FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

DIAZEPAM

Tableta - 5 mg
Tretësirë për injeksion - 10 mg / 2 ml
(Diazepam)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Diazepam dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Diazepam
3. Si ta merrni Diazepam
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Diazepam
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË DIAZEPAM DHE PËRSE PËRDORET
Diazepam është një përgatesë benzodiazepinike me veprim të zgjatur. Ai ushtron veprim anksiolitik, hipnosedativ (gjumësjellës e qetësues), miorelaksues dhe antikonvulsiv nëpërmjet receptorëve specifikë benzodiazepinikë, pjesa dërrmuese e të cilëve ndodhen në sistemin limbik, hipotalamus, trurin e vogël dhe në corpus striatum. Këta receptorë dhe receptorët e acidit gama - aminobutirik (GABA) formojnë një njësi anatomike dhe funksionore. Pasi diazepami të jetë lidhur me një receptor, atëherë fuqizohet transmetimi i GABA-s dhe frenimi i sistemit nervor qendror. Pasojat manifestohen me një veprim antikonvulsiv dhe miorelaksues. Veprimi nxitës i neurotransmetuesve serotoninë, noradrenalinë dhe acetilkolinë zvogëlohet për shkak të rritjes së veprimtarisë së GABA dhe për rrjedhojë fuqizohet veprimi anksiolitik, gjumësjellës dhe qetësues i diazepamit.

Diazepam përdoret si më poshtë:
Tabletat: Gjendje ankthi, pagjumësi, spazma muskulore, sindromi akut i abstinencës nga alkooli.
Tretësira për injeksion: Gjendje të rënda ankthi, simptoma të sindromit akut të abstinencës nga alkooli (delirium tremens), status epilepticus, spazma muskulore, tetani, paramjekim në anestezi.
Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Diazepam për një qëllim tjetër.
Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Diazepam.

2. PËRPARA SE TË MERRNI DIAZEPAM
Diazepam nuk duhet të përdoret:
- nëse jeni alergjik ndaj diazepamit dhe benzodiazepinave në përgjithësi;
- nëse jeni alergjik ndaj ndonjërit prej përbërësve joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi;
- nëse keni episode të rënda të hiperkapnisë kronike;
- në insufiçiencë respiratore akute;
- në insufiçiencë hepatike të rëndë;
- në sindromën e apnesë së gjumit;
- në psikozën kronike;
- në gjendjet fobike ose obsesive;
- në glaukomë me këND të ngushtë;
- në Myasthenia gravis;
- në fëmijët më të vegjël se 6 muaj;
- gjatë ushqimit me gji;
- nëse njëkohësisht përdoret ketokonazol dhe itrakonazol (për shkak të frenimit të citokromit P450 3A).

Diazepam nuk duhet të përdoret i vetëm në trajtimin e depresionit ose ankthit të lidhur me depresionin.
Për shkak të përmbajtjes së alkoolit benzilik, tretësira për injeksion Diazepam nuk duhet përdorur tek fëmijët nën 3 vjeç.
Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, mos e merrni barin. Shkoni dhe flisni fillimisht me mjekun tuaj dhe ndiqni këshillat e dhëna.

Tregoni kujdes të veçantë me Diazepam
Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se:
- jeni alergjik ndaj barnave të tjera;
- jeni i moshuar ose i dobësuar fizikisht;
- keni çrregullime hepatike ose renale;
- keni dobësim muskular;
- keni çrregullime të personalitetit;
- keni arterioskleroze në tru;
- vuani nga insufiçienca kardiorespiratore, sepse mund të ndodhë keqësim i mëtejshëm i frymëmarrjes, por megjithatë duhet theksuar se në disa të sëmurë efekti sedativ mund t'i ndihmojë ata, duke pakësuar sforcimin e frymëmarrjes;
- keni histori të abuzimit me barna ose alkool, për shkak të riskut të varësisë.

Shmangni përdorimin afatgjatë të Diazepam dhe ndërprerjen në mënyrë të menjëhershme.

Marrja e barnave të tjera
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë së fundmi barna të tjera, edhe ato pa recetë të tilla si:
- deprimuesit e tjerë të sistemit nervor qendror, si: alkooli, qetësuesit, neuroleptikët, antidepresivët, antihistaminikët, anestezikët e përgjithshëm, gjumësjellësit dhe analgjezikët, sepse fuqizojnë efektin e diazepamit;
- cimetidina, sepse frenon metabolizmin e diazepamit dhe të benzodiazepinave në përgjithësi;
- omeprazoli, sepse frenon metabolizmin e diazepamit (rritje e përqëndrimit plazmatik);
- izoniazidi, sepse ul klirensin e diazepamit;
- fenitoina, sepse ul nivelet plazmatike të diazepamit;
- acidi valproik, sepse rrit nivelet plazmatike të diazepamit;
- rifampicina, sepse shkakton një rritje të theksuar të metabolizmit dhe/ose të klirensit të diazepamit;
- ketokonazoli dhe itrakonazoli (për shkak të frenimit të citokromit P450 3A).

Këto barna mund të ndikohen nga Diazepam ose mund të ndikojnë në mënyrën se si ai vepron, ndaj në përdorimin e njëkohshëm të tyre mund të nevojitet të ndryshojë doza e Diazepam. Mjeku ose farmacisti juaj do t'ju këshillojë.

Marrja e Diazepam me ushqim dhe pije
Ushqimi nuk ndikon në përthithjen e diazepamit. Të sëmurët që përdorin Diazepam duhet të jenë gjithashtu të ndërgjegjshëm rreth konsumimit të njëkohshëm të pijeve alkoolike, sepse një kombinim i tillë mund të fuqizojë efektet e padëshirueshme si të diazepamit, ashtu edhe të alkoolit.

Shtatzënia
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë. Mjeku ose farmacisti do të diskutojnë mbi rreziqet dhe përfitimet e marrjes së këtij bari gjatë shtatzënisë. Përdorimi i diazepamit gjatë shtatzënisë duhet bërë vetëm nëse është i domosdoshëm, edhe në këtë rast me shumë kujdes dhe vetëm pasi të jenë ballafaquar rreziqet e mundshme për fetusin me përfitimet e pritshme terapeutike për nënën.

Ushqimi me gji
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri sepse marrja e Diazepam gjatë kësaj periudhe kundërindikohet. Mjeku ose farmacisti do të diskutojnë mbi rreziqet dhe përfitimet e marrjes së këtij bari në qoftë se jeni duke ushqyer foshnjen me gji apo keni në plan të bëni këtë.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Të sëmurët që përdorin Diazepam duhet të paralajmërohen që të mos angazhohen në punë që kërkojnë syçeltësi të plotë mendore, si: përdorimi i makinerive të rrezikshme, apo drejtimi i automjetit.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Diazepam
Diazepam - Tableta përmban laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku se keni intolerancë nga disa sheqerna, flisni me mjekun përpara se të merrni këtë bar.
Diazepam - Tretësirë për injeksion përmban:
- 40 mg / 2 ml alkool benzilik. Alkooli benzilik mund të shkaktojë reaksione toksike dhe reaksione alergjike, kryesisht në foshnjet dhe fëmijët deri në 3 vjeç, ndaj ky bar nuk duhet përdorur në këto mosha. Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni probleme me mëlçinë ose veshkat, ose nëse jeni shtatzënë apo ushqeni me gji sepse vëllimet e larta mund të çojnë në toksicitet;
- etanol (alkool). Etanoli është i dëmshëm për personat që vuajnë nga alkoolizmi. Duhet të merret në konsideratë në gratë shtatzëna ose që ushqejnë fëmijën me gji, fëmijët dhe pacientët me risk të lartë, si ata me sëmundje të mëlçisë ose epilepsi.

3. SI TA MERRNI DIAZEPAM
Gjithmonë merreni Diazepam sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Diazepam janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Mjeku juaj mund t'ju kërkojë të merrni Diazepam për një kohë më të gjatë. Pyesni mjekun tuaj për këshillë në qoftë se nuk jeni i sigurt për sa kohë duhet ta merrni.
Tabletat duhet të gëlltiten nga goja me të paktën një gotë ujë.
Ju këshilloheni që të mos merrni pije alkoolike me këtë bar.

Tabletat:
Nga goja: Për të fituar efektin optimal, doza duhet individualizuar me kujdes. Një pasqyrë praktike për dozimin e diazepamit që merret nga goja, jepet më poshtë:
Të rriturit:
- Gjendje ankthi: 2 mg, 3 herë në ditë deri në një dozë maksimale prej 15 - 30 mg në ditë, në doza të ndara.
- Pagjumësi: 5 mg - 10 mg përpara se të flini.
- Sindromi akut i abstinencës nga alkooli: 10 mg, 3 herë në ditë gjatë 24 orëve të para dhe më pas 5 mg, 3 herë në ditë.
- Spazma muskulore: 2 mg - 15 mg në ditë, në doza të ndara.

Të moshuarit: 2.5 mg, 1 - 2 herë në ditë.
Fëmijët mbi 6 muaj: 0.1 - 0.3 mg / kg peshë.

Tretësira për injeksion:
Me injeksion: Në gjendjet akute doza mund të përsëritet pas një ore, ndonëse i zakonshëm konsiderohet një interval 4-orësh. Në të sëmurët e moshuar dhe të dobësuar dhe kur përdoren edhe qetësues të tjerë, duhen përdorur doza më të vogla (2 deri 5 mg), si edhe një rritje e ngadalshme e dozës.

Rrugët e injektimit: Injeksionet e diazepamit nuk duhet të përzihen ose të hollohen me asnjë lloj bari, në të njëjtën shiringë. Në muskul: Bari injektohet thellë në muskul. Në venë: Bari duhet injektuar me ngadalë në venë, duke përdorur një venë të madhe dhe duke vazhduar të paktën 1 minutë për çdo 5 mg.
Perfuzionet: Përmbajtja e një ampule diazepam hollohet me 250 ml tretësirë glukoze 5% ose 10% apo tretësirë klorur natriumi 0,9 % dhe përzihet me kujdes.

Të rriturit:
- Gjendje të rënda ankthi: 5 - 10 mg në venë ose në muskul; në rast nevoje përsëritet pas 4 orësh.
- Simptoma të sindromit akut të abstinencës nga alkooli (delirium tremens): 10 - 20 mg në venë ose në muskul; në rast nevoj përsëritet një dozë prej 5 - 10 mg çdo 4 orë.
- Status epilepticus: 0.15 - 0.25 mg/kg peshë, me ngadalë në venë ose në muskul, që përsëritet pas 30 - 60 minutash ose përdoret në perfuzionim; doza maksimale për 24 orë është 3 mg/kg peshë.
- Spazma muskulore: 10 - 20 mg në venë ose në muskul, 1 - 2 herë në ditë.
- Tetani: 0.1 - 0.3 mg/kg peshë me ngadalë në venë, me një interval prej 1 deri 4 orësh ose 3 - 4 mg/kg peshë me perfuzionim brenda 24 orësh.
- Paramjekim në anestezi: 10 - 20 mg, 1 orë përpara ndërhyrjes.

Pyesni mjekun tuaj se në cilin rast duhet të përdoret Diazepam - tretësirë për injeksion tek fëmijët.
Për injeksionet në venë nuk duhet të zgjidhen vena shumë të vogla; duhen mënjanuar në mënyrë absolute injeksionet në arterie ose dalje e tretësirës jashtë enës së gjakut.

Në qoftë se keni marrë më shumë Diazepam
Në qoftë se keni marrë më shumë Diazepam se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.
Varësia e mundshme fizike ndaj diazepamit në të sëmurët që marrin dozat e rekomanduara është shumë e vogël.

Në qoftë se keni harruar të merrni Diazepam
Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.

Në qoftë se ndërprisni Diazepam
Diazepam nuk duhet të ndërpritet në mënyrë të menjëhershme, sepse mund t'ju shfaqen efekte të padëshirueshme.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Të gjitha barnat mund të shkaktojnë efekte anësore. Ndonjëherë ato janë serioze, shumicën e herëve jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre. Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore të mëposhtme ju shqetëson:
- më të zakonshme janë: lodhje, këputje, dobësi muskulore dhe ataksi;
- më të rralla janë: konfuzion, konstipacion, depresion, diplopi, dizartri, dhimbje koke, hipotension, depresion respirator, mbajtje dhe inkontinencë e urinës, vështirësi në të folur, dridhje, marrje mendsh, turbullim i të parit, ndryshime në libido, ndryshime në pështymë, amnezi;
- në raste të rralla janë vërejtur rritje e transaminazave dhe e fosfatazës alkaline, si edhe shfaqja e ikterit;
- janë konstatuar reaksione paradoksale, si: eksitim i menjëhershëm, ankth, çrregullime të gjumit dhe haluçinacione; kur shfaqen këto reaksione, mjekimi me diazepam duhet ndërprerë menjëherë;
- eksitim, dridhje, dhe në raste të rralla konvulsione nga ndërprerja e menjëhershme e mjekimit sepse pas një përdorimi për një kohë të gjatë, mund të shkaktojë fuqizim të simptomave që kontrollohen prej tij edhe pse varësia e mundshme fizike ndaj diazepamit në të sëmurët që marrin dozat e rekomanduara është shumë e vogël (në këto raste këshillohet ulja shkallë-shkallë e dozës);
- pas injektimit të shpejtë në venë mund të ndodhë trombozë e venave, flebit, irritim lokal, të vjella dhe më rrallë ndryshime vaskulare.

Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI DIAZEPAM
Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Diazepam pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim.
Mos e ruani mbi 25°C.
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Diazepam
Lënda vepruese është diazepami.
Çdo tabletë përmban 5 mg diazepam.
Përbërësit e tjerë janë: laktozë, celulozë mikrokristalore, talk, stearat magnezi.
Çdo ampulë 2 ml përmban 10 mg diazepam (5 mg / ml).
Përbërësit e tjerë janë: propilenglikol, alkool etilik, alkool benzilik, acid klorhidrik (mund të shtohet për rregullim pH) dhe ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit
Tabletat: kuti me 30 tableta.
Tretësira për injeksion: kuti me 10 ampula 2 ml dhe kuti me 100 ampula 2 ml (përdorim spitalor).

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Këshilloheni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja. Kujdes.

Tretësirë për injeksion - ampula. Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel./Fax: 00 355 4 23 89 602
Tiranë - Shqipëri

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Qershor 2015.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.