

Bipacksedel: Information till användaren

Diazepam Orifarm 2 mg tabletter
Diazepam Orifarm 5 mg tabletter
Diazepam Orifarm 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal 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 Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diazepam Orifarm
3. Hur du tar Diazepam Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diazepam Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diazepam Orifarm är och vad det används för

Diazepam Orifarm tillhör en läkemedelsgrupp som kallas för bensodiazepiner. Det verkar genom att förstärka effekten av en dämpande substans (GABA) i hjärnan. Därigenom verkar det lugnande, ångstdämpande, kramplösande och muskelavslappnande. Effekten av Diazepam Orifarm tabletter kommer ofta redan efter 15-30 minuter, vilket innebär att man vid tillfälliga besvär kan vänta med medicineringen tills den behövs. Därigenom undviks rutinmässig användning.

Diazepam Orifarm används vid ångslan, ångest och rastlöshet. Svårighet att somna orsakas ofta av oro och spänning, som gör det svårt att slappna av, varför Diazepam Orifarm kan underlätta insomningen. Diazepam Orifarm används också som lugnande medel inför operationer, undersökningar och provtagningar som kan vålla oro. Dessutom används Diazepam Orifarm vid muskelspasmer och epileptiska kramper samt vid alkoholavgiftning.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Diazepam Orifarm

Ta inte Diazepam Orifarm om du:

- är allergisk mot diazepam eller andra bensodiazepiner eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har en sjukdom som kallas myastenia gravis vilket gör att musklerna försvagas och snabbt blir trötta.
- vid sömnapné (andningsuppehåll under sömnen).
- har en allvarlig leversjukdom.
- har akut andningsdepression (långsam och/eller ytlig andning).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Diazepam Orifarm om du:

- tidigare har haft eller har pågående missbruk av läkemedel, alkohol eller narkotika
- är äldre. Diazepam Orifarm kan orsaka förvirring och påverka musklerna vilket kan leda till fall och fallskador.
- har andningsbesvär
- lider av depression
- har självmordstankar
- har epilepsi eller tidigare har haft krampanfall
- har nedsatt lever- eller njurfunktion

Övrig viktig information

- Mentala biverkningar – kontakta din läkare om du upplever biverkningar som t ex upprördhet, rastlöshet, aggressivitet, mardrömmar eller hallucinationer. Sådana biverkningar förekommer oftare hos barn eller äldre. Se avsnitt 4 **”Eventuella biverkningar”**.
- Minnesförlust – vid behandlingen kan du uppleva minnesförlust vilket förekommer oftare vid behandling med höga doser av Diazepam Orifarm. Symptomen inträffar ofta flera timmar efter att läkemedlet har svalts och därför ska du försäkra dig om att du kan få en oavbruten sömnperiod på 7–8 timmar för att minska riskerna.
- Beroende – vid behandling med det här läkemedlet finns det en risk för beroende. Risken ökar med dosen och behandlingstiden och även hos patienter som tidigare haft alkohol- och drogproblem. Du ska därför ta Diazepam Orifarm 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 din läkare.
- Abstinens – utsättningssymptom som t ex återfall i sömnproblem och oro kan uppstå även vid normala doser under en kort behandlingstid och för att minska risken för utsättningssymptom ska behandlingen trappas ned gradvis. Se avsnitt 3, **”Om du slutar att ta Diazepam Orifarm”**.

Andra läkemedel och Diazepam Orifarm

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

Om följande läkemedel tas i kombination med Diazepam Orifarm kan det påverka din mentala hälsa, göra dig mycket dåsig samt försämra din andning och ditt blodtryck:

- läkemedel mot depression (t.ex. fluvoxamin, fluoxetin)
- läkemedel mot psykisk sjukdom (klozapin)

- antihistaminer (för behandling av allergi)
- narkosläkemedel
- lugnande läkemedel (används för lugnande effekt)
- sömnmedel (för sömnproblem)
- muskelavslappnande läkemedel (t.ex. suxameton, tubokurarin)
- vissa starka smärtstillande läkemedel som morfin (opioider)
- fenobarbital (för behandling av t.ex. epilepsi)

Diazepam Orifarm kan påverka eller påverkas följande läkemedel:

- läkemedel mot alkoholmissbruk (disulfiram)
- läkemedel mot epilepsi som t.ex. fenytoin och karbamazepin
- teofyllin (för behandling av astma och andra andningsproblem)
- läkemedel som minskar produktionen av magsyra (cimetidin, omeprazol eller esomeprazol)
- rifampicin (antibiotika mot tuberkulos)
- atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir eller sakinavir (antiviralläkemedel)
- fluconazol, itraconazol, ketokonazol eller vorikonazol (läkemedel mot svampinfektioner)
- isoniazid (för behandling av tuberkulos).
- orala 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 orala preventivmedel, men den preventiva effekten kvarstår.
- cisaprid (för behandling av magproblem)
- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- levodopa (för behandling av Parkinsons sjukdom)
- valproinsyra (för behandling av epilepsi och psykisk sjukdom)
- läkemedel som används vid narkos (ketamin)

Risk vid samtidig användning av opioider:

Samtidig användning av Diazepam Orifarm och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Diazepam Orifarm samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Diazepam Orifarm med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Diazepam Orifarm. Alkohol förstärker effekten av läkemedlet och kan göra dig mycket dåsig samt påverka andningsfunktion och hjärtkärlfunktion.

Grapefrukt och grapefruktjuice ska undvikas när du tar Diazepam Orifarm. Grapefrukt kan öka effekten av Diazepam Orifarm.

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.

Risk finns att fostret påverkas. Om du tar Diazepam Orifarm sent i graviditeten eller under förlossningen kan barnet få låg kroppstemperatur, drabbas av muskelsvaghet, andningssvårigheter, oregelbunden hjärtrytm och svårigheter att äta (amningsproblem). Om läkemedlet tas regelbundet under senare delen av graviditeten kan barnet utveckla abstinens. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Diazepam Orifarm under graviditet. Din läkare avgör om nyttan av behandlingen överväger risken för det ofödda barnet och om läkemedlet är lämpligt för dig.

Ta inte Diazepam Orifarm om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Diazepam Orifarm kan göra att du känner dig sömnig och kan påverka koncentrations- och reaktionsförmågan. 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diazepam Orifarm innehåller laktos

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

3. Hur du tar Diazepam Orifarm

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

Dosen och behandlingstiden bestäms av läkare som anpassar den individuellt för dig. Dosen kan variera beroende på indikation och individuell känslighet. Äldre patienter är känsligare. Vid regelbunden användning bör läkare och patient tillsammans försöka finna lägsta effektiva dos. Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt och generellt inte pågå i mer än 8-12 veckor. Behandlingen bör trappas ut gradvis.

Skåran i tabletten är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Äldre patienter

Om du är äldre eller skör är risken större att du är känslig för biverkningarna av Diazepam Orifarm och dosen kan därför behöva minskas. Din läkare avgör vilken dosering av Diazepam Orifarm som passar dig och hur ofta du ska ta tabletterna.

Nedsatt njurfunktion

Dosen behöver normalt inte justeras.

Nedsatt leverfunktion

Om du har levercirros eller nedsatt leverfunktion måste dosen sänkas.

Om du har tagit för stor mängd av Diazepam Orifarm

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

Tecken på överdosering omfattar försämrad koordinationsförmåga, sömnluk dåsighet, trötthet, förvirring, sluddrigt tal, muskelsvaghet och lågt blodtryck. Allvarlig överdosering kan leda till koma (medvetslöshet som inte kan hävas), hjärtstillestånd och allvarliga andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Diazepam Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmet att ta en dos bör du ta den så snart du kommer på att du tidigare glömt att ta läkemedlet. Om det snart är dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen.

Om du slutar att ta Diazepam Orifarm

- Avbryt inte behandlingen med Diazepam Orifarm utan att rådgöra med din läkare. Antalet tabletter eller tabletternas styrka ska minskas gradvis innan du avslutar behandlingen helt. På detta sätt minskar risken för abstinenssymptom.
- Plötsligt avbruten behandling kan ge abstinenssymptom såsom: huvudvärk, ångest, panik, hjärklappning, svettningar, diarréer, magproblem, irritation, aggression, känselstörningar, muskelspasmer, allmän sjukdomskänsla, aptitlöshet, sömnlöshet, mentala biverkningar som t ex allvarlig förvirring, 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 avbryter behandlingen med Diazepam Orifarm finns det risk för krampanfall eller långvariga epileptiska anfall. Det finns även risk för krampanfall om du har alkohol- eller drogproblem och plötsligt avbryter behandlingen med Diazepam Orifarm.

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.

Kontakta din läkare omedelbart eller åk till närmaste akutmottagning om något av följande inträffar:

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

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

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

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- Dåsighet

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

- Trötthet
- Abstinenssymptom (för symptom se **"Om du slutar att ta Diazepam Orifarm"** i avsnitt 3)
- Förvirring
- Försämrad koordination av muskelrörelser (ataxi) och andra rörelsestörningar, darrningar

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

- Muskelsvaghet (myastenia gravis)
- 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):

- Mentala biverkningar som upphetsning, upprördhet, rastlöshet, irritation, aggressivitet, minnesförlust, inbillningar, raseriutbrott, psykoser, mardrömmar, opassande beteende eller hallucinationer. Kan bli allvarliga. Barn och äldre löper högre risk för att drabbas. Tala med din läkare om detta inträffar.
- Minskad vakenhet
- Depression
- Känsломässig tomhetskänsla
- Sömnlöshet
- Hjärtproblem som långsam hjärtrytm (bradykardi), hjärtsvikt och hjärtstillestånd.
- Lågt blodtryck, svimning

- Ökad mängd slem i luftrören
- Muntorrhet
- Ökad aptit
- Gulst (gulfärgning av huden och ögonvitorna). Kontakta läkare.
- Förändringar i leverenzymerna som visas i blodprovresultat
- Oförmåga att tömma urinblåsan, 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 avslutad behandling med 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Diazepam Orifarm ska förvaras

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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 2 mg, 5 mg och 10 mg.

Övriga innehållsämnen: Laktosmonohydrat, magnesiumstearat, pregelatiniserad stärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2 mg: Vit, eller närmast vit, rund, platt tablett, med "2" på ena sidan och en skåra på andra sidan.

5 mg: Vit, eller närmast vit, rund, platt tablett, med "5" på ena sidan och en skåra på andra sidan.

10 mg: Vit, eller närmast vit, rund, platt tablett, med "10" på ena sidan och en skåra på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blister (Alu/PVC): 25, 50 och 100 tabletter

Plastburk (HDPE): 25, 50, 100, 250 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

POB 69

DK-5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Tillverkare

Santa S.A.

Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, nr. 29

Brasov

cod 500419 jud. Brasov

Rumänien

eller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-20