

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

S T E D O N
(Diazepam)

1. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: S T E D O N

1.2 ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία

STEDON TAB 2 mg: Diazepam 2 mg / TAB

STEDON TAB 5 mg: Diazepam 5 mg / TAB

STEDON TAB 10 mg: Diazepam 10 mg / TAB

STEDON INJ. SOL.: Diazepam 10 mg / 2 ml AMP

Έκδοχα

Δισκία 2 mg: Lactose Monohydrate, Starch Maize, Acacia, Magnesium Stearate

Δισκία 5 mg: Lactose Monohydrate, Starch Maize, Acacia, Magnesium Stearate, Sodium Copper Chlorophyllin E141

Δισκία 10 mg: Lactose Monohydrate, Starch Maize, Acacia, Magnesium Stearate, Ponceau 4R E124 CI 16255

Ενέσιμο διάλυμα 10 mg / 2 ml: Propylene glycol, Sodium Benzoate, Benzoic acid, Ethanol 95%, Benzyl alcohol, Water for Injection

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία 2 mg: Λευκά, επίπεδα δισκία με χαραγή στη μία επιφάνεια και εντυπωμένα στοιχεία (ADELCO) στην άλλη.

Δισκία 5 mg: Πράσινα, επίπεδα δισκία με χαραγή στη μία επιφάνεια και εντυπωμένα στοιχεία (ADELCO) στην άλλη

Δισκία 10 mg: Ροζ, επίπεδα δισκία με χαραγή στη μία επιφάνεια και εντυπωμένα στοιχεία (ADELCO) στην άλλη

Ενέσιμο διάλυμα 10 mg / 2 ml: Ελαφρώς κίτρινο διάλυμα σε σκούρες φύσιγγες.

1.4 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Αγχολυτικό, της ομάδας βενζοδιαζεπινών.

1.5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Δισκία: BT x 30 (3 PVC/ALU blisters x 10 tabs)

Ενέσιμο διάλυμα: BT x 6 AMP x 2 ml.

1.6 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ – ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

ADELCO – ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε

Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο - Αθήνα, ΤΗΛ. 2104819311-4, FAX: 2104816790

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το STEDON και οι βενζοδιαζεπίνες γενικότερα έχουν αγχολυτικές, υπνωτικές, αντιεπιληπτικές και μυοχαλαρωτικές ιδιότητες, η κύρια τους όμως ένδειξη είναι οι αγχώδεις διαταραχές και η βραχυχρόνια συμπτωματική θεραπεία του έντονου, παθολογικού άγχους. Δεν έχουν ένδειξη στο άγχος και στην υπερένταση που συνδέονται με προβλήματα της καθημερινής ζωής. Η δραστηριότητα τους για διάστημα μεγαλύτερο των 4 μηνών είναι αμφίβολη και γι αυτό θα πρέπει από καιρό σε καιρό να επανεξετάζεται η αναγκαιότητα συνέχισης της θεραπείας.

Η φαρμακολογική δράση του STEDON ασκείται στις περιοχές του ιππόκαμπου (λιμπικό) θαλάμου, υποθαλάμου του νεοφλοιού και δικτυωτού σχηματισμού γενικότερα. Αποτέλεσμα της φαρμακολογικής αυτής δράσης είναι η μείωση του άγχους στον άνθρωπο και της επιθετικότητας στα ζώα, ηρεμία και διευκόλυνση του ύπνου. Πρόσθετα το STEDON έχει αντισπασμωδική ιδιότητα και βελτιώνει τη σύσπαση των μυών περιορισμένης ή γενικευμένης μορφής.

Η θεραπευτική δράση του STEDON επιτυγχάνεται με την ενίσχυση της αναστολής της νευρομεταβίβασης, η οποία αναστολή φέρεται και επιτυγχάνεται διά μέσου του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA). Το γ-αμινοβουτυρικό οξύ είναι ένας βασικός ανασταλτικός νευρομεταβιβαστής ευρισκόμενος σε διάφορες περιοχές του κεντρικού νευρικού συστήματος. Οι βενζοδιαζεπίνες διευκολύνουν την διά του γ-αμινοβουτυρικού οξέος επιτελούμενη αναστολή της νευρομεταβίβασης. Δεν τροποποιούν την σύνθεση, απελευθέρωση, δέσμευση ή αποικοδόμηση του γ-αμινοβουτυρικού οξέος.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ως αγχολυτικό ενδείκνυται σε: Βραχυχρόνια αντιμετώπιση του άγχους και της αϋπνίας, σύνδρομο στέρησης οινόπνευματος ως συμπληρωματική θεραπεία.

Ως αντιεπιληπτικό ενδείκνυται σε: status epilepticus.

Ως μυοχαλαρωτικό ενδείκνυται σε: Μυϊκή υπερτονία ή σπαστικότητα, όπως σε μυϊκές συσπάσεις τοπικής αιτιολογίας, σε βλάβες του ανώτερου κινητικού νευρώνα, σε αθέτωση, σε σύνδρομο stiff-man, σε τέτανο. Επίσης, σε σύνδρομο ακαθησίας από λήψη νευροληπτικών.

Οι βενζοδιαζεπίνες ενδείκνυται επίσης για προνάρκωση, εισαγωγή στην αναισθησία, καταστολή ασθενών που χειρουργούνται με περιοχική αναισθησία, καταστολή εν συνειδήσει, μικρής διάρκειας διαγνωστικές ή θεραπευτικές επεμβάσεις, καρδιοανάταξη, αντιμετώπιση σπασμών (εκλαμψία, τέτανος).

Οι βενζοδιαζεπίνες συνιστώνται μόνο όταν οι διαταραχές είναι βαριάς μορφής, δημιουργούν ανικανότητα ή προκαλούν στον ασθενή έντονη δυσφορία.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βαρεία μυασθένεια

Υπερευαισθησία στις βενζοδιαζεπίνες

Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια

Σύνδρομο καθ' ύπνον αποφρακτικής άπνοιας

Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Γενικά

Επειδή η Διαζεπάμη έχει μακρό χρόνο δράσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες διαρκούν πολλές ώρες μετά την τελευταία λήψη. Για τον ίδιο λόγο μπορεί να παρουσιαστούν αθροιστικά φαινόμενα μερικές ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, ιδίως σε ηλικιωμένους. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στη χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Οι βενζοδιαζεπίνες μπορούν να προκαλέσουν εξάρτηση με εμφάνιση στερητικών συμπτωμάτων που εμφανίζονται 1-2 ημέρες με τα βραχείας δράσης και μετά από 2-5 ή και περισσότερες ημέρες με τα μακράς διάρκειας παράγωγα των βενζοδιαζεπινών.

Τα συμπτώματα αυτά αυξάνονται σε ένταση προοδευτικά μετά την στέρηση του φαρμάκου και συνήθως υποχωρούν μετά 1-3 εβδομάδες. Ο κίνδυνος ανάπτυξης εξάρτησης είναι μεγαλύτερος και τα στερητικά συμπτώματα εντονότερα με τα μεγάλης ισχύος και βραχείας δράσης παράγωγα, τις υψηλότερες δόσεις και το μακρύτερο χρόνο χορήγησης. Για την αποφυγή του συνδρόμου στέρησης συνιστάται η ημερήσια δόση να μειώνεται προοδευτικά με ρυθμό 1/4 - 1/8 της ημερήσιας δόσης κάθε 1-2 εβδομάδες.

Η ενδομυϊκή ένεση πρέπει να γίνεται αργά και βαθιά στους γλουτιαίους μυς. Η ενδοβλέβια ένεση γίνεται πολύ αργά σε ρυθμό μισή ένεση (1 ml = 5 mg) κατά λεπτό τουλάχιστον, απ' ευθείας σε μεγάλη φλέβα και όχι αραιωμένη με ορό. Ορισμένοι ειδικοί συνιστούν μετά την ένεση, έκπλυση της φλέβας με 150-250 ml φυσιολογικό ορό ή και αναρρόφηση αίματος μετά την ένεση και επανεισαγωγή του στη φλέβα για έκπλυση αυτής διότι με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η δημιουργία τοπικής θρομβοφλεβίτιδος λόγω καθίζησης της Διαζεπάμης.

Ανοχή

Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση για λίγες εβδομάδες, είναι δυνατόν να εμφανισθεί μείωση της υπνωτικής δράσης των βενζοδιαζεπινών.

Εξάρτηση

Η χρήση βενζοδιαζεπινών είναι δυνατόν να δημιουργήσει σωματική και ψυχική εξάρτηση από αυτά τα φάρμακα.

Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια της αγωγής και είναι επίσης μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες. Όταν αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της αγωγής συνοδεύεται από στερητικά συμπτώματα.

Αυτά πιθανόν να αποτελούνται από κεφαλαλγία, μυϊκό άλγος, υπερβολικό άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε βαριές περιπτώσεις είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: αποπραγματισμός ή αποπροσωποποίηση, υπερηκοΐα, αιμωδία και παραισθησίες των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, στον θόρυβο και στη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί παροξυσμοί.

Υποτροπή αϋπνίας και άγχους: πρόκειται για παροδικό σύνδρομο όπου τα συμπτώματα τα οποία οδήγησαν στην αγωγή με βενζοδιαζεπίνες επανεμφανίζονται σε πιο έντονη μορφή, που είναι δυνατόν να παρουσιασθεί κατά την διακοπή της αγωγής. Μπορεί να συνοδεύεται και από άλλες αντιδράσεις, όπως αλλοιώσεις της ψυχικής διάθεσης, άγχος ή διαταραχές του ύπνου και ανησυχία. Επειδή ο κίνδυνος του στερητικού φαινομένου ή του φαινομένου υποτροπής είναι μεγαλύτερος μετά την απότομη διακοπή αγωγής, συνιστάται η διακοπή να γίνεται σταδιακά.

Διάρκεια αγωγής

Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερη (βλ. "Δοσολογία") ανάλογα με την ένδειξη, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 4 εβδομάδες για την αϋπνία και τις 8-12 εβδομάδες για περιπτώσεις άγχους συμπεριλαμβανομένης και της διαδικασίας σταδιακής διακοπής της αγωγής.

Παράταση πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος δεν επιτρέπεται χωρίς επανεκτίμηση της κατάστασης.

Θεωρείται απαραίτητο να ενημερωθεί ο ασθενής όταν αρχίσει η αγωγή, ότι αυτή θα είναι περιορισμένης διάρκειας και να εξηγηθεί επακριβώς πως θα μειωθεί σταδιακά η δοσολογία.

Ακόμα είναι σημαντικό να είναι ενήμερος ο ασθενής για την πιθανότητα του φαινομένου υποτροπής (REBOUND), έτσι ώστε να ελαττωθεί το άγχος από αυτά τα συμπτώματα που είναι δυνατόν να εμφανισθούν, όταν διακοπεί το φάρμακο.

Υπάρχουν ενδείξεις ότι στην περίπτωση των βενζοδιαζεπινών βραχείας δράσης, είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα στέρησης κατά τα μεταξύ των δόσεων διαστήματα, ιδιαίτερα όταν είναι μεγάλες.

Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες με μακρά διάρκεια δράσης είναι σημαντικό να υπάρχει η προειδοποίηση ότι η μετάταξη σε βενζοδιαζεπίνες με μικρή διάρκεια δράσης είναι δυνατόν να προκαλέσει φαινόμενα στέρησης.

Αμνησία

Οι βενζοδιαζεπίνες είναι δυνατόν να προκαλέσουν προχωρητική αμνησία. Η κατάσταση αυτή παρουσιάζεται πιο συχνά μερικές ώρες μετά από τη χορήγηση του φαρμάκου, γι' αυτό προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος πρέπει οι ασθενείς να είναι σε θέση να έχουν συνεχόμενο ύπνο 7-8 ωρών (βλ. "Ανεπιθύμητες ενέργειες").

Ψυχιατρικές και "παράδοξες" αντιδράσεις

Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες είναι γνωστό ότι παρουσιάζονται αντιδράσεις τέτοιες όπως ανησυχία, ταραχή, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, μανία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχωσικές διαταραχές, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριφοράς.

Εφόσον παρουσιαστεί κάποια από αυτές, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανισθούν οι αντιδράσεις αυτές σε παιδιά και υπερήλικες.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Παιδιά: Οι βενζοδιαζεπίνες δε θα πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά χωρίς προσεκτική εκτίμηση της ανάγκης χορήγησης. Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι η ελάχιστη δυνατή.

Ηλικιωμένοι: Οι υπερήλικες λαμβάνουν μειωμένη δόση (βλ. Δοσολογία).

Επίσης μικρότερη δόση συνίσταται σε ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια, λόγω του κινδύνου αναστολής της αναπνοής.

Η χορήγηση βενζοδιαζεπινών δεν συνιστάται σε ασθενείς με βαριάς μορφής ηπατική ανεπάρκεια, επειδή υπάρχει η προδιάθεση για εγκεφαλοπάθεια.

Οι βενζοδιαζεπίνες δεν συνιστώνται για την αρχική αντιμετώπιση ψυχωτικών παθήσεων και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνες για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή του άγχους που συνοδεύεται από κατάθλιψη (μπορεί να επιφέρουν πράξεις αυτοκτονίας).

Οι βενζοδιαζεπίνες θα πρέπει να χορηγούνται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες.

2.4.1 Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένα άτομα και σε ηπατοπαθείς προτιμώνται σκευάσματα με βραχείας διάρκειας δράση που δεν παράγουν ενεργούς μεταβολίτες (λοραζεπάμη, τεμαζεπάμη). Επίσης σε ηλικιωμένους, τα μακράς διάρκειας δράσης σκευάσματα πρέπει να χορηγούνται σε πολύ μικρές αρχικές δόσεις και σε αραιότερα διαστήματα για να αποφεύγονται αθροιστικές ενέργειες.

2.4.2 Κύηση

Το φάρμακο πρέπει να αποφεύγεται στην εγκυμοσύνη λόγω κινδύνου και παρενεργειών στο νεογνό. Αν το φάρμακο αναγραφεί σε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας θα πρέπει να προειδοποιείται ότι οφείλει να συμβουλευθεί το γιατρό της σχετικά με τη διακοπή του φαρμάκου εφόσον σκοπεύει να καταστεί ή υπάρχει η υποψία ότι είναι έγκυος.

Εφόσον το φάρμακο χορηγηθεί εξαιτίας επιβεβλημένων ιατρικών λόγων, κατά την τελευταία φάση της κύησης ή κατά τη διάρκεια του τοκετού σε υψηλές δόσεις υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης αντιδράσεων στο νεογνό, τέτοιες όπως υποθερμία, υποτονία και μέτριας βαρύτητας καταστολή της αναπνοής, λόγω της φαρμακολογικής δράσης του φαρμάκου.

Επιπλέον βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες ελάμβαναν βενζοδιαζεπίνες κατά το χρονικό διάστημα του τελευταίου τριμήνου της κύησης είναι δυνατό να εμφανίσουν φυσική εξάρτηση και μπορεί να υπάρξει κίνδυνος εμφάνισης στερητικών συμπτωμάτων κατά τη μετεμβρυϊκή περίοδο.

2.4.3 Γαλουχία

Οι βενζοδιαζεπίνες ανευρίσκονται στο μητρικό γάλα. Δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε θηλάζουσες μητέρες.

2.4.4 Παιδιά

Η χορήγηση των βενζοδιαζεπινών στα παιδιά πρέπει να αποφεύγεται.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καταστολή, αμνησία, ελαττωμένη συγκέντρωση και μειωμένη μυϊκή λειτουργία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής η πιθανότητα μειωμένης εγρήγορσης πιθανόν να αυξηθεί.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα

Το STEDON INJ. SOL. περιέχει Βενζυλική Αλκοόλη (30mg / 2ml). Η επιτρεπόμενη μέγιστη έκθεση σε αυτό το έκδοχο είναι έως 90mg/kg/ημέρα. Ειδικότερα, η ημερήσια έκθεση σε αυτήν την ουσία είναι η συσσωρευμένη ημερήσια δόση αυτού του εκδόχου όπως εκφράζεται ή υπολογίζεται σαν το άθροισμα της χορηγούμενης ή συνιστώμενης ημερήσιας δόσης για το φαρμακευτικό προϊόν στο οποίο αναφερόμαστε.

Για έκθεση λιγότερη από 90mg/kg/ημέρα, δεν πρέπει να δίδεται σε πρόωρα βρέφη ή νεογέννητα. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά έως 3 ετών.

Για έκθεση 90mg/kg/ημέρα, δεν πρέπει να δίδεται σε πρόωρα βρέφη ή νεογέννητα. Εξαιτίας του κινδύνου για μοιραίες τοξικές αντιδράσεις που προκαλούνται από έκθεση στη βενζυλική αλκοόλη σε ποσότητα μεγαλύτερη 90mg/kg/ημέρα, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη και παιδιά έως 3 ετών.

Το STEDON INJ.SOL. περιέχει 11,5% vol ethanol (αλκοόλη) δηλαδή 200mg/δόση (2ml), ισοδύναμο με 2ml κρασί, 5ml μπίρα / ανά δόση. Επιβλαβές για όσους υποφέρουν από αλκοολισμό. Να λαμβάνεται υπόψιν σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ασθένειες ήπατος ή επιληψία.

Το STEDON INJ.SOL. περιέχει propylene glycol. Για την παρεντερική χορήγηση και για έκθεση 400mg/kg (ενήλικες) και 200mg/kg (παιδιά) μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα παρόμοια με αυτά της αλκοόλης (Περιεκτικότητα σε προπυλενογλυκόλη: 900mg / 2ml).

Το STEDON INJ.SOL. περιέχει benzoic acid E210 και Sodium benzoate E211, γι' αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ίκτερου σε νεογέννητα βρέφη.

Τα δισκία 10mg/tab περιέχουν Ponceau 4R E124, άρα μπορεί να προκληθούν αλλεργικές αντιδράσεις

Τα δισκία STEDON περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην λακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης - γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Δεν συνιστάται: παράλληλη λήψη οινοπνεύματος.

Η κατασταλτική δράση επιτείνεται όταν το φάρμακο χορηγείται μαζί με οινόπνευμα.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη: συνδυασμός με κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ.

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ενίσχυση της κεντρικής κατασταλτικής δράσης σε περιπτώσεις συγχορήγησης με αντιψυχωτικά (νευροληπτικά), υπνωτικά, αγχολυτικά / ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά, ναρκωτικά, αναλγητικά, αντιεπιληπτικά, αναισθητικά και ηρεμιστικά αντιισταμινικά.

Στην περίπτωση αναλγητικών ναρκωτικών μπορεί επίσης να παρουσιαστεί ενίσχυση της ευεξίας που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της ψυχικής εξάρτησης.

Φάρμακα που αναστέλλουν συγκεκριμένα ηπατικά ένζυμα (ιδιαίτερα το κυτόχρωμα P450) είναι δυνατόν να επιτείνουν τη δραστηριότητα των βενζοδιαζεπινών.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Άγχος

Η αγωγή θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερης διάρκειας.

Ο ασθενής πρέπει να επανεξετάζεται τακτικά και να εκτιμάται η αναγκαιότητα συνέχισης της αγωγής, ειδικότερα στην περίπτωση που είναι ελεύθερος συμπτωμάτων.

Γενικά η συνολική διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να ξεπερνάει τις 8-12 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου σταδιακής διακοπής της.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις είναι δυνατόν να απαιτηθεί παράταση της αγωγής πέραν της μέγιστης συνιστώμενης διάρκειας. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να γίνει προηγουμένως επανέλεγχος της κατάστασης του ασθενούς από ειδικό γιατρό.

Αϋπνία

Η αγωγή θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερης διάρκειας.

Γενικά η διάρκεια της αγωγής κυμαίνεται από λίγες ημέρες έως δύο εβδομάδες και κατά το μέγιστο 4 εβδομάδες συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας σταδιακής διακοπής της.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις είναι δυνατόν να απαιτηθεί παράταση της αγωγής πέραν της μέγιστης συνιστώμενης διάρκειας. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να γίνει επανέλεγχος της κατάστασης του ασθενούς.

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία μπορεί να απαιτείται μείωση της δοσολογίας.

Ως αγχολυτικό

Ενήλικες: 2 mg 3 φορές την ημέρα, που μπορεί να αυξηθεί σε 15 - 30 mg την ημέρα σε διαιρεμένες δόσεις. Μετά την πρώτη εβδομάδα θεραπείας συνήθως αρκεί μια δόση το βράδυ.

Ηλικιωμένα & εξασθενημένα άτομα: το ήμισυ της δοσολογίας των ενηλίκων.

Ως υπνωτικό: 5 - 15 mg το βράδυ.

Έντονες κρίσεις άγχους ή πανικού, σύνδρομο στέρσης οιοπνεύματος: ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς 5 - 10 mg. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί το λιγότερο μετά από 3 - 4 ώρες. Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή και πολύ βραδέως (όχι περισσότερο από 5 mg/min). Η ενδομυϊκή χορήγηση είναι αμφίβολο αν πλεονεκτεί σε σύγκριση με τη χορήγηση από το στόμα, επειδή η απορρόφηση μπορεί να μη γίνεται ομαλά.

Ως μυοχαλαρωτικό

Ενήλικες: Από το στόμα: 2 - 10 mg, 3 - 4 φορές την ημέρα. Η δόση αυξάνεται και εξατομικεύεται ανάλογα με την ανταπόκριση και την ανοχή μέχρι 60 mg την ημέρα.

Παρεντερικώς (ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως με ρυθμό όχι μεγαλύτερο των 5 mg/min): 10 mg που μπορούν να επαναληφθούν μετά από 4 ώρες.

Παιδιά: Από το στόμα: 0,1 - 0,8 mg/kg/24ωρο σε 3 - 4 δόσεις. Παρεντερικώς: 0,1 - 0,2 mg/kg

Σε τέτανο: 0,1 - 0,3 mg/kg ενδοφλεβίως, ανά 1 - 3 ώρες.

Ως αντιεπιληπτικό (status epilepticus)

Ενδοφλεβίως: 0,15 - 0,25 mg/kg με ρυθμό όχι ταχύτερο του 0,5 ml (2,5 mg) ανά 30 δευτερόλεπτα. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 30 - 60 λεπτά. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με ενδοφλέβια έγχυση διαλύματος 0,008% (40 mg Διαζεπάμης σε 500 mg δεξτρόζης 5% ή χλωριούχου νατρίου 0,9%). Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 ώρες. Μέγιστη δόση: 100 mg το 24ωρο (σε παιδιά: 3 mg/kg). Μέρος του φαρμάκου προσροφάται στο πλαστικό τοίχωμα της φιάλης και της συσκευής έγχυσης, γεγονός που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη ρύθμιση της δοσολογίας όταν η έγχυση δεν μπορεί να αντικατασταθεί από ενδοφλέβια ένεση. Κατά την ενδοφλέβια έγχυση, να μην αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα.

Περιεγχειρητικώς

Η δόση εξαστομικεύεται και εξαρτάται από την ηλικία, το βάρος και τη γενική κατάσταση του αρρώστου. Για προνάρκωση 0.1 - 0.2 mg/kg από το στόμα 1-1½ ώρα πριν την εγχείρηση. Για εισαγωγή στην αναισθησία 0.2 - 0.6 mg/kg ενδοφλεβίως.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Η υπερδοσολογία δεν αποτελεί κίνδυνο για τη ζωή, εκτός και αν συνδυαστεί με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ (συμπεριλαμβανομένου και του οιοπνεύματος).

Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα να έχουν ληφθεί πολλαπλά φάρμακα.

Για να αντιμετωπισθεί η υπερδοσολογία με από του στόματος λαμβανόμενο STEDON πρέπει να προκληθεί εμετός (εντός μιας ώρας), εφόσον ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του, ή πλύση στομάχου, αφού έχουν προστατευθεί οι αναπνευστικές οδοί, αν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του. Αν δεν αναμένεται ωφέλεια από την κένωση του στομάχου χορηγείται ενεργοποιημένος άνθρακας για να ελαττωθεί η απορρόφηση. Θα πρέπει να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή για τις αναπνευστικές και καρδιαγγειακές λειτουργίες σε εντατική μονάδα.

Η υπερδοσολογία με Διαζεπάμη συνήθως εκδηλώνεται με ποικίλου βαθμού καταστολή του Κ.Ν.Σ. που κυμαίνεται από υπνηλία μέχρι κώμα.

Σε ήπιες περιπτώσεις τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υπνηλία, πνευματική σύγχυση και λήθαργο. Σε πιο σοβαρές καταστάσεις εκδηλώνονται αταξία, υποτονία, υπόταση, καταστολή της αναπνοής, σπάνια κώμα και πολύ σπάνια θάνατος.

Η φλουμαζενίλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αντίδοτο.

2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται ο ασθενής να πάρει τη δόση του, όσο πιο γρήγορα μπορεί και να συνεχίσει τη θεραπεία του με δόσεις κανονικά, όπως του έχει συστήσει ο γιατρός. Να μη διπλασιάζεται η δόση.

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Υπνηλία, αίσθημα αιμωδίας, μειωμένη εγρήγορση, σύγχυση, κόπωση, κεφαλαλγία, ίλιγγος, μυϊκή αδυναμία, αταξία ή διπλωπία. Τα φαινόμενα αυτά εμφανίζονται κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Ενίοτε αναφέρθηκαν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχές της libido ή δερματικές αντιδράσεις. Σε ενδοφλέβια χορήγηση κίνδυνος άπνοιας ή καρδιακής ανακοπής ή έντονης υπότασης, ιδίως σε ασθενείς που παίρνουν ταυτόχρονα βαρβιτουρικά ή παραλδεΐδη. Μετεγχειρητικά οι βενζοδιαζεπίνες μπορεί να προκαλέσουν διαλείπουσα παρατεταμένη αμνησία, κεντρική και αναπνευστική καταστολή.

Αμνησία

Κατά τη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων μπορεί να παρουσιαστεί προχωρητική αμνησία. Ο κίνδυνος αυτός αυξάνει με μεγαλύτερες δοσολογίες. Τα φαινόμενα της αμνησίας μπορεί να συνοδεύονται με ανάρμοστη συμπεριφορά (βλ. "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις").

Κατάθλιψη

Κατά τη χορήγηση βενζοδιαζεπινών είναι δυνατόν να εκδηλωθεί προϋπάρχουσα κατάθλιψη.

Ψυχιατρικές και "παράδοξες" αντιδράσεις

Όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες είναι γνωστό ότι παρουσιάζονται αντιδράσεις τέτοιες όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, μανία, εφιάλτες,

ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριφοράς. Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανιστούν σε παιδιά και υπερήλικες.

Εξάρτηση

Η χρήση (ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης: διακοπή της θεραπείας μπορεί να καταλήξει σε φαινόμενα στέρησης ή υποτροπής. Μπορεί να παρουσιαστεί ψυχική εξάρτηση. Έχει αναφερθεί κατάχρηση βενζοδιαζεπινών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διατηρείται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο, μακριά από παιδιά.

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

09-2018

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για την μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάμε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ειδική συνταγή του νόμου 1729/87 (πίνακας Δ)

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 2107793777



ΑΔΕΛΚΟ - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ.: 2104819311-4 FAX: 2104816790



0238-0918