

Indlægsseddel: Information til brugeren**Hexalid® 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 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Hexalid
3. Sådan skal du tage Hexalid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan bruge Hexalid:

- mod angst og uro.
- ved muskelstivhed og muskeltrækninger.
- til 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 Hexalid**Tag ikke Hexalid:**

- hvis du er allergisk over for diazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre benzodiazepiner.
- 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 meget svært ved at trække vejret.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hexalid

- hvis du er over 65 år.
- hvis du har svækket vejrtrækning.
- hvis du har eller har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.
- hvis du er i behandling med anden medicin der påvirker centralnervesystemet (herunder alkohol).
- hvis du har selvmordstanker.
- hvis du har en leversygdom.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som: rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raseri, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende opførsel eller andre adfærdsmæssige bivirkninger. Det forekommer især hos børn og ældre.

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan få hukommelsestab af benzodiazepiner.
- du kan blive fysisk og psykisk afhængig af Hexalid og virkningen af Hexalid kan blive nedsat. Du bør derfor tage Hexalid i så kort tid som muligt.
- du kan få abstinenser, hvis du pludselig holder op med at tage Hexalid (se "Hvis du holder op med at tage Hexalid").
- de symptomer, som Hexalid i begyndelsen dæmpede, kan forstærkes i forbindelse med, at du holder op med at tage Hexalid.
- du ikke må drikke alkohol, mens du tager Hexalid.

Du bør blive undersøgt regelmæssigt under behandling med Hexalid. Normalt bør behandlingen ikke vare længere end 8 til 12 uger.

Brug af anden medicin sammen med Hexalid

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).
- medicin mod sindslidelser (f.eks. clozapin, zotepin).
- medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenytoin eller phenobarbital).
- medicin mod allergi og køresyge (antihistaminer).
- anden beroligende medicin eller sovemedicin.
- medicin mod stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin (opioider)).
- medicin mod for megen mavesyre og mavesår (cimetidin, omeprazol, antacida).
- medicin mod svamp (fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin, isoniazid).
- medicin mod HIV infektion (ritonavir, amprenavir).
- medicin mod astma (theophyllin).
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram (antabus)).
- medicin mod spasticitet (baclofen, tizanidin).
- medicin mod parkinson (levodopa).
- p-piller med indhold af østrogen.
- medicin mod infektioner (f.eks. erythromycin, isoniazid).
- medicin mod forhøjet blodtryk (monoxidin, lofexidin, alfa-blokkere).
- medicin mod vandladningsbesvær (alfa-blokkere).
- medicin mod kvalme (nabilon).

- medicin mod hjertekramper (nitrater).
- vanddrivende medicin (diuretika).

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Hexalid, da virkningen af bedøvelsen kan være påvirket.

Samtidig brug af Hexalid og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til behandling af opioidafhængighed og visse lægemidler mod hoste) øger risikoen for døsighed, 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 Hexalid 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.

Du skal undgå at drikke alkohol eller grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Hexalid. Alkohol og grapefrugtjuice forstærker virkningen af Hexalid.

Brug af Hexalid sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Hexalid i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal dog undgå samtidig at drikke:

- alkohol, da det forstærker den sløvende virkning af Hexalid.
- grapefrugtjuice, da det øger virkningen af Hexalid.

Du skal tage Hexalid med et glas vand.

Graviditet, amning og fertilitet

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 Hexalid hvis din læge mener, at det er absolut nødvendigt. Hexalid kan påvirke fosteret.

Amning

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

Fertilitet

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner mens du er i behandling med Hexalid.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Hexalid kan give bivirkninger (nedsat koncentration, nedsat muskelfunktion, sløvhed og hukommelsestab), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal være opmærksom på, at den sløvende virkning bliver stærkere, hvis du samtidig drikker alkohol.

Hexalid indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Hexalid

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

Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er:Voksne

2 mg til 5 mg 3 gange daglig.

Hvis du er overvægtig, kan der gå længere tid før Hexalid virker bedst muligt. Det tager også længere tid, før Hexalids virkning ophører.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Brug til børn

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

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 Hexalid

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

Symptomer på overdosering er usikre bevægelser, døsighed, sløret tale og rykvisse øjenbevægelser. Andre mere alvorlige symptomer er svækket vejrtrækning, manglende reflekser, for lavt blodtryk, uregelmæssig vejrtrækning og i sjældne tilfælde dyb bevidstløshed (koma).

Symptomerne på overdosering kan være mere alvorlige, hvis du i forvejen har vejrtrækningssygdomme.

Hvis du har glemt at tage Hexalid

Hvis du har glemt at tage Hexalid, så tag den så snart du kommer i tanke 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 Hexalid

Du må kun stoppe eller afbryde behandlingen efter aftale med lægen. Du må ikke pludseligt holde op med at tage Hexalid, da du kan få abstinenser. Symptomerne kan være:

- Hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irritabilitet. I alvorlige tilfælde kan du få symptomer som omfatter en følelse af at være udenfor sig selv (depersonalisering), overaktiv hørelse, følelsesløshed og snurren i hænder og fødder, øget følsomhed overfor lys, støj og fysisk kontakt, hallucinationer og epileptiske anfald.

Din læge vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Hexalid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Ophør af vejrtrækning. Ring 112.
- Dyb bevidstløshed. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte, som eventuelt kan udvikles til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kredsløbsdepression (langsom hjerterytme). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Døsighed.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Usikre bevægelser, bevægelsesforstyrrelser, rysten.
- Forvirring.
- Træthed.
- Abstinenser ved ophør af behandlingen som angst, panik, hjertebanken, kraftig sveden, rysten, mavebesvær, irritabilitet, aggression, forstyrret sanseopfattelse, muskelkramper, almen utilpashed, appetitløshed, psykose, uklar bevidsthed (delirium) og epileptiske anfald.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Muskelsvaghed.
- Hukommelsestab.
- Koncentrationsbesvær, balanceforstyrrelser, svimmelhed, hovedpine, talebesvær, sløret tale.
- Mavebesvær som kvalme, opkastning, forstoppelse, diaré.
- Øget spytdannelse og mundtørhed.
- Allergiske hudreaktioner i form af hudkløe, rødmen af huden og hududslæt.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Gulsot. Kontakt læge.
- Ophidselse og pirrelighed, truende evt. voldelig adfærd, hallucinationer, vrangforestillinger, psykose, unormal opførsel, hukommelsestab og mareridt. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Øget slimdannelse i lungerne.
- Forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Forøget indhold af leverenzymmer i blodet. Dette ses ved en blodprøve.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Sløret syn, dobbeltsyn og rykvisse øjenbevægelser, som forsvinder igen efter, du er stoppet med behandlingen.
- Følelsesmæssigt fravær, nedsat agtpågivenhed.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Forøget eller formindsket sexlyst.
- Øget risiko for fald og knoglebrug hos ældre.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Svimmelhed på grund af ubalance i det indre øre (vertigo).
- Ufrivillig vandladning.
- Besvær med at lade vandet evt. vandlaningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Afhængighed, misbrug.
- Uregelmæssig puls.

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 via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 efter udløbsdato eller EXP. 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

Hexalid 2 mg og 5 mg tabletter indeholder

Aktivt stof: diazepam.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat op til 134 mg, natriumstivelsesglycolat, gelatine, glycerol, talcum, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hexalid 2 mg er runde, hvide tabletter uden delekærv.

Hexalid 5 mg er runde, hvide tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelser

25, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Marts 2019