

*за
14.02.04*

Relanium™
tablets

Реланиум™
таблетки

diazepam

Тази листовка се отнася само за Relanium. Моля, прочетете я внимателно преди да започнете приема на лекарството. Тя ви информира за най-важното относно Relanium. За повече информация или съвет се обърнете към лекуващия ви лекар.

Наименование на лекарството
Името на лекарството е Relanium.

Какво представлява и какво съдържат таблетките Relanium

Всяка таблетка Relanium съдържа 5 mg от лекарственото вещество - diazepam (дiazepam). Освен това таблетките Relanium съдържат следните помощни вещества: лактоза, картофено нишесте, талк, магнезиев стеарат, колоиден силициев двуокис, багрило. Всяка опаковка Relanium съдържа блистер с 20 таблетки.

Кой произвежда лекарството и притежава разрешение за употребата му в България

Лекарството се произвежда от GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60 - 322 Poznan, Poland. Притежател на разрешението за употреба е Glaxo Group Ltd. Greenford, Middlesex, UB6 0NN, UK, представляван в България от GlaxoSmithKline Export Ltd., с адрес - София 1408, ул. "Димитър Манов" бл.10.

Как действа лекарството

Лекарственото вещество diazepam притежава анксиолитично (намаляващо тревожността), транквилизиращо (успокояващо), сънотворно, противогърчово и миорелаксиращо (отпускащо мускулите) действие. Механизмът на действие на веществото е свързан с афинитета му към специфични рецептори в главния мозък.

За какво се използва Relanium таблетки

Relanium е показан:

- За краткотрайно симптоматично лечение на тежки състояния на тревожност, развиващи се самостоятелно или във връзка с безсъние, психосоматично, органично или психично заболяване.
- За лечение на епилепсия в комбинация с други антиепилептични лекарства.
- За симптоматично лечение на остра алкохолна абстиненция в хода на алкохолна зависимост.
- Като успокоително средство преди хирургични и болезнени диагностични процедури.
- Като помощно средство при мускулни спазми и спастичност на мускулатурата.

КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПРИЕМА

Преди да започнете приема проверете дали употребата на Relanium е правилна във вашия случай и дали Relanium е лекарство, подходящо за вас.

Това лекарство не трябва да се приема в случай на алергия към diazepam, към други успокоителни от групата на бензодиазепините или към някое от помощните вещества на Relanium; от пациенти с тежка дихателна или чернодробна недостатъчност; синдром на сънна апнея (внезапно спиране на дишането по време на сън); при отравяния с алкохол, успокоителни, наркотични обезболяващи, невролептични лекарства или литиеви соли.

Специални предупреждения при употреба

Ако отговорите с "да" на някои от следните въпроси, уведомете лекаря за това преди да започнете приема на лекарството:

- Имали ли сте някога прояви на алергия към diazepam, към други успокоителни от групата на бензодиазепините или към друга съставка на Relanium?
- Бременна ли сте или се опитвате да забременеете?
- Кърмите ли?



- Страдате ли от повишено очно налягане (глаукома)?
- Страдате ли от заболяването миастения гравис?
- Имали ли сте в миналото пристъпи на бронхоспазъм?
- Страдате ли от депресия или тревожност с депресия?
- Страдате ли от чернодробно, бъбречно или хронично белодробно заболяване?

Лица, страдащи от глаукома, миастения, бронхоспастични състояния, чернодробно, бъбречно или хронично белодробно заболяване следва да приемат Relanium с повишено внимание и под строг лекарски контрол.

При хипоалбуминемия (намалено количество на белтъка албумин в кръвта) може да се усили анксиолитичното (намаляващо тревожността) действие на лекарството.

Relanium може да предизвика прадоксални реакции като свръхвъзбудимост, тревожност, раздразнителност, агресивност, безсъние, неадекватно поведение. Уведомете лекаря при поява на някоя от тези реакции. По негова преценка приемът на лекарството може да бъде прекратен.

Непременно уведомете лекаря за **всички други лекарства**, които приемате в момента, дори за тези, които сте си купили сами, без лекарско предписание. Възможни са лекарствени взаимодействия, които лекарят трябва да вземе под внимание при предписването на Relanium. Diazepam усилва действието на алкохола, антидепресантите, наркотичните средства, инхибиторите на MAO (определени лекарства за лечение на депресия) и други лекарства, действащи върху централната нервна система, което изисква корекция на тяхната дозировка. Антихистаминовите и контрацептивни продукти променят плазмената концентрация на diazepam. Едновременното прилагане на антиацидни лекарства може да забави резорбцията на diazepam, изониазидът инхибира, а рифампицинът ускорява отделянето му от организма. При едновременно лечение с Relanium и disulfiram (дисурфирам) може да се наложи дозата на едното от лекарствата да се намали.

Едновременното приложение със cimetidine (симетидин) не се препоръчва. Ако се налага едновременно приложение на Relanium и H₂ блокери (лекарства, използвани при някои стомашни заболявания) се препоръчва лечение с ranitidine (ранитидин).

Не се препоръчва приложение на Relanium по време на лечение с levodopa (леводопа).

При едновременно лечение с digoxin (дигоксин) може да се наложи промяна на дозата на digoxin.

По време на лечението с Relanium не трябва да се консумира алкохол.

Прилагането на Relanium за по-дълго време може да доведе до **психическа и физическа зависимост**. Пристрастените лица чувстват остра нужда от прием на лекарството и увеличаване на дозата. Преустановяването на лечението води до абстинентен синдром, който се изразява в раздразнителност, свръхвъзбудимост, трудно заспиване, а по-рядко - коремни колики, болки, загуба на усета за реалност, обилно изпотяване, депресия, мускулни контракции, гадене, повръщане, повишена зрителна и слухова острота, повишена чувствителност, вкл. към болка, сърцебиене, треперене. Много рядко се наблюдават гърчове, делириум, халюцинации.

Ако сте бременна или кърмите:

Лекарственото вещество diazepam преминава през плацентата. Установено е, че прилагането му през първото тримесечие на бременността повишава вероятността от вродени малформации.

Diazepam преминава в майчиното мляко, затова не се препоръчва на майки-кърмачки.

При предписване на Relanium на бременни и кърмещи майки следва да се прецени очакваната полза от лечението спрямо всеки възможен риск за плода или бебето.

Ако шофирате или работите с машини:

Relanium може да влоши психомоторните възможности и затова докато употребявате лекарството не се препоръчва да управлявате моторни превозни средства и да оперирате с машини.

Изследванията са доказали, че приемането на Relanium в дози от 6 и 15 mg дневно, разделени в няколко приема, не се отразява отрицателно на резултатите от психомоторните тестове, затова при наложително предстоящо шофиране не приемайте повече от 15 mg на ден.



КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАБЛЕТКИТЕ RELANIUM

ВНИМАНИЕ! Приемайте Relanium само по лекарско предписание! Безконтролната и продължителна употреба на Relanium може да бъде опасна. Не практикувайте никога самолечение с това лекарство! Придържайте се стриктно към дозировката и продължителността на приема, предписани от вашия лекар.

Обичайната дозировка на лекарството е:

При възрастни:

- При симптоматично лечение на състояния на тревожност - от 2 до 10 mg, два до четири пъти дневно.
- При безсъние, свързано с тревожност - от 5 до 30 mg при лягане.
- Като помощно антиепилептично лекарство и за лечение на мускулни спазми; облекчаване на мускулна спастичност - от 2 до 15 mg дневно, разделени в няколко приема (дневната доза не трябва да надвишава 60 mg).
- За лечение на абстинентни симптоми при внезапно спиране на алкохолната консумация – 10 mg 3-4 пъти дневно през първите 24 часа, последвани от 5 mg 3-4 пъти дневно, ако е необходимо.
- Като успокоително средство преди хирургични и болезнени диагностични процедури; при главоболие, причинено от стрес – от 5 до 20 mg.

При възрастни над 65 години:

- По 2 до 2,5 mg 1 до 2 пъти дневно, след което дозата може да бъде увеличена според ефекта и наличието на нежелани лекарствени реакции.

При деца над 3 годишна възраст:

- Може да се прилага в дози от 1 до 2,5 mg 3-4 пъти дневно, или 0,12 до 0,8 mg/kg телесно тегло, разделени на 3-4 приема дневно, след което дозата може да бъде увеличена според ефекта и наличието на нежелани лекарствени реакции.

Обичайната продължителност на лечението с Relanium е около 4 седмици. По преценка на лекуващия лекар лечението може да бъде продължено, като максималната продължителност е 3-4 месеца. Приемането на лекарството не трябва да се спира рязко, а постепенно в рамките най-малко на 2 седмици. Лечението не трябва да бъде прекратявано без препоръка от страна на лекуващия лекар.

Какво да направите в случай, че приемете повече от предписаното

При предозиране могат да се наблюдават забавени рефлексии, сънливост, сърдечна аритмия, затруднено дишане, лесна уморяемост, слабост, замаяност. Ако изпитате някой от тези признаци или го забележите при близък човек, приел Relanium, незабавно потърсете лекарска помощ!

Какво да направите в случай, че пропуснете прием

Ако сте забравили да приемете някоя доза, не се безпокойте. Приемете дозата веднага след като си спомните и продължете със следващите дози точно според определеното време. Ако обаче е приближило времето за следващия прием, изчакайте до неговото настъпване и приемете направо следващата доза. Не приемайте двойна доза!

ПРИЧИНЯВА ЛИ RELANIUM НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всяко друго лекарство, Relanium може да причини нежелани (странични) реакции.

Най-често се установяват: умора, нарушение в координацията на движенията и сънливост, намаляване на мускулния тонус, дезориентираност, треперене на ръцете, неясен или забавен говор, световъртеж, намаление на умствените способности, поява на парадоксални реакции – безпокойство, свръхвъзбудимост, раздразнителност, агресивност, нарушения в съня, еуфория, неадекватно поведение.

Лечението с Relanium може да предизвика или утежни състояние на депресия, особено при пациенти, които са страдали в миналото от депресия.



Сравнително рядко се наблюдават: алергични реакции, агранулоцитоза (състояние при което рязко намалява броя на белите кръвни клетки и често се образуват язви по лигавиците на устата и храносмилателните органи), анемия (намален брой на червените кръвни клетки), левкопения (намален брой на белите кръвни клетки), спадане на броя на тромбоцитите (кървни клетки, които са важни за съсирването на кръвта), неврологична симптоматика, дистония (неволеви движения), токсичност по отношение на черния дроб, свръхвъзбудимост или паметови нарушения. Рядко могат да се появят гадене, повръщане, промени в апетита и телесното тегло, запек, жажда, сухота в устата или засилено слюноотделяне, понижено кръвно налягане, отоци, промени в либидото, зрителни нарушения, главоболие, мускулни спазми, сетивни нарушения, увеличено потене, лекарствена зависимост.

Ако някой от горепосочените симптоми се появи малко след приемане на Relanium **прекратете незабавно** приема на лекарството и уведомете лекуващия лекар!

Информирайте лекаря, ако забележите други нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка или ако има нещо, което ви тревожи, смущава или не го разбирате.

КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕКАРСТВОТО

- Съхранявайте Relanium, както и всяко друго лекарство на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте Relanium таблетки на сухи места, при температура под 25°C.
- Пазете от светлина.

Не приемайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, обозначена върху блистера и кутията!

Помнете! Това лекарство е само за вас. **То се приема единствено по лекарско предписание!** Никога не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите или подобни на вашите.

Тази листовка не ви дава пълна информация за лекарството. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, попитайте лекуващия лекар.

Може да ви се наложи да прочетете тази листовка отново, затова не я изхвърляйте докато употребявате лекарството в опаковката.

Relanium е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of companies.

Дата на последна редакция (BG): 2003 г.

