

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RELANIUM, 2 mg, tabletki

RELANIUM, 5 mg, tabletki

Diazepamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Relanium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relanium
3. Jak stosować lek Relanium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Relanium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Relanium zawiera substancję czynną diazepam, należącą do grupy leków zwanych pochodnymi benzodiazepiny.

Lek ma działanie przeciwlękowe, uspokajające, nasenne oraz przeciwdrgawkowe. Zmniejsza również napięcie mięśni szkieletowych.

Wskazania do stosowania:

- Leczenie stanów lękowych.
- Leczenie bezsenności związanej ze stanami lękowymi (jedynie w przypadku ciężkich zaburzeń, uniemożliwiających prowadzenie normalnego trybu życia, lub będących przyczyną skrajnego dyskomfortu dla chorego).
- Kontrola skurczów mięśniowych, także tych związanych ze wzmożonym napięciem mięśni pochodzenia ośrodkowego.
- Farmakologiczne przygotowanie pacjenta przed mniejszymi zabiegami chirurgicznymi (premedykacja).
- Leczenie objawów nagłego odstawienia alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relanium

Kiedy nie stosować leku Relanium

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma nadmierne osłabienie mięśni (zwane nużliwością mięśni – *miastenia gravis*),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową,
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego (powtarzające się przerwy w oddychaniu występujące podczas snu i powodujące niedotlenienie),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Relanium należy to omówić z lekarzem.

- Diazepam nie jest odpowiedni do leczenia przewlekłych psychoz lub stanów z fobią lub natręctwami.
- Nie należy stosować leku Relanium jednocześnie z alkoholem, lekami nasennymi czy uspokajającymi, gdyż lek Relanium może nasilać ich działanie (patrz punkt: Lek Relanium a inne leki).
- Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu lub leków, należy unikać stosowania leku Relanium. Nie dotyczy to leczenia ostrych objawów odstawienia. W takim przypadku, lekarz będzie regularnie kontrolować pacjenta i zaleci stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.
- Jeśli pacjent w przeszłości nadużywał alkoholu lub leków, lek Relanium należy stosować ze szczególną ostrożnością.
- Jeśli lek Relanium jest stosowany przez kilka tygodni, może wystąpić tzw. tolerancja na lek (zmniejszenie skuteczności leku).
- Długotrwałe stosowanie leku Relanium, zwłaszcza w dużych dawkach, może spowodować fizyczne i psychiczne uzależnienie. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. Jest ono większe u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali alkoholu lub leków oraz u pacjentów z zaburzeniami osobowości. Zgłaszano przypadki nadużywania u osób uzależnionych od narkotyków.
- Jeśli pacjent jest uzależniony od leku Relanium, nagłe odstawienie leku może spowodować wystąpienie objawów odstawienia, takich jak: bóle głowy, biegunka, bóle mięśniowe, skrajny lęk, napięcie, niepokój, splątanie, drażliwość. W cięższych przypadkach może wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, drętwienie i mrowienie kończyn, omamy, napady drgawkowe, nadwrażliwość na światło, dźwięk lub dotyk.
- Wystąpienie objawów odstawienia może także spowodować zamiana leku Relanium na benzodiazepiny o krótkim czasie działania.
- Podczas odstawienia lub po odstawieniu leku Relanium może wystąpić przemijające nasilenie objawów choroby, które były przyczyną zastosowania leku. Aby temu zapobiec, lek należy odstawiać stopniowo, ściśle według zaleceń lekarza (patrz punkt: Przerwanie stosowania leku Relanium).
- Relanium może powodować niepamięć następczą (niemożność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji, patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane). Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia niepamięci następczej ważne jest aby pacjent miał zapewniony nieprzerwany sen przez 7 do 8 godzin.
- U dzieci oraz osób w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko niepożądanych reakcji psychicznych i paradoksalnych (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane). W przypadku pojawienia się takich objawów leczenie powinno być przerwane a pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku (patrz punkt 3: Jak stosować lek Relanium). Lek zmniejsza napięcie mięśni. Zwiększa to ryzyko upadków i w konsekwencji złamania stawu biodrowego u osób w podeszłym wieku.
- Jeśli pacjent ma przewlekłą niewydolność oddychową, lekarz stosuje mniejszą dawkę leku, gdyż mogą wystąpić zaburzenia oddychania. W przypadku wystąpienia zaburzeń oddychania leczenie powinno być przerwane a pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).
- U pacjentów z niewydolnością serca trzeba zachować ostrożność podczas stosowania leku Relanium (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane). W przypadku pojawienia się takich objawów jak duszność, uczucie silnego zmęczenia, nieregularne bicie serca, obrzęk kostek i nóg, leczenie powinno być przerwane a pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- U pacjentów z padaczką należy unikać nagłego przerwania leczenia ze względu na ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby nie należy stosować leku Relanium ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności układu nerwowego (encefalopatii wątrobowej).
- U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby i (lub) nerek lekarz zdecyduje o zmniejszeniu

dawki. W przypadku długotrwałego stosowania leku Relanium lekarz może zlecić badania krwi, aby uważnie monitorować liczbę krwinek i czynność wątroby.

- Jeśli pacjent ma zaburzenia psychiatryczne (np. schizofrenię), nie należy stosować leku Relanium.
- Jeśli pacjent ma objawy depresji, takie jak poczucie smutku lub bycia bezużytecznym lub stany lękowe związane z depresją z objawami takimi jak pocenie się, drżenie, uczucie zdenerwowania lub lęku i szybkie bicie serca, lek Relanium nie powinien być stosowany jako jedyny lek, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia tych objawów. Nasilenie objawów depresji/lęku może zwiększać ryzyko samobójstwa.
- Stosowanie leku Relanium u osób będących w żałobie (po utracie bliskich) nie powoduje poprawy samopoczucia.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Relanium u dzieci; lekarz ustali dawkę i długość leczenia (patrz punkt 3: Jak stosować lek Relanium).

Nie zaleca się stosowania Relanium w leczeniu stanów lękowych i bezsenności u dzieci.

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat, gdyż nie oceniono bezpieczeństwa ani skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

Lek Relanium 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.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi o następujących lekach, gdyż mogą nasilać działanie leku Relanium:

- atazanawir i rytonawir – stosowane w leczeniu zakażenia HIV i zapalenia wątroby typu C,
- cymetydyna - lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy,
- leki stosowane w leczeniu depresji, na przykład fluwoksamina, fluoksetyna,
- leki stosowane w leczeniu nadmiernej senności, na przykład modafinil, armodafinil,
- omeprazol i esomeprazol - leki zmniejszające kwasność soku żołądkowego,
- cyzapryd - lek stosowany w chorobie refluksowej przełyku,
- disulfiram - lek stosowany w leczeniu alkoholizmu,
- izoniazyd - lek stosowany w leczeniu gruźlicy,
- propranolol - lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i nieregularnego bicia serca,
- ryfampicyna - lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych,
- lewodopa - lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona,
- diltiazem- lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- idelalizyb – lek stosowany w leczeniu białaczki limfocytowej,
- metoklopramid – lek stosowany w leczeniu nudności i wymiotów,
- złożone hormonalne środki antykoncepcyjne,
- teofilina i aminofilina – leki stosowane w leczeniu astmy,
- leki stosowane w leczeniu grzybicy, na przykład ketokonazol, worykonazol, flukonazol,
- leki przeciwpsychotyczne,
- leki przeciwłękowe i uspokajające,
- leki nasenne,
- leki stosowane w leczeniu padaczki, na przykład fenytoina, karbamazepina i kwas walproinowy,
- leki znieczulające,
- leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym - stosowane w leczeniu np. alergii,
- opioidowe leki przeciwbólowe.

Jednoczesne stosowanie leku Relanium i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnień i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Relanium jednocześnie z opioidami, to powinien ograniczyć dawkę i czas trwania leczenia skojarzonego.

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

Lek Relanium może wpływać na działanie fenytoiny stosowanej jako lek przeciwpadaczkowy.

Teofilina – lek stosowany w leczeniu astmy, może osłabiać działanie benzodiazepin.

Należy unikać jednoczesnego stosowania buprenorfiny z lekiem Relanium (lub innymi benzodiazepinami), gdyż może to spowodować śmierć w wyniku zahamowania czynności ośrodka oddechowego.

Lek Relanium może wpływać na działanie ketaminy stosowanej do znieczulenia.

Jednoczesne stosowanie kwasu walproinowego zwiększa ryzyko wystąpienia psychozy.

Relanium z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania tego leku nie należy pić żadnych napojów alkoholowych. Alkohol nasila działanie uspokajające leku Relanium, może spowodować nasilone uspokojenie (które może prowadzić do śpiączki lub zgonu) oraz depresję oddechową i (lub) krążeniową (objawy mogą obejmować płytki oddech, niskie ciśnienie krwi, wolne bicie serca).

Nie należy pić soku grejpfrutowego w trakcie leczenia produktem Relanium, ponieważ może to nasilać działanie tego leku.

Jedzenie oraz napoje zawierające kofeinę, teofilinę lub teobrominę mogą osłabiać działanie leku Relanium.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie należy stosować leku Relanium w okresie ciąży, zwłaszcza w I i III trymestrze.

Przyjmowanie leku Relanium w okresie ciąży jest dopuszczalne jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne i będzie ściśle monitorował pacjentkę.

W trakcie leczenia i przez co najmniej tydzień po jego zakończeniu należy stosować odpowiednie metody antykoncepcji.

Jeśli kobieta zażywa lek Relanium w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub w czasie porodu, u noworodka może dojść do obniżenia temperatury ciała, zmniejszenia napięcia mięśniowego, niemiernowitej pracy serca, trudności w ssaniu i zaburzenia oddychania.

U dzieci matek, które przyjmują długotrwale diazepam w późnym okresie ciąży, może rozwinąć się uzależnienie fizyczne oraz istnieje ryzyko pojawienia się w okresie po urodzeniu objawów zespołu odstawienia.

Lek przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie należy stosować go w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka karmi piersią, musi poradzić się lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Relanium może zaburzać sprawność psychofizyczną. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn w trakcie jego przyjmowania.

Lek Relanium zawiera laktozę jednowodną.

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

Lek Relanium, 2 mg, tabletki zawiera sól (obecny w czerwieni koszenilowej).

Lek Relanium, 5 mg, tabletki zawiera sól (obecny w żółci chinolinowej).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Relanium, 2 mg, tabletki zawiera barwnik czerwien koszenilową (E124).

Z uwagi na zawartość czerwieni koszenilowej lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Relanium, 5 mg, tabletki zawiera barwnik żółcień chinolinową (E104).

Z uwagi na zawartość żółci chinolinowej lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Relanium

Relanium należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie diazepamem powinno trwać możliwie jak najkrócej i nie powinno być dłuższe niż 4 tygodnie w przypadku bezsenności lub 8-12 tygodni w przypadku stanów lękowych, wliczając w to czas stopniowego odstawiania leku. Nie należy wydłużać czasu leczenia ponad wskazane powyżej, bez ponownej oceny stanu pacjenta przez lekarza.

Dawkowanie u dorosłych

- stany lękowe i bezsenność
 - stany lękowe: zwykła dawka to 2 mg trzy razy na dobę; maksymalna dawka stosowana w leczeniu stanów lękowych to 30 mg na dobę w dawkach podzielonych.
 - bezsenność związana ze stanami lękowymi: 5 mg do 15 mg na dobę, przed snem.
 Lekarz zaleci najmniejszą dawkę zapewniającą kontrolę objawów.
- stany związane ze skurczem mięśni
 - skurcze mięśni: 2 mg do 15 mg na dobę w dawkach podzielonych.
 - kontrola wzmożonego napięcia mięśni pochodzenia ośrodkowego: 2 mg do 60 mg na dobę w dawkach podzielonych.
- przygotowanie (premedykacja) do znieczulenia ogólnego
 - 5 mg do 20 mg.
- leczenie objawów nagłego odstawienia alkoholu
 - zwykle 10 mg, 3 do 4 razy w ciągu pierwszych 24 godzin, następnie lekarz może zmniejszyć dawkę do 5 mg, 3 do 4 razy na dobę.

Dawkowanie u dzieci

- stany lękowe i bezsenność
 - nie zaleca się stosowania Relanium w leczeniu stanów lękowych i bezsenności u dzieci.
- stany związane ze skurczem mięśni
 - w kontroli drażliwości i wzmożonego napięcia mięśni pochodzenia ośrodkowego: 5 mg do 40 mg na dobę w dawkach podzielonych.
 - dzieci w wieku od 6 do 12 lat: początkowa dawka to 5 mg dwa razy na dobę.
 - dzieci w wieku od 12 do 18 lat: początkowa dawka to 10 mg dwa razy na dobę; maksymalna dawka wynosi 40 mg na dobę.
- przygotowanie (premedykacja) do znieczulenia ogólnego
 - dzieci od 6 do 18 lat: 2 mg do 10 mg.

Dawkowanie u dzieci poniżej 6 lat

Diazepam tabletki nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku oraz osłabionych

Nie należy przekraczać połowy dawki zwykle stosowanej u dorosłych.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Leku Relanium nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby lekarz zdecyduje o zmniejszeniu dawki.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek nie jest konieczne dostosowanie dawki. Lekarz będzie ściśle monitorował pacjentów z niewydolnością nerek ze względu na możliwą zwiększoną wrażliwość w tej populacji na ogólne działanie leku

Sposób podawania

- Lek należy stosować doustnie.
- Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie w przypadku bezsenności lub 8 do 12 tygodni w przypadku stanów lękowych (wliczając w to czas stopniowego odstawiania leku).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relanium

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza lub najbliższego szpitala.

Przedawkowanie leku Relanium rzadko zagraża życiu, jeśli lek był przyjmowany jako jedyny.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania: senność, niezdolność do ruchu, zaburzenie mowy, oczopląs, arefleksja (zniesienie odruchów), bezdech, obniżenie ciśnienia, depresja krążeniowa i oddechowa oraz śpiączka.

Śpiączka, jeśli wystąpi, zwykle trwa kilka godzin, ale może trwać dłużej i występować w regularnych odstępach czasu, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Działanie depresyjne na układ oddechowy jest bardziej nasilone u pacjentów z chorobami układu oddechowego.

Benzodiazepiny nasilają działanie innych leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy oraz alkoholu.

Pominięcie zastosowania leku Relanium

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę leku przyjąć zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Relanium

Lek należy odstawiać stopniowo. Nagłe przerwanie stosowania leku Relanium może przemijająco spowodować nasilenie się objawów choroby, która była przyczyną podania leku. Mogą równocześnie wystąpić inne objawy, takie jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, skrajny lęk, napięcie, podniecenie, splątanie, drażliwość, zmiany nastroju, zaburzenia snu i niepokój. W cięższych przypadkach mogą pojawić się następujące objawy: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy, drgawki padaczkowe.

Należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem oraz przerwać stosowanie leku:

- **Niepożądane reakcje psychiczne i paradoksalne.** Reakcje te częściej występują u dzieci i osób starszych. Objawy obejmują: niepokój, pobudzenie, drażliwość, dezorientację, agresywne zachowanie, nerwowość, wrogość, lęk, złość, wściekłość, koszmary senne, nietypowe sny, widzenie, słyszenie lub wierzenie w rzeczy, które tak naprawdę nie istnieją, utratę kontaktu z rzeczywistością i niezdolność do jasnego myślenia oraz oceny sytuacji, zmiany zachowania, w tym zachowania nieadekwatne do sytuacji.

- **Problemy z sercem.** Objawy obejmują: duszność, uczucie silnego zmęczenia, nieregularne bicie serca, obrzęk kostek i nóg. Może dojść do zatrzymania krążenia.

- **Problemy z oddychaniem.** Objawy obejmują: nagle występujący świszczący oddech, trudności w oddychaniu, zasinienie skóry, zwolnienie i spłycenie oddechu, bezdech.

Inne działania niepożądane

Najczęściej występujące działania niepożądane to:

- zmęczenie,
- senność,
- osłabienie siły mięśniowej.

Te działania występują szczególnie na początku leczenia i ustępują po wielokrotnym podaniu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenie toku myślenia, zaburzenia orientacji dotyczące czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby (splątanie), zaburzenia nastroju,
- zaburzenia emocjonalne,
- zmniejszenie czujności,
- depresja,
- zmiana dotycząca popędu płciowego (libido),
- niezdolność do ruchów (trudności z utrzymaniem równowagi) – może być przyczyną upadku i niebezpiecznych złamań kości, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku,
- upośledzenie wymowy, niewyraźna mowa,
- bóle głowy, zawroty głowy,
- drżenia,
- niemożność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji (tzw. niepamięć następcza); aby jej zapobiec, pacjent powinien mieć zapewniony nieprzerwany 7 - 8 godzinny sen,
- podwójne widzenie, nieostre widzenie,
- obniżenie ciśnienia krwi, spowolnienie pracy serca,
- nudności, zaparcia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wzdęcia),
- suchość w jamie ustnej lub nadmierne wydzielanie śliny,
- żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz i fosfatazy zasadowej) we krwi,
- reakcje skórne,
- nietrzymanie moczu lub niemożność oddania moczu (silne parcie na pęcherz moczowy, ból w podbrzuszu),
- zaburzenia składu morfotycznego krwi (dyskrazja krwi).

Długotrwałe stosowanie (nawet dawek leczniczych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego; nagłe odstawienie leku może powodować wystąpienie efektu odstawienia lub zjawiska „z odbicia” (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności). Może wystąpić uzależnienie psychiczne. Zgłaszano przypadki nadużywania benzodiazepin.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Relanium

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na opakowaniu po „Lot”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Relanium

Substancją czynną leku jest diazepam.

Jedna tabletka Relanium 2 mg zawiera 2 mg diazepamu.

Jedna tabletka Relanium 5 mg zawiera 5 mg diazepamu.

Pozostałe składniki to:

Relanium, 2 mg, tabletki: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, czerwień koszenilowa (E124).

Relanium, 5 mg, tabletki: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, żółcień chinolinowa (E104).

Jak wygląda lek Relanium, 2 mg, tabletki i co zawiera opakowanie

Lek Relanium, 2 mg, tabletki ma postać tabletek barwy różowej, okrągłych, obustronnie wypukłych, o gładkiej powierzchni.

Opakowanie zawiera 20 tabletek.

Jak wygląda lek Relanium, 5 mg, tabletki i co zawiera opakowanie

Lek Relanium, 5 mg, tabletki ma postać tabletek barwy żółtej, okrągłych, obustronnie wypukłych, o gładkiej powierzchni.

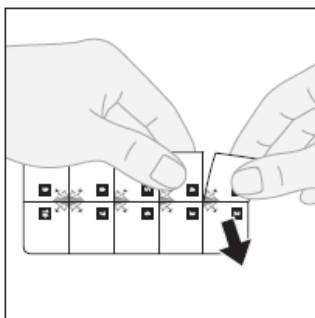
Opakowanie zawiera 20 tabletek.

Wyjmowanie tabletki z blistra

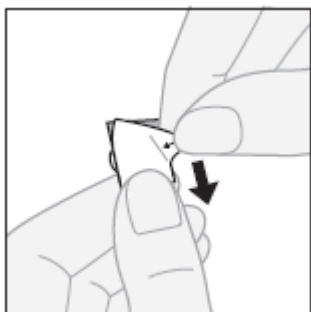
Te tabletki są dostarczane w specjalnym opakowaniu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Na każdym fragmencie blistra z jedną tabletką jest umieszczony numer. Tabletki należy przyjmować po kolei, zgodnie z numeracją, zaczynając od numeru 1.

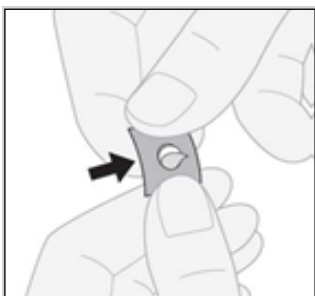
1. **Oddzielenie tabletki:** aby oddzielić fragment blistra z jedną tabletką, należy rozerwać blister wzdłuż perforowanych linii.



2. **Zerwanie warstwy zewnętrznej:** zaczynając od rogu podważyć i zerwać warstwę zewnętrzną z oderwanego fragmentu blistra.



3. **Wyjęcie tabletki:** delikatnie wypchnąć tabletkę przez warstwę folii.



Podmiot odpowiedzialny

GSK PSC Poland sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Wytwórca

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.
tel. (22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: