

Bipacksedel: Information till användaren

Diazepam Accord 5 mg tabletter Diazepam Accord 10 mg tabletter diazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Diazepam Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diazepam Accord
3. Hur du tar Diazepam Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diazepam Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diazepam Accord är och vad det används för

Diazepam Accord innehåller den aktiva substansen diazepam som tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner. Diazepam har ångestdämpande, lugnande och muskelavslappnande effekter.

Diazepam Accord används

Till vuxna:

- Kortvarig (2-4 veckor) symtomatisk behandling av oro som är svår och funktionsnedsättande eller utsätter individen för extrem ångest.
- Symtomatisk behandling av akut alkoholabstinens.

Diazepam som finns i Diazepam Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Diazepam Accord

Ta inte Diazepam Accord:

- om du är **allergisk** mot diazepam eller andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har en sjukdom som kallas **myastenia gravis** som gör att musklerna försvagas och snabbt blir trötta
- lider av **sömnapné** (en sömnstörning som innebär onormala andningsuppehåll under sömnen).
- har en **allvarlig leversjukdom**
- har **akut andningsdepression** (långsam och/eller ytlig andning)
- har **akut förgiftning med andra CNS-aktiva substanser** (t.ex. sömnmedel, smärtstillande, antidepressiva, antipsykotika)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om du:

- har lidit av **alkoholism** eller **drogmissbruk** eller är **äldre**. Detta **läkemedel kan orsaka förvirring och påverka musklerna vilket kan leda till fall och fallskador**
- **har andningsbesvär**
- **lider av depression**
- har **själv mordstankar**
- har **epilepsi** eller tidigare har haft **krampanfall**

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn och ungdomar eftersom säkerhet och effekt för den här åldersgruppen inte känd.

Övriga viktiga aspekter

- **Mentala biverkningar** – kontakta läkare om du upplever biverkningar som t.ex. upprördhet, rastlöshet, aggressivitet, mardrömmar eller hallucinationer. Dessa biverkningar förekommer oftare hos barn eller äldre.
- **Minnesförlust** – du kan uppleva minnesförlust vid behandling med detta läkemedel. Minnesförlust uppkommer sannolikt oftare vid behandling med höga doser av diazepam.
- **Beroende** – vid behandling med detta läkemedel finns en risk för beroende. Risken ökar med dosen och behandlingstiden och även hos patienter som tidigare haft alkohol- och drogproblem. Du ska därför ta detta läkemedel under så kort tid som möjligt.
- **Tolerans** – om du efter några veckor märker att läkemedlets verkan inte är lika stark som i början av behandlingen ska du tala med läkare.
- **Abstinens** – behandling ska sättas ut gradvis. Utsättningssymtom uppkommer med detta läkemedel även vid normala doser under en kort behandlingstid. Se avsnitt 3, **”Om du slutar att ta Diazepam Accord”**.
- När bensodiazepiner med en långvarig effekt används är det viktigt att varna för byte till en bensodiazepin med en kortvarig effekt eftersom abstinenssymtom kan utvecklas.

Andra läkemedel och Diazepam Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, särskilt:

- **antidepressiva läkemedel** (t.ex. fluvoxamin, fluoxetin)
- **antipsykotiska medel** som klopazin (för behandling av psykiska problem)
- **antihistaminer** (för behandling av allergi)
- **narkos**
- **lugnande medel** (används för lugnande effekt)
- **sömnmedel** (för sömnproblem)
- **muskelavslappnande medel** (t.ex. suxameton, tubokurarin)
- vissa **starka smärtstillande medel** som morfin (opioider)
- barbiturater som **fenobarbital** (för behandling av epilepsi eller mentala åkommor)

Intag av dessa läkemedel med diazepam kan påverka din mentala status, göra dig mycket trött och påverka andning och blodtryck.

- **disulfiram** (för behandling av alkoholberoende). Om du tar detta läkemedel tillsammans med diazepam kan du bli mycket trött och diazepam kan lämna kroppen långsammare än vanligt.
- **läkemedel mot epilepsi** som t.ex. fenytoin och karbamazepin, eftersom dessa kan minska effekten av diazepam. Diazepam kan dessutom påverka effekten fenytoin.
- **teofyllin** (för behandling av astma och andra andningsproblem), eftersom det kan försvaga effekten av diazepam.
- **cimetidin, omeprazol eller esomeprazol** (läkemedel som minskar magsyra), eftersom dessa kan leda till att diazepam lämnar kroppen långsammare än vanligt.
- **rifampicin** (ett antibiotikum), eftersom detta kan leda till att diazepam lämnar kroppen fortare än vanligt. Effekten av diazepam kan vara svagare.
- **atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir eller sakinavir** (antivirsläkemedel), **flukonazol, itrakonazol, ketokonazol eller vorikonazol** (läkemedel mot

- svampinfektioner), eftersom dessa kan leda till att diazepam lämnar kroppen långsammare än vanligt och därmed ökar risken för biverkningar.
- **isoniazid** (för behandling av tuberkulos), eftersom det kan leda till att diazepam lämnar kroppen långsammare än vanligt.
 - **oral preventivmedel** (p-piller), eftersom de kan göra att diazepam lämnar kroppen långsammare och ökar dess effekt. Genombrottsblödning kan inträffa vid samtidig behandling med diazepam och oral preventivmedel, men den preventiva effekten kvarstår.
 - **cisaprid** (för behandling av magproblem), eftersom det kan leda till att diazepam lämnar kroppen långsammare än vanligt.
 - **kortikosteroider** (läkemedel som används för att behandla inflammation i kroppen), eftersom de kan försvaga effekten av diazepam.
 - **levodopa** (för behandling av Parkinsons sjukdom). Diazepam kan minska effekten av levodopa.
 - **valproinsyra** (för behandling av epilepsi och mentala åkommor), eftersom det kan göra att diazepam lämnar kroppen långsammare och ökar dess effekt.
 - **ketamin** (ett narkosmedel), eftersom diazepam kan öka effekten av ketamin.

Risk vid samtidig användning av opioider:

Samtidig användning av Diazepam Accord och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för ersättningsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningsbesvär (andningsdepression), koma och dödsfall. På grund av detta ska samtidig användning bara övervägas när det inte finns några andra tillgängliga behandlingsalternativ. Om Diazepam Accord ändå används tillsammans med opioider ska dosen och behandlingens längden för samtidig behandling begränsas. Informera läkaren om alla opioidläkemedel du tar och följ läkarens doseringsrekommendation noggrant.

Diazepam Accord med dryck och alkohol

Drick inte alkohol när du tar diazepam. Alkohol kan öka de lugnande effekterna av detta läkemedel och gör dig mycket sömning. **Drick inte grapefruktjuice** när du tar diazepam eftersom det kan leda till att diazepam lämnar kroppen långsammare och ökar risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Om du tar detta läkemedel sent i graviditeten eller under förlossningen kan barnet få låg kroppstemperatur, drabbas av muskelsvaghet och andningssvårigheter.

Amma inte under behandling med Diazepam Accord eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att du känner dig sömning och kan påverka koncentrationsförmågan. Det kan även påverka musklerna. Dessa biverkningar kan finnas kvar under flera dagar även efter att behandlingen med diazepam har avslutats. Du ska **inte** köra bil eller använda verktyg eller maskiner om du får sådana biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diazepam Accord innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Diazepam Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletterna med ett glas vatten.

Läkaren bestämmer lämplig dos och hur länge du behöver ta tabletterna. Den vanliga behandlingstiden ska inte pågå längre än 4 veckor inklusive nedtrappning. Vid behov kan läkaren förlänga behandlingstiden.

Vanliga doser:

Vuxna

För oro: 2 mg till 5 mg diazepam 2 till 3 gånger dagligen. Vid svåra fall kan läkaren öka dosen beroende på ditt tillstånd upp till maximalt 30 mg dagligen som delas upp i 2 till 4 doser över dygnet. *För behandling av alkoholabstinens:* 5 mg till 20 mg diazepam som vid behov kan upprepas en gång inom 2 till 4 timmar.

För att erhålla lämpliga doser av mindre än 5 mg diazepam måste läkemedel med lägre styrka användas.

Äldre

Om du äldre eller svag är du sannolikt känsligare för biverkningar av detta läkemedel och dosen måste minskas. Läkaren bestämmer hur mycket Diazepam Accord du ska få och hur ofta. Vanlig startdos är 2 mg till 2,5 mg en eller två gånger dagligen.

För att erhålla lämpliga doser av mindre än 5 mg diazepam måste läkemedel med lägre styrka användas.

Nedsatt njurfunktion

Dosjustering är vanligtvis inte nödvändig.

Nedsatt leverfunktion

Om du har skrumplever (cirros) eller andra leverproblem måste dosen minskas.

Om du har tagit för stor mängd av Diazepam Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering omfattar försämrad koordinationsförmåga, sömnluk dåsighet, förvirring, sluddrigt tal och muskelsvaghet. En kraftig överdosering kan leda till koma (medvetlöshet som inte kan hävas), låg kroppstemperatur (hypotermi), lågt blodtryck, långsam puls och allvarliga andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Diazepam Accord

Ta dosen så snart du kommer ihåg det men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om det snart är dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Diazepam Accord

- Sluta inte ta detta läkemedel utan att råd göra med läkare. Du ska gradvis minska antalet tabletter eller tabletternas styrka innan du slutar ta dem helt.
- Om du plötsligt sluta ta detta läkemedel kan du uppleva abstinenssymtom som omfattar: oro, panikattacker, hjärtklappning, svettningar, diarréer, magproblem, irritation, aggression,

känselförändringar, muskelspasmer, allmän sjukdomskänsla, aptitlöshet, sömnlöshet, mentala biverkningar som t.ex. allvarlig förvirring och krampanfall. Sannolikheten för abstinens och dess allvarlighetsgrad beror på behandlingstid, dosstyrka och grad av beroende.

- Om du har epilepsi eller tidigare har haft anfall och slutar ta detta läkemedel finns det risk för krampanfall eller långvariga epileptiska anfall. Det finns även risk för krampanfall om du har alkohol- eller drogproblem och plötsligt slutar ta detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala med läkare om du märker någon av följande biverkningar eller någon annan biverkning som inte anges här.

Vissa läkemedel kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling:

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Andningsdepression (mycket långsam och/eller ytlig andning)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Andningsstillestånd (andningsstopp)
- Medvetslöshet
- Gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitorna)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion) med symtom som plötsligt pipande andning, svullnad av läppar, tunga och hals eller övriga kroppen, utslag, svimning eller svårigheter att svälja.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Dåsighet

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Trötthet
- Abstinenssymtom (för symtom se "Om du slutar att ta Diazepam Accord" i avsnitt 3)
- Förvirring
- Försämrade koordination av muskelrörelser (ataxi) och andra rörelsestörningar, darrningar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Muskelsvaghet
- Minnesförlust
- Koncentrationssvårigheter
- Balansstörningar
- Yrsel
- Huvudvärk
- Sluddrigt tal
- Mag- och tarmproblem som illamående, kräkningar, förstoppning, diarré
- Ökad salivproduktion
- Allergiska hudreaktioner i form av klåda, rodnad och svullnad samt utslag.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Bloddyskrasi (blodsjukdom, med symtom som ihållande feber, blåmärken, blödning, blekhet)
- Mentala biverkningar som upphetsning, upprördhet, rastlöshet, irritation, aggressivitet, minnesförlust, inbillningar, raseriutbrott, psykos, mardrömmar. Dessa kan vara eller bli allvarliga. Dessa biverkningar är troligare hos barn och äldre. Tala med läkaren om detta inträffar.
- Minskad vakenhet
- Depression
- Känslomässig tomhetskänsla
- Sömlöshet
- Hjärtproblem som långsam hjärtrytm (bradykardi), hjärtsvikt och hjärtstillestånd.
- Lågt blodtryck, svimning (synkopé)
- Ökad mängd slem i luftrören
- Muntorrhet
- Ökad aptit
- Förändringar i leverenzymerna som visas i blodprovresultat
- Oförmåga att tömma blåsan, dålig kontroll av urinblåsa (urinläckage)
- Förstoring av bröstkörtlar hos män
- Impotens, förändrad sexlust

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Höga nivåer av vissa enzymer i blodet (transaminaser)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Dimsyn, dubbelseende och ofrivilliga ögonrörelser (dessa biverkningar försvinner efter att du slutar att ta diazepam)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Diazepam Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen (den som gör att tablett fungerar) är diazepam. Varje tablett innehåller 5 mg eller 10 mg av den aktiva substansen
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumstärkelseglykonat (typ A), talk, magnesiumstearat, gul järnoxid (5 mg tabletter), och indigokarmin (10 mg tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg: ljusgul, spräcklig, rund, cirka 8,0 mm i diameter, platt, fasade kanter, märkt med "CY" på ena sidan och slät på andra.

10 mg: ljusblå, spräcklig, rund, cirka 8,5 mm i diameter, platt, fasade kanter, märkt med "CZ" på ena sidan och slät på andra.

PVC/PVdC-aluminiumblister

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 90 eller 100 tabletter i en kartong.

HDPE-burk

Förpackningsstorlekar: 25, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-01-15