

## **PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE**

### **VALOCORDIN DIAZEPAM 10mg/ml suukaudsed tilgad, lahus diasepaam**

- Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.
  - Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda. Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
  - Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on **VALOCORDIN DIAZEPAM** ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne **VALOCORDIN DIAZEPAM**'i kasutamist
3. Kuidas **VALOCORDIN DIAZEPAM**'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas **VALOCORDIN DIAZEPAM**'i säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS ON VALOCORDIN DIAZEPAM JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

VALOCORDIN DIAZEPAM kuulub bensodiasepiinide rühma. Bensodiasepiine kasutatakse haigusseisundite raviks, millega kaasnevad sisemine pinge, erutus või ärevusseisundid.

#### **VALOCORDIN DIAZEPAM'i kasutatakse:**

- Ärevusseisundite korral
- Alkoholi võõrutusnähtude korral
- Skeletilihaste spastilisuse ja spasmide korral

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE VALOCORDIN DIAZEPAM'i KASUTAMIST**

#### **Ärge võtke VALOCORDIN DIAZEPAM'i kui teil on**

- Teadaolev ülitundlikkus diasepaami, teiste bensodiasepiinide või mõne ravimis sisalduva abiaine suhtes.
- Äge mürgistus alkoholi-, uinuti- või mõne muu psühhotroopse ravimiga.
- Dekompenseeritud hingamispuudulikkus
- Raske maksapuudulikkus
- Varem esinenud alkohol- või ravimsõltuvus (erandiks on alkoholist võõrutamine)
- Lihasnõrkus (Myasthenia gravis)
- Uneapnoe sündroom (kui hingamine peatub teatud perioodil magamise ajal)
- Alla 6 kuu vanustel lastel

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga VALOCORDIN DIAZEPAM:**

VALOCORDIN DIAZEPAM'i tuleb kasutada ettevaatlikult liikumisel ja kõndimisel esinevate koordinatsioonihäirete (torebellaarne ja spinaalne ataksia) korral.

VALOCORDIN DIAZEPAM ei ole kasutamiseks nn eksamisituatsioonides ehk olukordades, mis nõuavad kõrgendatud kontsentratsiooni ja tähelepanu.

Mitte kõik pinged, ärevus ja erutus seisundid ei vaja medikamentoosset ravi. Sageli on need mõne teise füüsilise või vaimse haiguse väljenduseks ning neid saab mõjutada teiste meetoditega või põhihaiguse raviga.

Ravi ajal bensodiasepiinidega ei tohi kasutada alkoholi.

Pikaajalise ravi korral tuleb jälgida vere ja maksanäitajaid.

#### Tolerantsuse tekkimine

Toime kadumine (tolerantsus) võib tekkida pärast bensodiasepiinide korduvat kasutamist pikemalt kui mõne nädala jooksul.

#### Sõltuvuse tekkimine

Bensodiasepiinide kasutamine põhjustab psühholoogilist ja füüsilist sõltuvust. See ei kehti mitte ainult suurte annuste vaid ka, terapeutiliste annuste kasutamisel. Sõltuvuse tekkerisk suureneb annuste suurenedes ja ravi pikenedes. Risk on suurem patsientidel, kel on varem esinenud alkoholi, ravimite või uimastite sõltuvus.

Sõltuvuse tekkimise järgselt kaasnevad ravi järsul katkestamisel ärajätunähud. Need võivad avalduda peavalu, lihasvalu, ekstreemse ärevuse, pinged, rahutuse, segaduse ning ärrituvusena. Rasketel juhtudel võivad tekkida reaalsuse kadumine, isiksuse häired, ülitundlikkus valguse, heli ja füüsilise kontakti suhtes, jäsemete kangus ja tundlikkuse häired jäsemetel (paresteesia), hallutsinatsioonid või epileptilised seisundid.

#### Ärajäämanähud

Mööduvad ärajätunähud (taastekke fenomen) võivad tekkida ka pärast lühiajalise ravi järsku katkestamist, mil ravigeelsed sümptomid uuesti ilmnevad. Nendega võivad kaasneda ka teised reaktsioonid nagu meeleolu muutused, ärevus ja rahutus.

Kuna ärajätunähtude tekkimise risk on suurem ravi järsul katkestamisel, soovitatakse annust vähendada järk-järgult.

#### Amneesia

Bensodiasepiinid võivad indutseerida ajutise mälu kaotuse (anterograadse amneesia) tekkimist. See tähendab, et mitme tunni jooksul pärast ravimi võtmist patsient ei pruugi mäletada teatud toiminguid. Risk suureneb annuste tõustes ning seda saab vähendada piisava katkestamatu une võimaldamisega 7...8 tunni jooksul.

#### Psühhiaatrilised ja paradoksaalsed reaktsioonid

Bensodiasepiinravi ajal võivad tekkida eriti vanemaealistel patsientidel ja lastel nn paradoksaalsed reaktsioonid (vastupidine efekt), nagu rahutus, ärrituvus, agressiivsus, raev, halvad unenäod, hallutsinatsioonid, psühhosid, ebaadekvaatne käitumine ning teised käitumishäired. Selliste sümptomite tekkimisel tuleb ravi diasepaamiga katkestada.

#### Patsientide erigrupid

Bensodiasepiine ei tohi kasutada ainuravina depressiooniraviks või ärevusega kaasneva depressiooni raviks. Kui ei kasutada adekvaatset antidepressiivset ravi, võivad teatud tingimustel depressiooni sümptomid tugevneda (suureneb suitsiidirisk).

#### Lapsed ja alla 18 aastased noorukid

Puuduvad piisavad kliinilised andmed diasepaami ohutusest ja efektiivsusest kasutamisel lastel ja alla 18 aastastel noorukitel. Seetõttu tohib Valocordin Diazepam'i kasutada lastel ja alla 18 aastastel noorukitel ainult tungiva vajaduse korral ja pärast riski/kasu suhte hoolikat kaalutlemist arsti poolt.

#### Vanemaealised patsiendid

Ettevaatus kasutamisel on vajalik vanemaealistel patsientidel ning raske maksa- ja neerufunktsioonihäirega patsientidel. Vajadusel tuleb annust vähendada. Respiratoorse funktsiooni

pärssimise riski tõttu soovitatakse kasutada väiksemaid annuseid ka kroonilise respiratoorse puudulikkusega patsientidel (hingamisfunktsiooni häirete korral).

**Tähelepanu:** Bensodiasepiinide kasutamisel võib tekkida psüühiline ja füüsiline ravimsõltuvus. Diasepaamravi alustamine või järsk lõpetamine patsientidel kel esineb epilepsia või krambi hoogusid, võib esile kutsuda krambihoo või epileptilise seisundi.

Et ravimi kasutamisel oleks kahju teie tervisele võimalikult väike, palun järgige järgmisi nõuandeid:

1. Bensodiasepiine kasutada ainult haigusseisundite raviks ja arsti järelevalve all.
2. Hiljemalt 4-nädalase pideva kasutamise järel peab arst otsustama, kas on vajalik ravi jätkata. Pikemaajalise ravi jätkamise korral peab arvestama, et võib tekkida ravimsõltuvus. Kui Te jätkate ravi ilma arsti teadmata, võib väheneda võimalus Teid selle ravimiga aidata.
3. Mitte mingil juhul ärge kasutage suuremaid annuseid kui arst on Teile määranud. Isegi juhul kui sooviksite toimet suurendada. Annuste suurendamisel võib ravi lõpptulemus halveneda.
4. Pikaajalise ravi lõpetamisel võib esineda rahutus, hirmutunne ja unetus. Need ärajätunähud kaovad 2...3 nädala jooksul.
5. Kui Teil on praegu või olete kunagi varem olnud sõltuvuses alkoholist, ravimitest või narkootikumidest, ei tohi bensodiasepiine kasutada. Teatage sellest oma arstile.
6. Ärge kunagi kasutage bensodiasepiine sisaldavaid ravimeid sellepärast, et need on “kellelegi teisel aidanud” ja ärge andke kunagi ravimit teisele kasutamiseks.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

*Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.*

Samaaegne kasutamisel teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimitega (neuroleptikumid, antidepressandid, uinutid, narkootilised preparaadid, narkootilised valuvaigistid, epilepsiavastased ravimid ja sedatiivsed uinutid) põhjustab toime vastastikust tugevnemist.

Kombineerimine narkootiliste valuvaigistitega võib põhjustada eufooriliste toimete intensiivistumist ning põhjustada seeläbi sõltuvuse teket.

Lihastoonust alandavate ravimite toime tugevneb, eriti vanemaealistel patsientide ja suuremates annustes (kukkumise risk)

Disulfiraami (alkoholi võõrutuse ravim), tsimetidiini, omeprasooli (seedetrakti ravimid), propanolooli, metoprolooli (vererõhu langetamise ravimid), fuoksetiini (depressiooni ravim), suukaudsete rasestumisvastaste vahendite ning greipfruidi mahla samaaegne manustamine pikendab ja tugevdab diasepaami toimet.

Ensümaatilise induktsiooni tõttu võivad fenobarbitaal ja fenütoiin (sedatiivsed uinutid) kiirendada diasepaami metabolismi (toime väheneb). Suitsetajatel võib VALOCORDIN DIAZEPAM'i eritumine olla kiirem.

Teofülliin (ravim, mida kasutatakse hingamissüsteemi haiguste ja astma korral) ja füsostigmiin (kasutatakse mõnikord teatud mürgistuste korral) võivad nõrgendada bensodiasepiinidest indutseeritud sedatatsiooni.

Diasepaam võib inhibeerida levodopa (kasutatakse parkinsonismi raviks) toimet.

Diasepaami ja tema metaboliitide aeglase eritumise tõttu võivad koostoimed tekkida ka pärast ravi lõppemist.

VALOCORDIN DIAZEPAM'i võtmine koos toidu ja joogiga.

Samaaegsel alkoholi kasutamisel võivad diasepaami toimed ettearvamatult tugevneda ja muutuda.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Rasedus

Raseduse ajal võib VALOCORDIN DIAZEPAM'i kasutada suure ettevaatusega ainult hädavajadusel. VALOCORDIN DIAZEPAM'i ravi ajal rasestumisest peab informeerima oma raviarsti, kes otsustab ravi jätkamise või lõpetamise vajalikkuse üle.

Rasedatel VALOCORDIN DIAZEPAM'i pikaajalise ravi korral võivad vastsündinul tekkida ärajätunähud. Suuremate annuste kasutamisel enne sünnitust võib vastsündinul tekkida madal kehatemperatuur (hüpotermia), madal vererõhk (hüpotoonia), kerged hingamishäired ja imemisraskused.

### Imetamine

VALOCORDIN DIAZEPAM'i ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal, kuna ta eritub rinnapiima.

Ravi vajaduse korral tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal VALOCORDIN DIAZEPAM'iga ärge juhtige autot, sest:

sedatsioon, amneesia, kontsentratsioonivõime langus, lihasfunktsioonide pärssimine võivad kahjustada autojuhtimise ning masinate käsitlemise võimet. Toimeaine ja metaboliitide pikk eliminatsiooniaeg organismist võib põhjustada jääknähtude esinemist isegi pärast küllaldaselt pikka uneperioodi. Ravi ajal VALOCORDIN DIAZEPAM'iga ärge käsitage masinaid või mehhanisme.

### **Oluline teave mõningate VALOCORDIN DIAZEPAM'i koostisainete suhtes**

See ravim sisaldab 39 mahu% alkoholi.

## **3. KUIDAS VALOCORDIN DIAZEPAM'i KASUTADA**

### **Annustamine, kasutamiski viis ja kestvus**

Võtke VALOCORDIN DIAZEPAM'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine sõltub patsiendi individuaalsest reaktsioonist, vanusest, kehakaalust, haiguse laadist ning raskusest. Annus peab olema võimalikult väike ning ravi kestvus võimalikult lühike.

Kui ei ole määratud teisiti, tavaline annus on:

Ärevusseisundite sümptomaatiliseks raviks:

#### Ambulatoorne ravi:

Reeglina alustatakse ravi 3 mg diasepaamiga (vastavalt 9 tilka) üks kuni kaks korda päevas (nt hommikuti ja õhtuti.). Vajadusel võib annust 5 tilga kaupa suurendada, kuni piisava toime tekkimiseni kuni maksimaalselt 10 mg diasepaamini (28 tilka) jaotatuna mitmeks üksikannuseks. Suuremaid annuseid võib kasutada ainult harvadel juhtudel (nt. psühhiaatriliste ja neuroloogiliste häiretega patsientidel) ning statsionaarsetes tingimustes. Suurem kogus ööpäevasest annusest tuleb võtta õhtul.

#### Statsionaarne ravi:

Raskete ärevusseisunditega patsientidel võib annust järk-järgult suurendada 20...60 mg diasepaamini (vastavalt 56...168 tilka) päevas.

#### Skeletilihaste spastilisus

Ravi alustamisel võtavad täiskasvanud 10...20 mg diasepaami päevas (28...56 tilka) jaotatuna 2...4 üksikannuseks. Ravi jätkamisel võtavad täiskasvanud 5...10 mg diasepaami päevas (14...28 tilka) üksikannusena või jaotatuna kaheks annuseks.

#### Alkoholi võõrutusnähud:

10 mg 3 või 4 korda päevas esimesel ravipäeval, 5 mg 3 või 4 korda teisel ravipäeval. Ravimit võib manustada ka ühekordse annusena 5...20 mg, mida võib vajadusel iga 2...4 tunni järel korrata.

#### Riskipatsiendid, lapsed ja noorukid:

Kõrges vanuses, nõrgestatud organismiga, ajuhaigustega, maksa-, neeru-, vereringe- ja hingamispuudulikkusega patsiendid peavad kasutama poole väiksemaid annuseid, nt ambulatoorsel ravil maksimaalselt 5 mg diasepaami (vastavalt 14 tilka).

Lastel ja noorukitel võib diasepaami kasutada ainult erandjuhtudel (vt lõik 4.4.) ja väiksemates annustes. Alla 6 kuu vanustel lastel ei tohi diasepaami kasutada.

Tserebraalse spastilisuse korral kasutatakse lastel annuseid 2...40 mg ööpäevas, annusteks jagatuna.

Teetanuse korral lihasspasmide kontrollimiseks kasutatakse lastel annuseid 3...10 mg/kg ööpäevas.

#### Manustamisviis

Tilku võtta lahustamata kasutades lusikat või lahustada väheses koguses vees enne või pärast sööki.

Õhtul tuleb võtta tilku umbes pool tundi enne magamaminekut ning mitte võtta täis kõhuga, kuna see võib pikendada ravitoime tekkimist ning pikendada toimet järgmisel hommikul.

#### Ravi kestvus

Üldiselt peaks olema ravi kestvus mõni päev kuni kaks nädalat ning ei tohiks ületada nelja nädalat, ravi lõpetamise periood kaasa arvatud. Ravi kestvust ei tohiks pikendada üle selle perioodi ilma patsiendi seisundi hindamiseta.

Konsulteerige oma raviarsti või apteekriga, kui teile tundub, et Valocordin Diazepam toime on liiga tugev või liiga nõrk.

#### **Kui te võtate VALOCORDIN DIAZEPAM'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete Valocordin Diazepam'i võtnud rohkem kui ette nähtud, kontakteeruge oma raviarstiga.

Nagu teiste bensodiasepiinide kasutamisel, ei ole diasepaami üleannustamine reeglina eluohtlik (välja arvatud juhul, kui võetud on mitut erinevat ravimit).

Sõltuvalt annuse suurusest iseloomustab bensodiasepiinide mürgistust üldiselt kesknärvisüsteemi erineva raskusega pärssimine, alates somnoletsusest, vaimsest segadusest, letargiast, visuaalsetest häiretest, düstooniast kuni liigutuste ja kõndimishäireteni (ataksia), teadvuseta oleku, hingamise ja tsirkulatoorse depressiooni, kuni kooma tekkimiseni. Lisaks võivad tekkida paradoksaalsed reaktsioonid (rahutus, hallutsinatsioonid).

Mürgistuse ravi põhineb sümptomaatilistel meetmetel: kerge mürgistusega patsientidele tuleb võimaldada magada, jälgides hingamis- ja tsirkulatoorset funktsiooni. Tugeva mürgistuse korral on vajalik maoloputus, aktiivsöe manustamine, vereringe stabiliseerimine, ventilatsioon ning intensiivne jälgimine.

Kõrge plasmaproteiinide siduvuse ning suure jaotusmahu tõttu on forsseeritud diureesil või hemodialüüsil väike toimeefekt.

Bensodiasepiinide kesknärvisüsteemi toime vähendamiseks võib kasutada flumaseeniili.

#### **Kui te unustate VALOCORDIN DIAZEPAM tilku võtta**

Sisse võtmata tilku ei tohi võtta nn "tagant järele" topeltannusena. Pidage edaspidi täpselt kinni arsti poolt määratud annustest.

#### **Kui te lõpetate VALOCORDIN DIAZEPAM-i võtmise**

Tuleb vältida VALOCORDIN DIAZEPAM'i pikaajalise või suurte annustega ravi järsku lõpetamist ärajätunähtude (taastekke fenomeni) nagu tuju muutused, rahutus, ärevus, tekkimise tõttu.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

### **Nagu kõik ravimid, võib ka VALOCORDIN DIAZEPAM põhjustada kõrvaltoimeid.**

Kõrvaltoimete hindamine põhineb esinemissageduse järgmistel kriteeriumitel:

Väga sage (>1/10)  
Sage (>1/100 ...<1/10)  
Aeg-ajalt (>1/1000...<1/100)  
Harv (>1/10000...<1/1000)  
Väga harv (<1/10000)  
Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

#### Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: allergilised nahareaktsioonid (sügelemine, urtikaaria, naha punetus)

#### Ainevahetus ja toitumishäired:

Aeg-ajalt: söögiisu suurenemine

#### Psühhiaatrilised häired:

Väga sage: segasus.

Aeg-ajalt: rusutus (depressioon), liibido vähenemine.

Sümptomid võivad olla rohkem väljendunud eelneva depressiooniga patsientidel (vt lõik 4.4).

Diasepaamravi tuleb katkestada hallutsinatsioonide ja paradoksaalsete reaktsioonide tekkimisel (vt lõik 4.4.)

Bensodiasepiinide kasutamine isegi terapeutilistes annustes võib põhjustada sõltuvuse teket: ravi katkestamine võib tekitada ärajätunähtusid või taastekke fenomeni. Diasepaami korduval või pikaajalisel kasutamisel võib tekkida tolerantsus. Esinenud on väärkasutamist.

#### Närvisüsteemi häired:

Väga sage: unisus, reaktsiooniaja pikenemine, pearinglus, peavalu, ataksia, anterograadne amneesia.

Sagedus teadmata: diasepaami suurte annuste ja pikaajalise kasutamise korral võivad tekkida pöörduv kõne aeglustumine ja ebaselge kõne. Pärast diasepaami õhtust manustamist võivad järgmisel hommikul esineda nn. järeloimed (kontsentratsioonihäired, jääkväsimus), mis võivad mõjutada reaktsiooniaega.

#### Silmahaigused:

Sagedus teadmata: suurte annuste ja pikaajalisel kasutamisel võivad tekkida nägemishäired (kahekordne nägemine, nüstagm).

#### Südamehäired:

Aeg-ajalt: bradükardia

#### Vaskulaarsed häired:

Aeg-ajalt: vererõhu langus, minestamine.

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Aeg-ajalt: glottise spasm, respiratoorne depressioon. Respiratoorne depressioon võib sagedamini esineda hingamisteede obstruktsiooniga patsientidel või ajukahjustuse korral. Seda peaks arvestama teiste tsentraalselt aktiivsete ravimite samaaegsel manustamisel.

#### Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine, valud ülakõhus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, suu kuivus.

#### Maksa ja sapiteede häired:

Aeg-ajalt: ikterus, maksatalitluse näitajate muutused (SGPT, SGOT kui ka alkaalse fosfataasi aktiivsuse suurenemine).

#### Neerude ja kuseteede häired:

Aeg-ajalt: uriinipeetus.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:

Aeg-ajalt: menstruatsioonitsükli häired, valu rindades.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Väga sage: väsimus, kurnatus

Sagedus teadmata: ebakindlad liigutused ja kõnnak, eriti suurte annuste ja pikaajalisel kasutamisel.

Diasepaami lihaseid lõõgastava toime tõttu ettevaatus vanemaealistel patsientidel (kukkumise oht).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS VALOCORDIN DIAZEPAMI SÄILITADA**

Ravimi kõlblikkusaeg on trükitud pakendile ja pudelile. Pärast kõlblikkusaja lõppu ravimit mitte kasutada! Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### **Säilitamistingimused**

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida pakend tihedalt suletuna.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmakordset avamist on 6 kuud.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida VALOCORDIN DIAZEPAM sisaldab**

Toimeaine on diasepaam

1 ml lahust (vastavalt 28 tilka) sisaldab 10 mg diasepaami.

Abiained on etanool 96%, propüleenglükool, destileeritud vesi.

Sisaldab 39 mahu% alkoholi.

### **Kuidas VALOCORDIN DIAZEPAM välja näeb ja pakendi sisu**

VALOCORDIN DIAZEPAM on selge, värvitu lahus.

VALOCORDIN DIAZEPAM on saadaval 25 ml lahust sisaldavas tilgapudelis.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

D-53783 Eitorf

Sakasamaa

**Infoleht on viimati koostõlastatud juunis 2010**