

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diazepam Genoptim, 5 mg, tabletki

Diazepamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diazepam Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diazepam Genoptim
3. Jak przyjmować lek Diazepam Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diazepam Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diazepam Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Lek Diazepam Genoptim zawiera substancję czynną diazepam, która należy do grupy leków nazywanych benzodiazepinami.

Lek Diazepam Genoptim jest wskazany do stosowania w leczeniu następujących chorób:

U dorosłych:

- leczenie objawów zaburzeń lękowych.
- leczenie objawów występujących po odstawieniu alkoholu.

U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

- skurczów mięśni lub bólu wywołanego stanem zapalnym mięśni i stawów, urazem, w tym skurczów wywołanych takimi chorobami, jak: porażenie mózgowe (grupa zaburzeń wpływająca na zdolność do poruszania się, utrzymania równowagi i prawidłowej postawy) oraz paraplegia (paraliż dolnej połowy ciała obejmujący obie nogi), a także atetoza (ciągłe, mimowolne, powolne i nietypowe ruchy palców i dłoni) oraz zespół uogólnionej sztywności.

Benzodiazepiny są wskazane tylko wtedy, gdy choroba ma ciężką postać, powoduje niesprawność lub jest dla chorego przyczyną skrajnego dyskomfortu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diazepam Genoptim

Kiedy nie stosować leku Diazepam Genoptim

- jeśli pacjent ma uczulenie na diazepam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma miastenię powodującą osłabienie i szybkie męczenie się mięśni;
- jeśli pacjent ma ostre zaburzenia oddechowe (wolne i/lub płytkie oddechy);
- jeśli pacjent ma bezdech senny (zaburzenie snu charakteryzujące się nieprawidłowymi przerwami w oddychaniu w trakcie snu);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diazepam Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma choroby wątroby, serca lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje alkoholizm lub uzależnienie od leków w wywiadzie;
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie mięśni;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddychania;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia psychiczne. Nie zaleca się rozpoczynania leczenia psychoz (chorób psychicznych) od stosowania benzodiazepin. Leków tych nie należy stosować w leczeniu depresji ani lęku związanego z depresją, ponieważ może dojść do nasilenia objawów;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub napady drgawkowe w wywiadzie.

Należy porozmawiać z lekarzem:

- jeśli pacjent zauważy, że staje się mniej wrażliwy na terapeutyczne działanie leku. Może wystąpić przyzwyczajenie do różnych efektów benzodiazepin.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy sprzeczne z pożądanymi lub wystąpią zmiany zachowania (patrz punkt 4: „Zmiany behawioralne”).

Istnieje ryzyko uzależnienia się w trakcie stosowania tego leku (patrz punkt 4: „Objawy odstawienia”).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat, o ile nie odbywa się to na podstawie decyzji lekarza i w warunkach ścisłego nadzoru specjalisty (pediatry, neurologa, psychiatry, anestezjologa oraz specjalisty intensywnej terapii), który ustali dawkę. U dzieci poniżej 6 miesiąca życia specjalista zastosuje lek Diazepam Genoptim tylko wtedy, gdy nie są dostępne żadne inne leki, gdyż nie oceniono bezpieczeństwa ani skuteczności leku w tej grupie wiekowej. Dzieci są bardziej wrażliwe na wpływ benzodiazepin na ośrodkowy układ nerwowy. W tej grupie pacjentów nie w pełni wykształcony mechanizm przemian metabolicznych może uniemożliwić lub zahamować wytwarzanie nieaktywnych produktów przemiany materii.

Lek Diazepam Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które można nabyć bez recepty oraz leków roślinnych. Dzieje się tak dlatego, że Diazepam Genoptim może wpływać na działanie niektórych innych leków. Niektóre leki mogą także zmieniać sposób działania leku Diazepam Genoptim. W szczególności będą to:

- **leki przeciwdepresyjne** (np. fluwoksamina, fluoksetyna);
- **leki przeciwpsychotyczne**, np. klozapina (stosowana w leczeniu chorób psychicznych);
- **leki zwiotczające mięśnie** (np. suksametonium, tubokuraryna);
- barbiturany, np. **fenobarbital** (stosowany w leczeniu padaczki i chorób psychicznych);
- inne leki powodujące depresję ośrodkowego układu nerwowego (buprenorfina, opioidowe leki znieczulające, opioidy i ich pochodne stosowane w leczeniu kaszlu, baklofen, talidomid, pizotifen, leki przeciwnadciśnieniowe oddziałujące na ośrodkowy układ nerwowy). Przyjmowanie tych leków z diazepamem może wpłynąć na stan psychiczny, wywołać silną senność i zmniejszyć częstość oddechów oraz ciśnienie tętnicze krwi.
- **disulfiram** (stosowany w leczeniu uzależnienia od alkoholu). Stosowanie tego leku z diazepamem może wywołać silną senność i może spowolnić tempo usuwania diazepamem z organizmu;
- **leki przeciwpadaczkowe** np. fenytoina i karbamazepina, ponieważ mogą one osłabiać działanie diazepamem. Diazepam może ponadto wpływać na sposób działania fenytoiny;
- **teofilina** (stosowana w leczeniu astmy i innych zaburzeń oddychania), ponieważ może osłabiać działanie diazepamem;
- **cymetydyna, omeprazol lub esomeprazol** (leki zobojętniające sok żołądkowy), ponieważ mogą one spowolnić tempo usuwania diazepamem z organizmu;

- **ryfampicyna** (antybiotyk), ponieważ może ona przyspieszyć tempo usuwania diazepam z organizmu. Działanie diazepam może ulec osłabieniu;
- **atazanawir, rytonawir, delawirdyna, efawirenz, indynawir, nelfinawir** lub **sakwinawir (leki przeciwvirusowe), flukonazol, itraconazol, ketokonazol** lub **worykonazol** (leki przeciwgrzybicze), ponieważ mogą one spowolnić tempo usuwania diazepam z organizmu i doprowadzić do wzrostu ryzyka działań niepożądanych;
- **izoniazyd** (stosowany w leczeniu gruźlicy), ponieważ może on spowolnić tempo usuwania diazepam z organizmu;
- **doustne środki antykoncepcyjne**, ponieważ mogą one spowolnić tempo usuwania diazepam z organizmu i nasilić jego działanie. Krwawienie międzymiesiączkowe może wystąpić w trakcie stosowania diazepam jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi; nie dochodzi jednak do osłabienia skuteczności antykoncepcyjnej;
- **cyzapryd** (stosowany w leczeniu chorób żołądka), ponieważ może on spowolnić tempo usuwania diazepam z organizmu;
- **kortykosteroidy** (leki stosowane w leczeniu stanu zapalnego w organizmie), ponieważ mogą one osłabiać działanie diazepam;
- **lewodopa** (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona). Diazepam może osłabiać wpływ lewodopy;
- **kwas walproinowy** (stosowany w leczeniu padaczki i chorób psychicznych), ponieważ może on spowolnić tempo usuwania diazepam z organizmu i nasilić jego działanie. Kwas walproinowy stosowany z diazepamem nasila ryzyko psychoz (chorób psychicznych);
- **ketamina** (lek znieczulający), ponieważ diazepam nasila działanie ketaminy.

Jednoczesne stosowanie leku Diazepam Genoptim i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki w terapii substytucyjnej uzależnień i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków można brać pod uwagę tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał Diazepam Genoptim jednocześnie z lekami opioidowymi, lekarz prowadzący powinien zmniejszyć dawkę i zalecić możliwie krótki czas leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych o zagrożeniu, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Diazepam Genoptim z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie stosowania diazepam **nie wolno pić alkoholu**. Alkohol może nasilać uspokajające działanie Diazepam Genoptim.

Sok grejfrutowy może nasilać działanie diazepam.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Leku Diazepam Genoptim nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli pacjentka planuje ciążę lub karmi piersią, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek może wpłynąć na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poradzić się lekarza, ponieważ lek Diazepam Genoptim może spowalniać reakcje. Działania te ulegają nasileniu po spożyciu alkoholu i w przypadku braku snu.

Lek Diazepam Genoptim zawiera laktozę jednowodną.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Diazepam Genoptim

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat, o ile nie odbywa się to na podstawie decyzji lekarza i w warunkach ścisłego nadzoru specjalisty (pediatry, neurologa, psychiatry, anestezjologa oraz specjalisty intensywnej terapii), który ustali dawkę. U dzieci poniżej 6 miesiąca życia specjalista zastosuje lek Diazepam Genoptim tylko wtedy, gdy nie są dostępne żadne inne leki, gdyż nie oceniono bezpieczeństwa ani skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

- Lekarz zaleci małą dawkę, a następnie będzie ją stopniowo zwiększał do momentu osiągnięcia odpowiedniej dawki.
- Dawka będzie zależała od stanu pacjenta i jego reakcji na leczenie.
- Czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy. Zasadniczo leczenie nie powinno trwać dłużej niż 8 do 12 tygodni, wliczając w to czas stopniowego odstawiania leku.

Lekarz może przepisać inny produkt leczniczy zawierający tą samą substancję czynną w mniejszej dawce z uwagi na brak dostępności produktu Diazepam Genoptim w dawce innej niż 5 mg.

Stosowanie u dorosłych

Dawka zalecana:

- Objawy zaburzeń lękowych: 10 mg na dobę (2,5 mg rano i 2,5 mg w południe oraz 5 mg wieczorem).
- Alkoholowy zespół abstynencyjny: 10 mg, 3 do 4 razy przez pierwsze 24 godziny, a następnie 5 mg 3 do 4 razy na dobę, według konieczności.
- Leczenie skurczów mięśni: 2 mg do 10 mg, 3 do 4 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

- Leczenie skurczów mięśni u dzieci w wieku powyżej 6 lat

Dawka zalecana: 2 do 40 mg w dawkach podzielonych/dobę.

Nie zaleca się stosowania długookresowego.

Z powodu potencjalnych problemów z połykaniem tabletek nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 6 lat. Dla młodszych dzieci dostępne mogą być bardziej odpowiednie postacie farmaceutyczne tego leku.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Lekarz podejmie decyzję, w jakiej dawce i jak często należy stosować lek Diazepam Genoptim. Dawka będzie niższa niż zalecana zwykle u dorosłych. Leczenie należy rozpocząć od jak najniższej dawki (2 do 2,5 mg raz lub dwa razy na dobę) i stopniowo ją zwiększać, jeśli będzie to niezbędne i dobrze tolerowane.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Modyfikacja dawki nie jest zwykle konieczna. Jednakże pacjenci z niewydolnością nerek powinni zachować ostrożność w trakcie stosowania diazepam. Należy unikać podawania benzodiazepin, których czynnymi metabolitami jest np. diazepam, u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek.

Należy unikać podawania benzodiazepin, których czynnymi metabolitami jest np. diazepam, u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Lekarz podejmie decyzję, w jakiej dawce i jak często należy stosować lek Diazepam Genoptim. Dawka będzie niższa niż zalecana zwykle u dorosłych.

Stosowanie u pacjentów otyłych

U pacjentów otyłych czas do wystąpienia działania leku może być dłuższy. Ponadto działanie leku Diazepam Genoptim, w tym działania niepożądane, mogą utrzymywać się dłużej.

Lek ten najlepiej przyjmować po południu lub wieczorem.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diazepam Genoptim

- Jeśli pacjent przyjmie zbyt wiele tabletek (więcej niż zalecono) lub w razie podejrzenia, że tabletki połknęło dziecko, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.
- Do objawów przedawkowania należą: utrata koordynacji ruchów mięśni, bezdech (znaczące problemy z oddychaniem), niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), problemy z sercem i płucami (depresja krążeniowo-oddechowa) i śpiączka (utrata świadomości bez możliwości wybudzenia).

Informacje dla personelu medycznego

Należy monitorować parametry życiowe pacjenta i wprowadzać środki wspomagające, których wymaga stan kliniczny pacjenta. W razie konieczności, w przypadku pojawienia się objawów niewydolności oddechowo-krążeniowej lub objawów na OUN należy zastosować leczenie objawowe. Dalszemu wchłanianiu się produktu leczniczego można zapobiec przez podanie w ciągu 1-2 godzin węgla aktywowanego. Nieświadomym pacjentom, którym podano węgiel należy zapewnić drożność dróg oddechowych. W razie zatrucia mieszanego można rozważyć płukanie żołądka, chociaż nie jest to postępowanie rutynowe. W przypadku ciężkiej depresji OUN należy rozważyć podanie antagonisty benzodiazepin flumazenilu, ale tylko w ściśle monitorowanych warunkach. Flumazenil ma krótki okres półtrwania (około 1 godziny) i dlatego pacjenci, którym podano flumazenil wymagają monitorowania po zakończeniu jego działania. Flumazenil należy stosować z dużą ostrożnością w przypadku jednoczesnego podawania leków obniżających próg drgawkowy (np. trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych). Więcej informacji na temat prawidłowego stosowania tego leku można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego flumazenilu.

Pominięcie przyjęcia leku Diazepam Genoptim

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia przyjęcia dawki należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy zrezygnować z przyjęcia dawki pominiętej.

Przerwanie przyjmowania leku Diazepam Genoptim

- Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Nagłe przerwanie przyjmowania leku Diazepam Genoptim może doprowadzić do wystąpienia objawów odstawienia, w tym: zaburzeń snu, bólu głowy, bólu mięśni, skrajnego lęku, napięcia, niepokoju, stanu splątania, drażliwości lub agresji, zmian nastroju i nadwrażliwości na światło, hałas i kontakt fizyczny. Mniej częste objawy odstawienia to: omamy wzrokowe lub słuchowe, utrata poczucia rzeczywistości (odrealnienie), poczucie odłączenia lub oderwania od siebie (depersonalizacja), wrażliwość na hałas (hiperakuzja), mrowienie i drętwienie rąk i nóg, i drgawki.
- Przed całkowitym odstawieniem leku należy stopniowo zmniejszać liczbę lub moc tabletek. Lekarz prowadzący przekaże pacjentowi odpowiednie zalecenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Reakcje alergiczne

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy **natychmiast zasięgnąć porady lekarza**. Do działań niepożądanych należą:

- nagły obrzęk gardła, twarzy i ust, który może prowadzić do trudności w oddychaniu i przełykaniu;
- nagły obrzęk dłoni, stóp, kostek, wysypka lub świąd.

Zmiany behawioralne (częstość nieznana)

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych. Lekarz może zalecić odstawienie leku:

- Reakcje psychiatryczne i paradoksalne, takie jak niepokój, drażliwość, agresja, majaczenie, zaburzenia myślenia i percepcji sprzeczne z rzeczywistością (urojenia), wściekłość, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie i inne niepożądane skutki behawioralne.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy odstawić diazepam. Częściej występują u dzieci i osób starszych.

Objawy odstawienia

Długotrwałe stosowanie (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do rozwoju uzależnienia. Gdy uzależnienie się rozwinie, nagłemu przerwaniu leczenia będą towarzyszyć objawy odstawienia. Objawy te obejmują:

- Trudności ze snem, bóle głowy.
- Bóle mięśni, drżenie i uczucie niepokoju, uczucie senności i mrowienie w kończynach.
- Uczucie silnego niepokoju, napięcia, dezorientacji, drażliwości lub pobudzenia oraz zmiany nastroju.
- Nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny.

Rzadziej występujące objawy odstawienia obejmują:

- Widzenie lub słyszenie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma (omamy).
- Poczucie utraty kontaktu z rzeczywistością.

Zgłaszano przypadki nadużywania benzodiazepin.

Pacjenci przyjmujący leki uspokajające i pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów przyjmujących jednocześnie środki uspokajające (w tym spożywających alkohol) oraz u pacjentów w podeszłym wieku stosujących benzodiazepiny istnieje zwiększone ryzyko upadków i powiązanych z nimi złamań.

Inne działania niepożądane:

Na początku stosowania leku Diazepam Genoptim mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- senność, uczucie zmęczenia, zawroty głowy i uczucie oszołomienia;
- osłabienie lub hipotonia mięśni, utrata koordynacji ruchów mięśni (ataksja) i uczucie niestabilności podczas chodzenia.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy zwrócić się do lekarza o poradę. Lekarz może zaproponować niższą dawkę leku Diazepam Genoptim, a następnie stopniowo ją zwiększać.

W trakcie leczenia mogą wystąpić następujące działania niepożądane, których częstość można zdefiniować jako bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób), często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób), niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób), rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób), bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia psychiczne i układu nerwowego (częstość nieznana)

- Zaburzenia koncentracji, spadek czujności, splątanie i dezorientacja, niepokój.
- Utrata pamięci (niepamięć następcza), ból głowy, depresja.

- Niepamięć następcza może wystąpić przy stosowaniu dawek terapeutycznych, a ryzyko wzrasta przy wyższych dawkach. Skutki niepamięci mogą być związane z niewłaściwym zachowaniem.
- Niewyraźna mowa (dyzartria), utrata koordynacji (ataksja), w tym brak stabilności w trakcie chodzenia.
 - Zmiany popędu seksualnego (libido).
 - Drżenie, zawroty głowy, ubóstwo emocjonalne.
 - Senność. Senność jest zwykle związana z dawką. Występuje głównie na początku leczenia, ale zwykle ustępuje po wielokrotnym podaniu.

Zaburzenia wątroby i krwi (częstość nieznana)

- Zmiany aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi obserwowane w badaniach laboratoryjnych.
- Zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka).
- Zaburzenia składu krwi (dyskrazja krwi i agranulocytoza). Do objawów przedmiotowych mogą należeć: zmęczenie, skłonność do powstawania siniaków, duszność i krwawienia z nosa. Lekarz może zlecić regularne wykonywanie badań krwi.

Serce, krążenie i naczynia krwionośne (częstość nieznana)

- Nieregularny rytm pracy serca, niewydolność serca, w tym zatrzymanie akcji serca.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie). Zawroty głowy lub uczucie oszołomienia w pozycji stojącej.
- Problemy z krążeniem (depresja krążeniowa).

Żołądek i jelita (częstość nieznana)

- Nudności, zaparcia i inne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak ból brzucha.
- Suchość w ustach lub nasilone (nadmierne) wydzielanie śliny.

Płuca i nerki (częstość nieznana)

- Problemy z oddychaniem (depresja oddechowa), w tym zatrzymanie oddechu.
- Niemożność oddania moczu (zatrzymanie moczu), utrata kontroli nad pęcherzem (nietrzymanie moczu).

Oczy, uszy, skóra i włosy (częstość nieznana)

- Podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, zawroty głowy, których objawem może być uczucie wirowania.
- Reakcje skórne. Najczęstsze reakcje to wysypka skórna, pokrzywka, świąd i wysypka rumieniowa. Zgłoszono również przypadki ciężkich reakcji skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka i rumień wielopostaciowy).

Urazy i mięśnie (częstość nieznana)

- Upadki i związane z nimi złamania. Patrz „Pacjenci przyjmujący leki uspokajające i pacjenci w podeszłym wieku” (w tym samym punkcie powyżej).
- Słabość mięśni.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diazepam Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diazepam Genoptim

- Substancją czynną jest diazepam. Każda tabletką zawiera 5 mg diazepamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana oraz magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Diazepam Genoptim i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, okrągła, płaska tabletką o średnicy 8 mm z cyfrą „5” po jednej stronie i linią podziału po drugiej.

Lek Diazepam Genoptim pakowany jest w blistry Aluminium/PVC. Blistry wraz z ulotką dołączoną do opakowania znajdują się w tekturowym pudełku z nadrukowanym oznakowaniem.

Opakowanie zawiera 10, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60 i 100 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
Tel. 607 696 231
e-mail: infodn@synoptispharma.pl

Wytwórca

SANTA SA
Str. Panselilor nr. 25, nr. 27, nr. 29
Brasov
jud. Brasov, cod 500419
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Belgia – Diazetop
Hiszpania – Diazepam Aurovitas
Luksemburg – Diazetop
Polska – Diazepam Genoptim

Wielka Brytania (Irlandia Północna) – Diazepam GSP

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2024