

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Diazepam Alternova 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på **www.indlaegsseddel.dk**

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Diazepam Alternova indeholder diazepam, som hører til en gruppe af medicin, som kaldes benzodiazepiner. Diazepam har en angstdæpende, beroligende og muskelafslappende virkning.

Du kan bruge Diazepam Alternova:

- til behandling af angst.
- til behandling af muskelspasmer, herunder spastisk lammelse.
- til behandling af alkoholabstinenser.
- som beroligende medicin inden bedøvelse før operation, eller som beroligende medicin under mindre operationer.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DIAZEPAM ALTERNOVA

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

Tag ikke Diazepam Alternova:

- hvis du er allergisk over for diazepam, andre benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diazepam Alternova (angivet i afsnit 6).
- hvis du har ekstrem muskeltræthed (myasthenia gravis).
- hvis du har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser under søvn (søvnapnø).
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har akut vejrtrækningsbesvær (langsom og/eller overfladisk vejrtrækning).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden du tager Diazepam Alternova, hvis du:

- har eller har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.
- er ældre. Diazepam Alternova kan forårsage forvirring og påvirke musklerne, så risikoen for at falde øges.

- har svækket vejtrækning.
- lider af depression eller angst.
- har selvmordstanker.
- har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- har en leversygdom.

Du skal være opmærksom på følgende:

- **Psykiske bivirkninger:** Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger såsom ophidselse og pirrelighed, hyperaktivitet, truende, eventuelt voldelig adfærd, mareridt og hallucinationer. Det forekommer især hos børn og ældre.
- **Hukommelsestab:** Du kan få hukommelsestab, når du tager dette lægemiddel. Hukommelsestab forekommer oftere, når man tager høje doser af diazepam.
- **Afhængighed:** Når du tager dette lægemiddel, er der en risiko for afhængighed, som øges jo højere dosis er, og jo længere tid du tager lægemidlet. Risikoen er også højere for patienter, som tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug. Du bør derfor tage Diazepam Alternova i så kort tid som muligt.
- **Tilvænnning:** Hvis du efter nogle ugers behandling med diazepam lægger mærke til, at medicinen ikke længere virker lige så godt, som den gjorde i begyndelsen af behandlingen, så tal med din læge.
- **Nedtrapning:** Behandlingen skal langsomt nedtrappes, hvis du skal stoppe med at tage Diazepam Alternova. Du kan få abstinenser, hvis du pludseligt holder op med at tage Diazepam Alternova, også ved almindelige doser givet i korte perioder. Se afsnit 3 ”Hvis du holder op med at tage Diazepam Alternova”.

Brug af anden medicin sammen med Diazepam Alternova

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin mod depression (f.eks. fluvoxamin, fluoxetin)
- medicin mod sindslidelser (f.eks. clozapin)
- medicin mod allergi (antihistaminer)
- bedøvelsesmidler
- beroligende medicin
- sovemedicin
- muskelafslappende medicin (f.eks. suxamethonium, tubocurarin)
- medicin mod stærke smerter (såsom morfin eller morfinlignende medicin (opioider))
- medicin mod epilepsi (barbiturater såsom phenobarbital)

Samtidig brug af Diazepam Alternova og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til behandling af opioidafhængighed og visse lægemidler mod hoste) øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette, bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Diazepam Alternova sammen med opioider, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de opioider du tager, og følg nøje din læges dosisanbefaling. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om, at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Hvis du tager disse lægemidler sammen med diazepam, kan det påvirke dit mentale helbred, gøre dig meget træt og svække din vejtrækning og dit blodtryk.

- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram (antabus)). Hvis du tager dette lægemiddel sammen med diazepam, kan du blive meget træt, og diazepam fjernes langsomt fra din krop end normalt.
- medicin mod epilepsi (f.eks. phenytoin eller carbamazepin), da det kan formindske effekten af diazepam. Diazepam kan også ændre virkningen af phenytoin.

- medicin mod astma eller andre vejtrækningsproblemer (theophyllin), da det kan mindske effekten af diazepam.
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin, omeprazol eller esomeprazol), da det kan medføre, at diazepam fjernes langsommere fra din krop end normalt.
- antibiotika til behandling af tuberkulose (rifampicin), da det kan medføre, at diazepam fjernes hurtigere fra din krop end normalt. Virkningen af diazepam kan blive mindsket.
- medicin mod svamp (fluconazol, itraconazol, ketoconazol eller voriconazol) og medicin mod infektion (atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir, saquinavir), da det kan medføre, at diazepam fjernes langsommere fra din krop end normalt, og derfor øges risikoen for bivirkninger.
- medicin mod tuberkulose (isoniazid), da det kan medføre, at diazepam fjernes langsommere fra din krop end normalt.
- p-piller, da det kan medføre, at diazepam fjernes langsommere fra din krop end normalt, og dermed øges effekten af diazepam. Gennembrudsblødning kan opstå, når du tager p-piller sammen med diazepam, men den præventive effekt af p-pillerne påvirkes ikke af dette.
- medicin mod maveproblemer (cisaprid), da det kan medføre, at diazepam fjernes langsommere fra din krop end normalt.
- medicin mod betændelsestilstande (kortikosteroider), da det kan mindske effekten af diazepam.
- medicin mod Parkinsons's sygdom (levodopa), da diazepam kan reducere effekten af levodopa.
- medicin mod epilepsi og psykiske lidelser (valproinsyre), da det kan medføre, at diazepam fjernes langsommere fra din krop end normalt, og dermed øges effekten af diazepam.
- medicin til bedøvelse (ketamin), da diazepam kan øge effekten af ketamin.

Brug af Diazepam Alternova sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Diazepam Alternova. Alkohol kan øge den sløvende effekt af diazepam og gøre dig meget træt.

Du skal undgå at drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Diazepam Alternova, da det kan medføre, at diazepam fjernes langsommere fra din krop end normalt, og dermed øges risikoen for bivirkninger.

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.

Du må ikke tage Diazepam Alternova, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer. Hvis du tager Diazepam Alternova sent i graviditeten eller under fødslen, kan dit barn få en lav kropstemperatur, muskelslaphed og vejtrækningsproblemer. Hvis du har taget diazepam regelmæssigt i slutningen af din graviditet, kan dit barn få abstinenser.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diazepam Alternova kan gøre, at du føler dig træt, og det kan påvirke din koncentration. Det kan også påvirke, hvordan dine muskler fungerer. Disse virkninger kan fortsætte i flere dage, efter du er stoppet med behandlingen.

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Diazepam Alternova kan give bivirkninger (usikre bevægelser, rysten, sløvhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Diazepam Alternova indeholder lactose

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DIAZEPAM ALTERNOVA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage tabletterne med et glas vand. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis, du skal have, og hvor længe du skal tage Diazepam Alternova. Den sædvanlige behandlingstid er ikke over 4 uger. Hvis det er nødvendigt, kan lægen forlænge din behandlingstid.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Mod angst: 2-5 mg diazepam 2-3 gange dagligt. Dosen kan øges til maksimalt 30 mg dagligt fordelt på 2-4 doser.

Mod muskelspasmer: Op til 15 mg diazepam dagligt fordelt på 2-4 doser.

Mod spastiske lammelser: Maksimalt 60 mg dagligt fordelt på 3-4 doser.

Mod alkoholmisbrug: 5-20 mg diazepam, om nødvendigt igen efter 2-4 timer, eller 10 mg diazepam 3-4 gange dagligt på den første dag. Efter den første dag sænkes dosen normalt til 5 mg diazepam 3-4 gange dagligt efter behov. I svære tilfælde kan din læge bruge andre doser, og det kan være nødvendigt, at behandlingen foregår på et hospital.

Præmedicinering inden operation: 5-20 mg diazepam som engangsdosis.

Børn over 6 år og unge

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis du skal have, og hvor ofte du skal have den. Den sædvanlige daglige dosis er 0,1-0,3 mg/kg kropsvægt, fordelt på 2-4 doser.

Ældre

Hvis du er ældre eller svagelig, kan du være mere følsom for virkningen af Diazepam Alternova, og det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis du skal have, og hvor ofte du skal have den. Den sædvanlige startdosis er 2-2,5 mg 1-2 gange dagligt.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har skrumpelever eller andre sygdomme i leveren, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis.

Overvægtige patienter

Hvis du er overvægtig, kan der gå længere tid, før Diazepam Alternova virker. Det tager også længere tid, før Diazepam Alternovas virkning ophører, herunder også mulige bivirkninger.

Hvis du har taget for meget Diazepam Alternova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Diazepam Alternova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering er sløvhed, søvn lignende sløvhedstilstand og forvirring. Andre mere alvorlige symptomer er usikre bevægelser, talebesvær, lavt blodtryk, nedsat kraft i musklerne, blåfarvning af huden, bevidstløshed, vejtrækningsstop, hjertestop og koma (dyb bevidstløshed).

Hvis du har glemt at tage Diazepam Alternova

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den 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 Alternova

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Du skal gradvist reducere antallet af tabletter eller styrken af tabletterne, før du stopper helt med behandlingen.

Du må ikke pludseligt holde op med at tage Diazepam Alternova, da du kan få abstinenser.

Symptomerne kan være: Angst, panik, hjertebanken, kraftig sveden, rysten, mavebesvær, irriteret adfærd, truende evt. voldelig adfærd, forstyrret sanseopfattelse, muskelkramper, generel utilpashed, appetitløshed, søvnløshed, psykiske effekter såsom svær forvirring og krampeanfald. Sandsynligheden for at få abstinenser og alvorligheden af abstinenserne afhænger af, hvor længe du har været i behandling med diazepam, hvor høj en styrke, du har fået samt om du er blevet afhængig af diazepam.

Hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald og pludseligt holder op med at tage Diazepam Alternova, er der risiko for krampeanfald eller alvorlige, langvarige epileptiske anfald. Du kan også få krampeanfald, hvis du har et alkohol- eller medicinmisbrug og pludseligt holder op med at tage Diazepam Alternova.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Ophør af vejtrækning.
- Bevidstløshed.
- Gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene).
- Hjerte problemer såsom langsom puls, hjertesvigt, hjertestop.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse, pga. overfølsomhed (anafylaksi). Kan være livsfarligt.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Sløvhed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Træthed.
- Abstinenser ved ophør af behandlingen (for symptomer, se "Hvis du holder op med at tage Diazepam Alternova" i afsnit 3).
- Forvirring.
- Usikre bevægelser, bevægelsesforstyrrelser, rysten.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Muskelsvaghed.
- Hukommelsestab. Koncentrationsbesvær. Balanceforstyrrelser. Svimmelhed. Hovedpine. Sløret tale.
- Mavebesvær såsom kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré. Øget spytdannelse.
- Allergiske hudreaktioner i form af hudkløe, rødmen af huden, hævelser og hududslæt.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Ophidselse og pirrelighed, rastløshed, irritabilitet, truende evt. voldelig adfærd, hukommelsestab, vrangforestillinger, raseri, psykoser, mareridt eller hallucinationer. Kan være eller blive alvorlig. Disse bivirkninger forekommer oftere hos børn og ældre. Tal med lægen.
- Nedsat opmærksomhed. Depression. Følelsesmæssig tomhed.
- Søvnløshed. Talebesvær.
- Lavt blodtryk. Besvimelse.
- Øget slimdannelse i lungerne.
- Tørhed i munden. Øget appetit.
- Ændringer i visse leverenzymmer (kan ses ved blodprøve).
- Vandladningsbesvær. Inkontinens.
- Udvikling af bryster hos mænd. Impotens. Ændret sexlyst.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Forhøjet indhold af visse enzymer i blodet (transaminaser).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Sløret syn. Dobbeltsyn. Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser. Disse bivirkninger forsvinder igen, efter du er stoppet med behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Diazepam Alternova 2 mg og 5 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Diazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat; stivelse, pregelatineret; magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

2 mg: hvid, rund, flad tablet med delekærv på den ene side og mærket med ”2” på den anden side. Diameter: 8 mm.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

5 mg: hvid, rund, flad tablet med delekærv på den ene side og mærket med ”5” på den anden side. Diameter: 8 mm.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger eller tabletbeholder: 25, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Fremstiller

SANTA S.A., 60 Carpatilor Street, Objevtiv no. 47, 48, 58, 133, 500269, Brasov, Rumænien

eller

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2020