevægelsesevne, abstinenser ved ophør af behandlingen som kommer til udtryk ved angst, panik, hjertebanken, svedudbrud, rysten, mave-tarmforstyrrelser, irritabilitet, aggressiv adfærd, forstyrret sanseopfattelse, muskelkrampe, utilpashed (appetitløshed, forfølgelsesvanvid, vrangforestillinger, epileptiske anfald), træthed, forvirring.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Ikke alvorlige: Hukommelsestab, koncentrationsbesvær, balancepåvirkning, svimmelhed, hovedpine, sløret tale, mave-tarmforstyrrelser, kvalme, opkastning, forstoppelse, diaré, øget mængde spyt i munden, allergiske hudreaktioner (kløe, eksem, udslæt), muskelsvaghed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Ikke alvorlige: Truende/voldelig adfærd og hallucinationer (kan blive alvorlig).

Søvnløshed, forstørret brystkirtel hos mænd, øget slimdannelse fra lunger, ophidselse eller pirrelighed, hukommelsestab og mareridt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Ikke alvorlige: Pludselig alvorlig allergisk reaktion som ses ved hududslæt kombineret med åndedrætsbesvær og besvimelse (kan være alvorlig).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Ikke alvorlige: Sløret syn eller dobbeltsyn, rykvisse øjenbevægelser (forsvinder efter endt behandling), inkontinens, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, nedsat sexlyst, impotens.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Diazepam utilgængeligt for børn.

Brug ikke Diazepam efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal afskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diazepam DAK 2 mg og 5 mg tabletter indeholder

- Aktivt stof: Diazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b) og talcum (E 553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Diazepam DAK 2 mg er runde, hvide tabletter uden delekærv.

Diazepam DAK 5 mg er runde, hvide tabletter med delekærv.

Diazepam DAK 2 mg findes i pakningsstørrelser à 25 og 100 stk.

Diazepam DAK 5 mg findes i pakningsstørrelser à 10, 50 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda Pharma Sp. z o.o.

12 Księstwa Łowickiego ST.

99-420 Łyszkowice

Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2020