

Bipacksedel: Information till användaren

Diazepam Macure 5 mg/ml, injektionsvätska, emulsion diazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Diazepam Macure är och vad det används för

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

Diazepam Macure tillhör en grupp läkemedel som kallas benzodiazepiner. Dessa har ångestdämpande, lugnande och muskelavslappnande effekter.

Diazepam Macure kan användas till vuxna

- För behandling av ångest
- För behandling av krampanfall
- För behandling av symtom på alkoholabstinens
- Som lugnande inför kirurgiska eller diagnostiska ingrepp
- För initiering av narkos och vaken narkos
- För behandling av spasmer kopplade till stelkramp (tetanus)

Diazepam Macure kan användas till barn och ungdomar

- För behandling av krampanfall
- Som lugnande inför kirurgiska eller diagnostiska ingrepp
- För behandling av spasmer kopplade till stelkramp (tetanus)

2. Vad du behöver veta innan du ges Diazepam Macure

Använd inte Diazepam Macure

- om du är allergisk mot diazepam (eller andra benzodiazepiner), soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du har en sjukdom som kallas myastenia gravis som gör att musklerna försvagas och snabbt blir trötta.
- Om du lider av sömnapné (en sömnstörning som innebär onormala andningsuppehåll under sömnen).
- Om du har en svår leversjukdom.
- Om du har akuta andningssvårigheter (långsam och/eller ytlig andning).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diazepam Macure

- om du har alkoholproblem eller drogmissbruk ska du tala om det för läkaren innan du får Diazepam Macure
- om du behandlas med andra läkemedel som påverkar nervsystemet (t.ex. opioider och andra benzodiazepiner)
- om du är äldre eftersom Diazepam Macure kan orsaka förvirring och påverka musklerna vilket kan leda till fall och fallskador
- om du har andningsbesvär
- om du lider av depression
- om du har självmordstankar
- om du har epilepsi eller tidigare har haft krampanfall
- om du har nedsatt njurfunktion.

Mentala biverkningar

Kontakta läkare om du upplever biverkningar som t.ex. upprördhet, hyperaktivitet, rastlöshet, aggressivitet, mardrömmar eller hallucinationer. Dessa biverkningar förekommer oftare hos barn eller äldre (se avsnitt 4).

Minnesförlust

Du kan uppleva minnesförlust vid behandling med detta läkemedel. Minnesförlust uppkommer sannolikt oftare vid behandling med höga doser av Diazepam Macure och kan minskas genom att du får 7-8 timmars oavbruten sömn.

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.

Utsättning

Behandling med Diazepam Macure ska sättas ut gradvis. Utsättningssymtom uppkommer med Diazepam Macure även vid normala doser under en kort behandlingstid. Se avsnitt 3, "Om du slutar att använda Diazepam Macure".

Barn och ungdomar

Diazepam Macure ska endast användas till barn efter att behovet noggrant har utvärderats. Behandlingens varaktighet bör vara kortast möjliga. Säkerheten och effekten av diazepam hos barn under 6 månader har inte fastställts.

Andra läkemedel och Diazepam Macure

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Särskilt:

- antidepressiva läkemedel (t.ex. fluvoxamin, fluoxetin)
- antipsykotiska läkemedel (såsom klopazin)
- antihistaminer (för behandling av allergi)
- narkosläkemedel
- lugnande läkemedel (används för lugnande effekt)
- sömnläkemedel (för sömnproblem)
- muskelavslappnande läkemedel (t.ex. suxameton, tubokurarin)

- vissa starka smärtstillande läkemedel som morfin (opioider)
- barbiturater som fenobarbital (för behandling av epilepsi eller mentala åkommor).

Intag av dessa läkemedel samtidigt med Diazepam Macure kan påverka effekten av Diazepam Macure. Effekten kan både stärkas eller försvagas. Bland annat kan de påverka din mentala status, göra dig mycket trött och försämra andning och minska blodtryck.

- Disulfiram (för behandling av alkoholberoende).
- Läkemedel mot epilepsi som t.ex. fenytoin och karbamazepin.
- Opioider för behandling av smärta, hosta eller som narkosmedel.
- Teofyllin (för behandling av astma och andra andningsproblem).
- Cimetidin, omeprazol eller esomeprazol (läkemedel som minskar magsyra).
- Rifampicin för att behandla infektion (ett antibiotikum).
- Atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir eller sakinavir (läkemedel mot virusinfektioner).
- Flukonazol, itraconazol, ketokonazol eller vorikonazol (läkemedel mot svampinfektioner).
- Isoniazid (för behandling av tuberkulos).
- Orala preventivmedel (p-piller). Genombrottsblödning kan inträffa vid samtidig behandling med diazepam och orala preventivmedel, men den preventiva effekten kvarstår.
- Adrenokortikala hormonläkemedel för behandling av inflammation i kroppen.
- Levodopa (för behandling av Parkinsons sjukdom).
- Valproinsyra (för behandling av epilepsi och mentala åkommor).
- Ketamin (ett narkosmedel), eftersom diazepam ökar effekten av ketamin.
- **Opioider** (t.ex. starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) kan öka risken för dåsighet, andningsbesvär (andningsdepression), koma och vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning bara övervägas när det inte finns några andra tillgängliga behandlingsalternativ. Om Diazepam Macure ändå förskrivs tillsammans med opioider ska dosen och behandlingstiden för samtidig behandling begränsas av läkaren. Informera läkaren om alla opioidläkemedel du tar och följ läkarens doseringsrekommendation noggrant. Det kan vara bra att informera vänner eller familj att vara uppmärksamma på ovannämnda tecken och symtom. Kontakta läkare om du får något av dessa symtom.

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.

Graviditet

Om du är gravid kommer du vanligtvis inte att behandlas med Diazepam Macure eftersom det finns en liten risk för gomspalt hos barnet om du får läkemedlet tidigt under graviditeten. Om du får detta läkemedel under de sista tre månaderna av graviditeten finns en risk att barnet upplever biverkningar såsom låg kroppstemperatur, slöhet eller andningssvårigheter.

Men eftersom krampanfall hos modern också kan påverka barnet negativt kan detta läkemedel användas om läkaren anser att behovet av behandling är större än risken för biverkningar hos barnet. Om läkemedlet används ska lägsta möjliga dos ges under kortast möjliga behandlingstid.

Amning

Diazepam utsöndras i bröstmjolk och ska därför inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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 Macure kan orsaka biverkningar (okoordinerade rörelser, skakningar, orkeslöshet och trötthet) som kan påverka arbetssäkerheten och förmågan att framföra fordon på ett säkert sätt i trafiken. Dessa biverkningar kan finnas kvar under flera dagar även efter att behandlingen med diazepam har avslutats. Du ska inte köra bil, motorcykel eller cykla och du får inte använda verktyg eller maskiner.

Diazepam Macure med mat, dryck och alkohol

Att dricka alkohol medan du använder Diazepam Macure rekommenderas inte. Alkohol kan öka de lugnande effekterna av Diazepam Macure och göra dig mycket sömnig.

Drink inte grapefruktjuice när du behandlas med Diazepam Macure, eftersom det kan påverka läkemedlets effekt.

Diazepam Macure innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Diazepam Macure innehåller sojaolja

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du ges Diazepam Macure

Dosen för detta läkemedel är individuell och baseras på tillstånd, ålder och vikt. Dosen bestäms av din läkare och kommer att vara så låg som möjligt och användas under så kort tid som möjligt.

Diazepam Macure kan ges som en intramuskulär injektion eller som en långsam intravenös injektion.

Om du har fått för stor mängd av Diazepam Macure

Eftersom detta läkemedel administreras på sjukhus är överdos inte sannolik. 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 slutar att använda Diazepam Macure

Läkaren beslutar när du inte längre ska använda detta läkemedel och kan vilja minska antalet injektioner gradvis innan du slutar helt. Om du plötsligt slutar ta Diazepam Macure kan du uppleva obehagliga biverkningar som omfattar: huvudvärk, muskelsmärta, ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring och irritation.

Sannolikheten för abstinens och dess allvarlighetsgrad beror på behandlingstid, dosen och grad av beroende.

Om du har epilepsi eller tidigare har haft krampanfall och plötsligt slutar ta Diazepam Macure 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 Diazepam Macure.

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. Följande biverkningar har observerats med Diazepam Macure:

Allvarliga biverkningar

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)
- Medvetlöshet
- Gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitorna)
- Hjärtstillestånd.

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):

- Orkeslöshet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Trötthet
- Abstinenssymtom (för symtom se avsnitt 3)
- Förvirring
- Försämrad 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):

- Upphetsning
- Oro
- Rastlöshet
- Känsla av irritation
- Aggressivitet
- Minnesförlust
- Vanföreställningar
- Raseriutbrott
- Psykoser
- Mardrömmar
- Olämpligt beteende
- Hallucinationer
- Minskad vakenhet
- Depression
- Känslomässig tomhetskänsla
- Sömlöshet (insomni)

- Talsvårigheter
- Långsam hjärtrytm (bradykardi)
- Lågt blodtryck
- Svimning (synkope)
- Ökad mängd slem i lungorna
- 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).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Dimsyn, dubbelseende och ofrivilliga ögonrörelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Diazepam Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte denna medicin efter utgångsdatum som anges på ampullen och kartongen efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter första öppnande.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga försämringar.

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Förvara ampullen i ytterförpackningen för att skydda den från ljus.

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 är diazepam. Varje ml injektionsvätska, emulsion innehåller 5 mg diazepam.
- Övriga innehållsämnen är sojaolja; raffinerad, triglycerider; medellångkedjiga, glycerol,

äggfosfolipider för injektion, natriumoleat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emulsionsvätskan är en mjölkvit olja-i-vatten-emulsion i en klar glasampull.

Kartongen innehåller 10 ampuller à 2 ml av färglöst glas.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

Tillverkare

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
12357 Berlin
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning

Om en kontinuerlig infusion krävs kan Diazepam Macure tillsättas till en glukoslösning 50mg/ml (5 %) eller 100mg/ml (10 %) för att uppnå en slutlig diazepamkoncentration inom intervallet 0,08-0,20 mg/ml (d.v.s. 4-10 ml Diazepam Macure per 250 ml glukoslösning). Minsta infusionshastighet ska vara 4 ml/h. En glukoslösning som innehåller tillsatt Diazepam Macure ska användas inom 6 timmar från blandningstillfället när lösningen förvaras i en glasflaska. Förvaring i plastbehållare rekommenderas inte. Diazepam Macure kan blandas i alla proportioner med Lipofundin MCT/LCT 10 % eller 20 %.

Diazepam Macure ska endast användas via infusion med lösningar som har visats vara kompatibla. I likhet med andra diazepaminjektioner kan diazepamadsorption, inklusive adsorption och absorption till infusionsutrustning av plast, i synnerhet PVC eller PU, uppstå. Denna adsorption uppstår i mindre grad med Diazepam Macure än med vattenhaltiga diazepaminjektionsberedningar vid blandning med glukoslösning.