

Indlægsseddel: Information til brugeren

Apozepam

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 Apozepam til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Apozepam
3. Sådan skal du tage Apozepam
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Apozepam hører til gruppen af benzodiazepiner. Det har en angstdæmpende, beroligende og muskelafslappende virkning.

Du kan bruge Apozepam:

- mod angst og uro.
- ved muskelstivhed og muskeltrækninger (spasticitet).
- til behandling af alkoholabstinenssymptomer

Kontakt læge, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Apozepam

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

Tag ikke Apozepam, hvis:

- du er allergisk over for diazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Apozepam (angivet i punkt 6).
- du har en tilstand, der kaldes myastenia gravis, der medfører at musklerne svækkes og let bliver trætte.

- du lider af søvnapnø (en søvnforstyrrelse, hvor du har unormale pauser i vejrtrækningen under søvn).
- du har alvorlig leversygdom.
- du har akut problemer med vejrtrækningen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Apozeepam, hvis du:

- har eller tidligere har haft alkohol- eller medicinmisbrug
- er ældre. Apozeepam kan medføre forvirring og påvirkning af muskler, som kan medføre fald og skader.
- har vejrtrækningsproblemer
- lider af depression
- har selvmordstanker
- lider af epilepsi eller har haft krampeanfald
- nedsat lever – eller nyrefunktion.

Andre forsigtighedsregler

- Mentale bivirkninger – kontakt din læge, hvis du oplever bivirkninger som f.eks. uro, hyperaktivitet, rastløshed, aggressivitet, mareridt eller hallucinationer. Disse bivirkninger forekommer med størst sandsynlighed hos børn og ældre.
- Hukommelsestab og nedsat indlæringsevne – du vil kunne opleve hukommelsestab og manglende evne til at lære nye ting, når du tager dette lægemiddel. Hukommelsestab og nedsat indlæringsevne forekommer med størst sandsynlighed, hvis du får høje doser diazepam. For at reducere risikoen er det vigtigt at få 7-8 timers uafbrudt søvn.
- Afhængighed – når du tager dette lægemiddel, er der en risiko for afhængighed, som kan øges jo højere doser, der tages og jo længere behandlingen varer og også hos patienter der har eller har haft alkohol- eller medicinmisbrug. Derfor skal du tage Apozeepam i så kort en periode som muligt.
- Tolerance – hvis du efter få uger bemærker, at tabletterne ikke virker så godt, som de gjorde, da du startede behandlingen, skal du kontakte lægen.
- Afbrydelse af behandlingen – behandlingen skal afbrydes gradvist. Abstinenssymptomer forekommer med Apozeepam, selv ved anvendelse af normale doser i en kort periode. Se pkt. 3 Hvis du holder op med at tage Apozeepam.

Behandlingen bør være kortvarig og må ikke vare længere end 12 uger. Især behandling til børn bør holdes til et absolut minimum og lægen vil nøje vurdere behovet for behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Apozeepam

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du:

- tager midler mod depression (f.eks. fluvoxamin, fluoxetin)

- er i behandling for sindslidelser med f.eks. clozapin
- tager sløvende antihistaminer (mod allergi)
- skal i fuld narkose
- får beroligende midler
- tager sovemedicin
- tager muskelafslappende midler (suxamethon, tubocurarin)
- er behandling for epilepsi med f.eks. phenobarbital, phenytoin og carbamazepin og valproinsyre
- er i behandling mod alkoholafhængighed med antabus
- tager theophyllin mod astma og andre vejrtrækningsproblemer
- får medicin mod for meget mavesyre såsom cimetidin, omeprazol eller esomeprazol
- får antibiotika såsom rifampicin
- får medicin mod virusinfektioner såsom atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir og saquinavir
- får medicin mod svampemidler såsom fluconazol, itraconazol, ketoconazol eller voriconazol
- er i behandling for tuberkulose med isoniazid
- tager p-pille. Gennembrudsblødning kan forekomme, når diazepam tages sammen med p-piller.
- tager medicin mod maveproblemer såsom cisaprid
- får binyrebarkhormoner (medicin til behandling af betændelse i kroppen)
- får medicin mod Parkinsons sygdom f.eks. levodopa
- skal bedøves med ketamin.
- opioider (f.eks. stærk smertestillende medicin, medicin til substitutionsbehandling og noget hostemedicin) kan øge risikoen for sløvhed, vejrtrækningsbesvær eller koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig anvendelse kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige. Hvis din læge ordinerer Apozepam sammen med opioider, bør dosis og varighed af samtidig behandling begrænses af din læge. Fortæl din læge om alle opioide lægemidler, som du tager, og følg din læges anbefalinger nøje. Det kan være en god ide at informere venner eller familie om at være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du får disse symptomer

Hvis du tager disse lægemidler sammen med diazepam, kan det påvirke din mentale tilstand, gøre dig meget søvrig og dæmpe din vejrtrækning og sænke blodtrykket, eller det kan nedsætte din virkning af Apozepam.

Brug af Apozepam sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, mens du tager diazepam. Alkohol kan øge den sløvende virkning af Apozepam og gøre dig meget søvrig.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, mens du tager diazepam, da det kan medvirke til, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen og øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Tag ikke Apozeepam under graviditeten medmindre det er vurderet af lægen, at det er nødvendigt.

Hvis du tager Apozeepam i den sidste del af graviditeten eller under fødslen, vil dit barn kunne have lav kropstemperatur, være slapt eller have vejrtrækningsbesvær. Hvis Apozeepam tages regelmæssigt i den sidste del af graviditeten, kan dit barn udvikle abstinenssymptomer.

Amning

Du må ikke tage Apozeepam, hvis du ammer.

Frugtbarhed

Apozeepam kan muligvis påvirke fertiliteten. Kontakt lægen, hvis du er i behandling med Apozeepam og prøver på at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj og maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Apozeepam kan give bivirkninger (usikre bevægelser, rysten, sløvhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Apozeepam kan gøre dig søvrig og påvirke din koncentrationsevne. Det kan også påvirke måden, dine muskler virker på. Disse påvirkninger kan fortsætte i flere dage efter afbrydelse af behandlingen med diazepam.

Du må ikke køre bil eller håndtere værktøj eller maskiner, hvis du påvirkes på denne måde.

Apozeepam indeholder lactose

Apozeepam indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Apozeepam

Tag altid Apozeepam nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage tabletterne med et glas vand. Du kan tage tabletterne hele, eller de kan deles eller knuses.

Din læge vil bestemme den passende dosis, og hvor længe du skal tage tabletterne. Den sædvanlige behandlingsvarighed er højst 4 uger. Hvis der er behov for det, kan din læge forlænge behandlingstiden.

Den sædvanlige dosis er:**Voksne**

2 mg til 5 mg 3 gange daglig.

Hvis du er overvægtig, kan der gå længere tid, før Apozepam virker bedst muligt.

Det tager også længere tid, før Apozepams virkning ophører.

Ældre

Du bør kun få halvdelen af den dosis der anbefales til voksne. Lægen vil fastsætte din dosis. Følg lægens anvisning.

Børn

Børn 1-3 år: 1-2 mg 3 gange dagligt.

Børn over 3 år: 2-4 mg 3 gange dagligt.

Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

Det er sædvanligvis ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har skrumpelever, vil lægen også nedsætte din dosis.

Hvis du har taget for meget Apozepam

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Apozepam, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tegn på en overdosis kan omfatte tab af muskelkoordination, søvnlignende døsighed, forvirring, sløret tale og muskelsvaghed. En ekstrem overdosis kan medføre koma (bevidstløshed, hvor det ikke er muligt at vække personen), lav kropstemperatur, lavt blodtryk, langsom puls og alvorligt vejrtrækningsbesvær

Hvis du har glemt at tage Apozepam

Hvis du har glemt at tage Apozepam, så skal du tage din dosis, 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 tablet.

Hvis du holder op med at tage Apozepam

- Stop ikke med at tage dette lægemiddel uden at rådføre dig med din læge. Du skal gradvist nedsætte antallet eller styrken af tabletterne, du tager, før du stopper helt.
- Hvis du stopper med at tage Apozepam pludseligt, kan du få abstinenssymptomer, herunder:
Angst, panikanfald, hjertebanken (kraftige og bankende hjerteslag), svedudbrud, rysten, maveproblemer, irritabilitet, aggressivitet, føleforstyrrelser, muskelspasmer, almen utilpashed, appetitløshed,

søvnløshed, mentale bivirkninger som f.eks. alvorlig forvirring og krampeanfald.

Sandsynligheden for og sværhedsgraden af abstinenssymptomer afhænger af behandlingens varighed, størrelsen af dosis og graden af afhængighed.

- Hvis du har epilepsi eller har haft krampeanfald, og du pludselig stopper med at tage Apozeepam, er der en risiko for kramper eller langvarige epileptiske krampeanfald. Der er også en risiko for krampeanfald, hvis du har et alkohol- eller medicinmisbrug og du pludselig stopper med at tage Apozeepam.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen, hvis du får nogle af de følgende bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel:

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræve omgående medicinsk behandling:

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- vejrtrækningsproblemer (meget langsom og/eller overfladisk vejrtrækning)

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- mentale bivirkninger, som f.eks. ophidselse, uro, rastløshed, irritabilitet, aggressivitet, hukommelsestab, vrangforestillinger, raserianfald, psykoser, mareridt eller hallucinationer. Disse bivirkninger forekommer med størst sandsynlighed hos børn eller ældre
- åndedrætsstop (ophør af vejrtrækning)
- hjertesvigt og hjertestop
- bevidstløshed
- gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)

Meget sjælden: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- anafylaksis reaktion (alvorlig allergisk reaktion) med symptomer såsom pludselig hævede vejrtrækning, hævelse af læber, tunge og svælg eller krop, udslæt, besvimelse eller synkebesvær

Andre bivirkninger:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- sløvhed

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- træthed

- abstinenssymptomer som f.eks. viser sig ved angst, panikfølelse, svedudbrud, hjertebanken, mave-tarm forstyrrelser, muskelspasmer, generel utilpashed, vrangforestillinger, appetitløshed, forvirring og epileptiske anfald.
- forvirring
- tab af muskelkontrol, og andre bevægelsesforstyrrelser,
- rysten

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- muskelsvaghed
- hukommelsestab, og nedsat indlæringssevne
- koncentrationsbesvær
- balanceforstyrrelser
- svimmelhed
- hovedpine
- sløret tale
- mave-tarmproblemer som f.eks. kvalme, opkastning, forstoppelse og diarré
- øget spytksekretion
- allergiske hudreaktioner i form af kløe, hudrødme og hævelse samt hududslæt.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- nedsat årvågenhed
- depression
- emotionel følelseløshed
- søvnproblemer
- hjerteproblemer som f.eks. langsom hjerterytme, lavt blodtryk, besvimelse
- øget slim i lungerne
- mundtørhed
- øget appetit
- ændringer i visse leverenzymmer, som ses ved blodprøver
- manglende evne til at lade vandet, tab af blærekontrol
- forstørrelse af brystkirtler hos mænd
- impotens, ændringer i sexlyst

Meget sjælden: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000

- lavt antal hvide blodlegemer
- høje koncentrationer af visse enzymer i blodet

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data

- sløret syn, dobbeltsyn og ufrivillige øjenbevægelser (disse bivirkninger forsvinder efter at du er holdt op med at tage diazepam)

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller

sygeplejersken. 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 Apozepam utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen..
- Tag ikke Apozepam efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Apozepam 2 mg og 5 mg tabletter indeholder

Aktivt stof: Diazepam.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, polysorbat, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat og talcum.

2 mg tabletter indeholder desuden prægelatineret stivelse.

5 mg tabletter indeholder desuden kartoffelstivelse og povidon.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Apozepam 2 mg er en rund, hvid tablet med delekærv og mærket "CCC"

Apozepam 5 mg er en rund, hvid tablet med delekærv og mærket "CLD".

Pakningsstørrelser

20, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2020