

Indlægsseddel: Information til brugeren
Diazepam Accord 5 mg tabletter
diazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diazepam Accord
3. Sådan skal du tage Diazepam Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Diazepam Accord indeholder det aktive stof diazepam, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet benzodiazepiner. Diazepam har angstdæmpende, beroligende og muskelafslappende virkning.

Diazepam Accord anvendes:

Hos voksne

- Kortvarig (2-4 uger) symptomatisk behandling af angst, der er alvorlig, invaliderende eller udsætter patienten for ekstrem gene
- Symptomatisk behandling af akutte alkoholabstinenssymptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diazepam Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Diazepam Accord, hvis du:

- er **allergisk** over for diazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har en tilstand kaldet **myasthenia gravis**, der medfører ekstrem muskeltræthed.
- lider af uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser under søvn (**søvnapnø**)
- har **alvorligt nedsat leverfunktion**.
- har **akut vejrtrækningsbesvær**.
- har akut **forgiftning med andre CNS-aktive stoffer** (fx hypnotika, analgetika, antidepressiva, antipsykotika).

Kontakt lægen, før du tager Diazepam Accord, hvis du:

- har eller har haft et **alkohol- eller stofmisbrug**

- er **ældre**. Dette **lægemiddel kan forårsage forvirring og have indvirkning på muskler, hvilket kan medføre fald og skader.**
- **har vejrtrækningsproblemer**
- **lider af depression**
- har **selvmordstanker**
- har **epilepsi** eller tidligere har haft **krampeanfald**

Børn og unge

Denne medicin bør ikke anvendes til børn og unge, da sikkerhed og virkning ikke er kendt i denne aldersgruppe.

Andre overvejelser

- **Psykkiske bivirkninger** - kontakt din læge, hvis du får bivirkninger som ophidselse, hyperaktivitet, rastløshed, aggressivitet, mareridt eller hallucinationer. Disse bivirkninger forekommer med større sandsynlighed hos børn eller ældre.
- **Hukommelsestab** - du kan få hukommelsestab, når du tager dette lægemiddel. Hukommelsestab sker oftere, når der tages høje doser af diazepam.
- **Afhængighed** - når du tager dette lægemiddel, er der risiko for afhængighed, som stiger med dosis og behandlingsvarighed og også hos patienter med tidligere alkohol- og stofmisbrug. Behandlingen bør derfor være så kortvarig som mulig.
- **Tolerance** - Hvis du efter nogle uger mærker, at tabletterne ikke virker så godt som de gjorde, da du først begyndte behandlingen, skal du tale med din læge.
- **Afvænnning** - behandling skal nedtrappes gradvist. Der kan forekomme abstinenssymptomer med dette lægemiddel, selv når normale doser gives i korte perioder. Se punkt 3, '**Hvis du holder op med at tage Diazepam Accord**'.
- Når der anvendes benzodiazepiner med lang virkningstid, er det vigtigt at advare mod at skifte til benzodiazepin med kort virkningstid, da der kan udvikles abstinenssymptomer.

Brug af anden medicin sammen med Diazepam Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder præparater, der er købt uden recept. Især:

- **lægemidler mod depression** (f.eks. fluvoxamin, fluoxetin)
- **lægemidler mod psykoser** såsom clozapin (til behandling af mentale problemer)
- **antihistaminer** (til behandling af allergi)
- **generelle anæstetika**
- **beroligende midler**
- **sovemidler**
- **muskellafslappende midler** (f.eks. suxamethonium, tubocurarin)
- nogle **stærke smertestillende midler** som **morfin** (opioider)
- barbiturpræparater såsom **phenobarbital** (til behandling af epilepsi og psykiske lidelser)

Hvis du tager disse lægemidler sammen med diazepam, kan det påvirke din mentale tilstand, gøre dig meget søvnig og undertrykke din vejrtrækning og sænke dit blodtryk.

- **disulfiram** (til behandling af alkoholafhængighed). Hvis du tager dette lægemiddel sammen med diazepam, kan det gøre dig meget søvnig og kan forårsage, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen end normalt.
- **lægemidler mod epilepsi**, f.eks. phenytoin og carbamazepin, da disse kan nedsætte virkningen af diazepam. Diazepam kan endvidere påvirke, hvordan phenytoin virker.
- **theophyllin** (til behandling af astma og andre vejrtrækningsforstyrrelser), da det kan svække virkningen af diazepam.
- **cimetidin, omeprazol eller esomeprazol** (lægemidler mod for meget mavesyre), da disse kan medføre, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen end normalt.
- **rifampicin** (et antibiotikum), da dette kan medføre, at diazepam udskilles hurtigere fra kroppen end normalt. Virkningen af diazepam kan svækkes.

- **atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir** eller **saquinavir** (virus hæmmende midler), **fluconazol, itraconazol, ketoconazol** eller **voriconazol** (mod svamp), da disse kan medføre, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen end normalt og derfor øger risikoen af bivirkninger.
- **isoniazid** (bruges til behandling af tuberkulose), da det kan medføre, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen end normalt.
- **orale præventionsmidler**, da de kan bremse udskillelsen af diazepam fra kroppen og øge dets virkning. Der kan opstå gennembrudsblødning, når du tager diazepam og orale præventionsmidler samtidigt, men svangerskabsforebyggelsen nedsættes ikke.
- **cisaprid** (anvendes til behandling af maveproblemer), da det kan medføre, at diazepam udskilles langsommere fra kroppen end normalt.
- **kortikosteroider** (lægemidler til behandling af inflammation i kroppen), da de kan svække virkningen af diazepam.
- **levodopa** (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom). Diazepam kan nedsætte virkningen af levodopa.
- **valproinsyre** (anvendes til behandling af epilepsi og psykiske lidelser), da det kan bremse udskillelsen af diazepam fra kroppen og øge dets virkning.
- **ketamin** (et bedøvelsesmiddel) da diazepam øger virkningen af ketamin.

Risiko ved samtidig brug med opioider:

Samtidig brug af Diazepam Accord og opioider (stærke smertestillende midler, lægemidler til substitutionsterapi og nogle hostemidler) øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (åndedrætsdepression), koma og død. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er til stede.

Hvis Diazepam Accord alligevel anvendes sammen med opioider, bør dosering og varighed af samtidig behandling begrænses.

Fortæl lægen om alle de opioide lægemidler, som du tager, og følg lægens doseringsanbefaling nøje.

Brug af Diazepam Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager diazepam. Alkohol kan øge de beroligende virkninger af dette lægemiddel og gøre dig meget træt.

Du må ikke drikke **grapefrugtjuice**, mens du tager diazepam, da det medfører, at diazepam fjernes langsommere fra kroppen og øger risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Hvis du tager dette lægemiddel sent i graviditeten eller under fødslen, kan dit barn have en lav kropstemperatur, være slap og have besvær med vejrtrækning. Hvis det tages regelmæssigt under sen graviditet, kan dit barn få abstinenssymptomer.

Du bør ikke amme under behandling med Diazepam Accord, da det udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarseltrekant. Det betyder, at Diazepam Accord kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Dette lægemiddel kan gøre dig træt og påvirke din koncentration. Det kan også påvirke, hvordan dine muskler virker. Disse virkninger kan fortsætte i flere dage efter behandling med diazepam er ophørt.

Kør ikke bil eller benyt værktøj eller maskiner, hvis du er påvirket på denne måde.

Diazepam Accord indeholder lactose.

Dette lægemiddel indeholder lactose (en slags sukker). Hvis du har fået at vide, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Diazepam Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Synk tabletterne med et glas vand.

Din læge fastsætter den passende dosis og hvor længe du skal tage tabletterne. Den sædvanlige behandlingstid er ikke længere end 4 uger, inklusive nedtrapning. Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge varigheden af behandlingen.

Den sædvanlige dosis:

Voksne

Mod angst: 2 mg til 5 mg diazepam 2-3 gange daglig. I svære tilfælde kan din læge beslutte at øge dosis, afhængigt af din tilstand, op til maksimalt 30 mg dagligt i 2 til 4 doser.

Til behandling af alkoholabstinenssymptomer: 5-20 mg diazepam hvilket kan gentages én gang i løbet af 2-4 timer om nødvendigt.

For at opnå egnede doser på mindre end 5 mg diazepam skal alternative produkter anvendes.

Ældre patienter

Hvis du er ældre eller svagelig, vil du sandsynligvis være mere følsom over for virkningerne af dette lægemiddel, og din dosis skal nedsættes. Din læge vil fastlægge hvor meget Diazepam Accord du skal have og hvor ofte. Den sædvanlige startdosis er 2 mg til 2,5 mg en eller to gange daglig.

For at opnå egnede doser på mindre end 5 mg diazepam skal alternative produkter anvendes.

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er normalt ikke nødvendig.

Nedsat leverfunktion

Hvis du lider af cirrose eller andre leverproblemer, skal din dosis nedsættes.

Hvis du har taget for meget Diazepam Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Diazepam Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller du tror, at et barn kan have sunket nogle tabletter.

Tegn på overdosering ses ofte som usikre bevægelser (tab af koordination af muskelbevægelser), søvnliggende døsigt tilstand, forvirring, sløret tale og muskelsvaghed. En ekstrem overdosis kan føre til koma (bevidsthedstab), lav kropstemperatur (hypotermi), lavt blodtryk, langsom puls og akut vejtrækningsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Diazepam Accord

Tag din dosis, så snart du husker det, men tag ikke en dobbeltdosis for at kompensere for en glemt tablet.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du holder op med at tage Diazepam Accord

- Du må ikke stoppe behandlingen med dette lægemiddel uden at tale med lægen. Du bør gradvist nedsætte antallet eller styrken af de tabletter, som du tager, før du stopper helt med at tage dem.
- Hvis du pludselig holder op med at tage dette lægemiddel, kan du få abstinenssymptomer, herunder: angst, panikanfald, hjertebanken, svedtendens, rysten, maveproblemer, irritabilitet, aggression, følelsepåvirkninger, muskelkramper, generelt ubehag, tab af appetit, søvnløshed, mentale bivirkninger såsom alvorlig forvirring og anfald. Sandsynligheden for abstinenssymptomer afhænger af behandlingsvarigheden, dosisniveau og graden af afhængighed.
- Hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald og pludselig holder op med at tage dette lægemiddel, er der risiko for kramper eller langvarigt epileptisk anfald. Der er også risiko

for krampeanfald, hvis du har et alkohol- eller stofmisbrug og pludselig holder op med at tage dette lægemiddel.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger er normalt milde til moderate.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af de følgende bivirkninger eller bemærker andre bivirkninger, som ikke er nævnt.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræve omgående lægehjælp:

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- Vejrtrækningsbesvær (meget langsom og/eller hæmmet vejrtrækning)

Sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

- Respirationsophør (vejrtrækning stopper)
- Bevidstløshed
- Gulsot (gulfarvning af din hud eller det hvide i øjnene)

Meget sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer

- Anafylaksi (alvorlig allergisk reaktion) med symptomer som pludselig hivende vejrtrækning, hævelse af dine læber, tunge og hals eller krop, udslæt, besvimelse eller synkebesvær.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Døsighed

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Træthed
- Abstinenssymptomer (for mulige symptomer, se "Hvis du holder op med at tage Diazepam Accord" i punkt 3)
- Forvirring
- Tab af koordinering af muskelbevægelser (ataxi) og andre bevægelsesforstyrrelser, rysten

Ikke almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- Muskelsvaghed
- Hukommelsestab
- Koncentrationsproblemer
- Balance-forstyrrelser,
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Utydelig tale
- Mave- og tarmproblemer som kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré
- Øget mængde spyt i munden
- Allergiske hudreaktioner i form af kløe, hudrødme og hududslæt.

Sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

- Bloddyskrasi (med symptomer så som vedvarende feber, blå mærker, blødning, bleghed)

- Psykiske bivirkninger som ophidselse, sindsoprør, rastløshed, irritabilitet, aggressivitet, hukommelsestab, vrangforestillinger, raseri, psykoser, mareridt eller hallucinationer. Kan være eller blive alvorlige. Disse bivirkninger forekommer med større sandsynlighed hos børn eller ældre. Kontakt lægen.
- Mindsket opmærksomhed
- Depression
- Mangel på følelser
- Søvnløshed
- Hjerterproblemer såsom langsom hjerterytme (bradykardi), hjertesvigt og ophør af hjerteslag (hjertestop).
- Lavt blodtryk, besvimelse (synkope)
- Øget slim i lungerne
- Mundtørhed
- Øget appetit
- Ændringer i visse leverenzymmer (ses i blodprøver)
- Manglende evne til at tisse, tab af blærekontrol (inkontinens)
- Forstørrede brystkirtler hos mænd
- Impotens, ændringer i seksuallyst

Meget sjældne: kan påvirke færre end 1 ud af 10.000 personer

- Fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni)
- Højere værdier af et bestemt enzym i blodet (transaminase)

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Sløret syn, dobbeltsyn og ufrivillige øjenbevægelser (disse bivirkninger forsvinder, når du stopper med at tage diazepam)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet, etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diazepam Accord indeholder

- Aktivt stof/aktive stoffer: diazepam Hver tablet indeholder 5 mg af det aktive stof.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), talcum, magnesiumstearat, gul jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg: lysegul, meleret, rund, ca. 8,0 mm i diameter, flade tabletter med skrå kanter, præget med 'CY' på den ene side og glat på den anden side.

PVC/PVDC-aluminiumsblisterkort

Pakningsstørrelser: 10, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 90 eller 100 tabletter i en karton

HDPE-beholdere

Pakningsstørrelser: 25, 30 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest revideret i: 01/2024