

KULLANMA TALİMATI

DİAZEM 2 mg Kapsül

Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her bir kapsülde 2 mg diazepam.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, nişasta, magnezyum stearat, indigotin, titanyum dioksit, tartrazin.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DİAZEM nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **DİAZEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİAZEM nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİAZEM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİAZEM nedir ve ne için kullanılır?

DİAZEM' in etkin maddesi benzodiyazepinler adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan diazepamdır. Her bir kapsül 2 mg etkin madde içermektedir.

DİAZEPAM, 25 veya 50 kapsül içeren blister ambalaj, bir adet kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda sunulmaktadır.

DİAZEM aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmaktadır;

- Anksiyetenin (endişe,kaygı) kısa süreli tedavisinde,
- Alkolü bırakan hastalarda oluşan belirtiler (huzursuzluk, titreme, hayal görme, huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu)

- Kasların gevşemesine yardımcı olmak ve kas kasılmaları ile serebral inme için (beyni etkileyen ve hareket sorunlarına ve kas sertliğine neden olan bir koşul)
- Havale (nöbet)
- Titreme (ailevi kaynaklı olabilir bazen ise nedeni belli olmayabilir)
- Ağrılı kas kasılmalarının ilerleyici bir türü

2. DİAZEM' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAZEM' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diazepam veya diğer benzodiazepin grubu ilaçlara veya DİAZEM'in içindeki yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Nefes darlığı yaşıyor veya nefes alıp vermede zorlanıyorsanız
- Ruhsal çöküntü (depresyon) yaşıyorsanız (endişenin eşlik ettiği veya etmediği)
- Ruhsal hastalığınız varsa (psikoz)
- Dar açılı glokomunuz varsa (göz içi basıncının artması)
- Miyastenia gravis isimli bir hastalığınız varsa (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı)
- Uykuda geçici solunum yetmezliği görülüyorsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Porfiri (ciltte kabarcıklar, karın ağrısı ve sinir sistemi hastalıklarına neden olan kalıtsal bir rahatsızlık)
- 6 aylıktan küçük bebeklerde DİAZEM kullanılmaz.

DİAZEM 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Geçmişte alkolizm veya madde bağımlılığı sorunu yaşadığınız
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Akciğer sorunlarınız varsa
- Kanınızda albümin adı verilen proteinin düzeyleri düşükse
- Kişilik bozukluğunuz varsa,
- Yaşlıysanız (düşmenize veya yaralanmanıza neden olabilecek zihin karışıklığı veya dikkatsizlik riski)
- Sara hastalarında DİAZEM'in aniden kesilmesi nöbetlerin sıklık ve şiddetini artırabilir.
- DİAZEM' i alırken bağımlılık riski mevcut olup, bu risk ilaç dozu ve tedavi süresi ile ve ayrıca alkolizm ve madde bağımlılığı yaşamış olan hastalarda artmaktadır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DİAZEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİAZEM'i alkol ile birlikte almayınız. Alkol, DİAZEM'in yatıştırıcı etkilerini artırabilir ve kendinizi son derece uykulu hissetmenize yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk üç ayında kullanımı ile bebeğinizde konjenital malformasyon (organ ve dokulardaki doğuştan gelen yapısal bozukluklar) riski artar. Bu yüzden hamilelik süresince risk/yarar oranı dikkatli değerlendirilmelidir.

DİAZEM'i kesinlikle gerekmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAZEM'in etkin maddesi anne sütüne rahatlıkla geçtiğinden, emziren kadınların bu dönemde bu ilacı kullanmaktan kaçınmaları gerekir.

Bebeğinizi emziriyorsanız DİAZEM kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DİAZEM dikkatte ve uyanıklıkta, kas fonksiyonlarında azalmaya yol açabileceğinden araç ve makine kullanan kişilerde tehlikeli sonuçlar yaratabilir.

Bu şekilde bir etki yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

DİAZEM' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Her bir DİAZEM kapsül 50.0 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bu ürün, kapsül yapısında tartrazin içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- DİAZEM'in vücuttan atılmasını yavaşlattığından, simetidin (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- DİAZEM'in vücuttan daha hızlı atılmasına neden olduğundan rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç).

- Antasidler (mide asitliğini azaltan ilaçlar) vücutta DİAZEM emilimini yavaşlatabilir.
 - Karbamazepin her iki ilacın da serum seviyelerini düşürebilir, etkileri azalır.
 - Diğer santral sinir sistemi depresanları ile etkileşebilir. Etki şiddetlenir Bu ilaçların DİAZEM ile birlikte kullanılması şiddetli uyku haline neden olabilir.
 - Nöromusküler kavşak blokerleri (kürar benzeri ilaçlar, kas gevşeticiler) ile birlikte kullanılması şiddetli uyku haline neden olabilir.
 - DİAZEM'in alkol ile birlikte kullanılması uyuklamaya yol açabilir.
 - Kesilme sendromu gelişmesi riski, anksiyolitik (endişe, kaygının önlenmesinde kullanılan ilaçlar) veya hipnotik (uyku verici ilaçlar) olarak reçete edilen benzodiazepinlerin kombinasyonu ile artar.
 - Parkinson tedavisinde kullanılan dopaminerjik ilaçlarla (levodopa) birlikte kullanılması bu ilaçların etkilerini azaltabilir.
 - Itrakonazole, ketokonazol ve flukonazol, benzodiazepinlerin etkilerini artırabilir. Benzodiazepin dozunun azaltılması gerekli olabilir.
 - Teofilin, diazepamın etkisini azaltır.
 - Greyfurt suyu diazepamın etkisini uzatabilir. Bu etkileşim, sağlıklı bireylerde pek bir önem taşımaya da yaşlılık ya da karaciğer sirozu gibi diğer faktörler yan etki riskini artırabilir.
- Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

3. DİAZEM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Tedaviye genellikle semptomları (belirtiler) kontrol altına alabilecek en düşük dozla başlanır. Erişkinlerde:

Anksiyolitik olarak (endişe veya ruhsal sorunlar için):

Günde 2 veya 3 defa 5-30 mg dozlarında kullanılmalıdır.

Sedatif hipnotik olarak (sakinleştirici ve uyku verici):

DİAZEM, yatmadan önce, günde 5-15 mg kullanılmalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

6 aylıktan küçük bebeklerde etkinlik ve güvenlilik bilinmediğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu) veya aşırı sedasyonu (sakinlik) önlemek için etkili olan en düşük DİAZEM dozunun kullanılması tavsiye edilmektedir. Eğer ilaç tolere edilebiliyorsa, ilaç dozu kademeli olarak artırılabilir. Doz, yetişkin dozunun yarısından fazla olmamalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyonları bozulmuş hastalarda DİAZEM dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz dozunu düşürmek isteyebilir.

Ciddi karaciğer probleminiz varsa DİAZEM'i kullanmayınız.

Eğer DİAZEM' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAZEM kullandıysanız:

Siz (veya bir başkası) aynı anda çok sayıda kapsül kullanmışsa veya bir çocuğun bir kapsül yuttuğundan şüpheleniyorsanız, size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz veya derhal doktorunuza danışınız.

Aşırı doz belirtileri dikkat ve koordinasyon kaybını, uyuklama veya derin uyku hissini, konuşma sorunlarını, kas zayıflığı veya heyecanlanma hissini, kalp atımında yavaşlamayı solunum zayıflaması ve aşırı halsizlik içerir. Aşırı yüksek dozlar koma (bilinç kaybı), refleks sorunları ve nefes alıp vermede zorlanmaya neden olabilir.

DİAZEM' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİAZEM' i kullanmayı unutursanız

İlacınızın dozunu almayı unutursanız, unutulmuş dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİAZEM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- İlacı tamamen kesmeden önce aldığınız kapsül sayısını azaltmak isteyebileceğinden doktorunuza söylemeden ilacı kesmeyiniz.

- DİAZEM'in ani kesilmelerinde konvülsiyonlar (havale), titreme, karın ve kas krampları, kusma ve terleme gibi belirtiler görülebilir. Bu nedenle her türlü uzun süreli tedavide ilaç yavaş yavaş azaltılmalıdır.
- Yüksek dozda ilaç kullanıyorsanız, zaman zaman zihin karışıklığı, havale veya olağandışı davranışlar gibi semptomlar yaşayabilirsiniz.
- Tedaviyi kademeli olarak kesiniz, aksi takdirde hastalığınız eskisinden daha şiddetli şekilde tekrarlayabilir. Bu risk, DİAZEM tedavisini aniden kestiğinizde daha yüksektir. Duygu durum değişiklikleri, endişe, huzursuzluk veya uyku düzeninde değişiklikler görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİAZEM' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

Psikiyatrik hastalıkları

Uyuklama, halsizlik, bitkinlik, sersemlik ve ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu)

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklıkları eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

• Psikiyatrik hastalıkları

Konfüzyon (zihin karışıklığı), depresyon, cinsel istekte değişme

Akut hipereksitasyon durumları, anksiyete (kaygı, endişe), halüsinasyonlar (hayal görme), kas kasılmaları, uykusuzluk, sinirlilik, uyku rahatsızlıkları ve uyarılma gibi paradoksal reaksiyonlar rapor edilmiştir. Bu etkiler görüldüğü takdirde ilaç kullanımı bırakılmalıdır.

• Sinir sistemi hastalıkları

Baş ağrısı, baş dönmesi, tremor (titreme), konuşurken dilin dolaşması (disartri)

- **Göz hastalıkları**

Çift görme, bulanık görme

- **Vasküler hastalıkları**

Hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü)

- **Gastrointestinal hastalıkları**

Konstipasyon (kabızlık), bulantı, tükürük salgılanmasında görülen değişiklikler

- **Hepato-bilier (karaciğer ile ilgili) hastalıkları**

Sarılık

- **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Deri döküntüleri

- **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Üriner retansiyon (idrar yapamama), inkontinans (idrar tutamama, kaçırma)

- **Araştırmalar**

Uzun süreli tedavilerde nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma) ve sarılık rapor edildiğinden periyodik kan sayımı ve karaciğer fonksiyon testleri yapılması önerilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DİAZEM' in Saklanması

DİAZEM' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda ısısında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAZEM' i kullanmayınız.

Eğer ürünün ambalajında herhangi bir hasar fark ederseniz DİAZEM' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.