

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Medipam 5 mg ja 10 mg tabletit diatsepaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Medipam on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Medipamia
3. Miten Medipamia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Medipamin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Medipam on ja mihin sitä käytetään

Medipamin sisältämä diatsepaami kuuluu ahdistuneisuuden hoitoon käytettävien bentsodiatsepiinien ryhmään. Diatsepaami vaikuttaa voimistamalla pääasiassa keskushermostossa esiintyvän välittäjäaineen toimintaa, joka puolestaan lieventää elimistön erilaisia jännitys- ja kiihtymystiloja.

Medipamia käytetään jännitys-, levottomuus- ja tuskatilojen, psykosomaattisten ja neuroottisten häiriöiden sekä erilaisten lihaskouristusten ja -jännitysten hoitoon, esilääkityksenä kirurgisissa ja diagnostisissa toimenpiteissä sekä unettomuuden hoitoon ahdistuneilla potilailla.

Diatsepaamia, jota Medipam sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Medipamia

Älä käytä Medipamia, jos

- olet allerginen diatsepaamille, muille bentsodiatsepiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on todettu lihasheikkousoirein ilmenevä autoimmuunitauti (*myasthenia gravis*)
- sinulla on todettu vaikea hengitysvajaus
- sinulla on todettu vaikea uniapnea (toistuvia unenaikaisia hengityskatkoksia)
- sinulla on alkoholi- tai lääkeaineriippuvuus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Medipamia, jos:

- sinulla on todettu silmänpainetauti (glaukooma)

- olet joskus väärinkäyttänyt alkoholia tai lääkkeitä/huumeita
- olet jo vähän iäkkäämpi
- sinulla on krooninen hengitysvaje
- sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus.

Jos hoidon aikana ilmenee ns. paradoksaalisia (eli ristiriitaisia) reaktioita, kuten levottomuutta, kiihtyneisyyttä, vihamielistä käytöstä tai aistiharhoja, keskeytä lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Medipam

Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen. Medipam voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon ja turvallisuuteen. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt ja luontaistuotteita. Muista ilmoittaa lääkärille Medipam-lääkityksestä, jos sinulle vielä hoidon kestäessä määrätään jotain muuta lääkettä.

Erityisen tärkeää on kertoa Medipamia määräävälle lääkärille:

- jos sinulle on määrätty tai Medipam-hoidon aikana määrätään jotain muuta keskushermoston kautta vaikuttavaa lääkettä, kuten psyyyke-, uni-, masennus-, kipu- tai epilepsialääkettä, sillä ne voimistavat Medipamin keskushermostoa lamaavaa vaikutusta. Medipamin sisältämä diatsepaami voi puolestaan myös vaikuttaa esim. epilepsialääke fenytoiiniin tehoon.
- jos sinulle Medipam-hoidon aikana annetaan puudutus- tai nukutusainetta
- jos käytät samanaikaisesti sisapridia tai metoklopramidia (suolen liikkuvuutta lisääviä lääkkeitä), sillä ne nopeuttavat diatsepaamin imeytymistä
- jos käytät ehkäisytabletteja, erytromysiiniä tai siprofloksasiinia (antibiootteja), disulfiraamia (alkoholivieroituslääke), propranololia tai metoprololia (sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä), isoniatsidia (tuberkuloosilääke), omepratsolia tai esomepratsolia (mahalääkkeitä), sillä diatsepaamin pitoisuus elimistössä voi nousta niiden vaikutuksesta
- jos käytät kofeiinia, teofylliinia (astmalääke) tai rifampisiinia (tuberkuloosilääke), sillä ne voivat heikentää Medipamin vaikutusta.

Medipam-valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Medipam-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kesto on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Medipam ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Medipam tabletti voidaan ottaa nesteen kera joko tyhjän mahaan tai ruokailun yhteydessä.

Älä käytä alkoholia samanaikaisesti Medipam-hoidon aikana, koska alkoholi ja diatsepaami voimistavat toistensa vaikutuksia ja lisäävät lääkkeen riippuvuusriskiä.

Raskaus ja imetys

Medipamia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri ole erityisen painavista syistä katsonut sen käyttöä välttämättömäksi. Jos käytät Medipamia ja haluat yrittää raskaaksi tuloa tai huomaat /epäilet tulleesi raskaaksi, ota heti yhteys lääkäriin.

Medipamia ei saa käyttää imetyksen aikana. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pakkaus on merkitty punaisella varoituskolmiolla, mikä tarkoittaa, että lääke heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa ja tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Medipam sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Medipamia käytetään

Annostus

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos sinusta tuntuu, että Medipamin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Vierotusoireiden välttämiseksi lääkitys pitää lopettaa vähitellen annosta asteittain pienentäen. Hoitajakso saisi kestää enintään 4 viikkoa mukaan lukien lääkityksen asteittainen lopettaminen.

Käyttö lapsille

Alle 12-vuotiaille ainoastaan erikoislääkärin valvonnassa.

Jos otat enemmän Medipamia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Liian iso Medipam-annos voi mm. aiheuttaa verenpaineen laskua, koomaa ja hengityksen lamaantumista.

Jos unohdat ottaa Medipamia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Medipamin käytön

Medipamin käytön lopettamisen yhteydessä voi ilmetä vieroitusoireita (esim. kouristuksia). Unettomuusoireet voivat myös tilapäisesti palata entistä pahempina ja lisäksi voi esiintyä mm. ahdistuneisuutta tai levottomuutta (ns. rebound-ilmiö).

Tällaisten reaktioiden riski on suurimmillaan, jos hoito keskeytetään äkillisesti. Älä siis lopeta hoitoasi omin päin, vaan keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri ohjeistaa sinua lopettamaan lääkityksesi annosta asteittain pienentäen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tavallisin Medipamin haittavaikutus on uneliaisuus ja siihen mahdollisesti liittyen heikotus, sekavuus, muistihäiriöt ja lihasheikkous. Näitä oireita esiintyy erityisesti iäkkäämmillä potilailla, ja ne ovat

voimakkaimmillaan hoidon alussa. Oireet häviävät yleensä itsestään hoitoa jatkettaessa tai annosta alennettaessa.

Yleisiä (yli 1 potilaalla sadasta):

Sekavuus, uneliaisuus (päiväsaikaan), lievä lihasten yhteistoimintahäiriö, huimaus, päänsärky, muistinmenetykset, tarkkaavaisuuden heikkeneminen

Melko harvinaisia (alle 1 potilaalla sadasta):

Keskittymisvaikeudet, kaksoiskuvat, lihasheikkous

Harvinaisia (alle 1 potilaalla tuhannesta):

Masennus, vaikutukset sukupuoliviettiin, alhainen verenpaine, ummetus, pahoinvointi, syljen eritykseen liittyvät muutokset, keltaisuus, ihoreaktiot, virtsaumpi

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (olemassa olevat tiedot eivät riitä yleisyyden arviointiin):

Lääkeriippuvuus tai lääkkeen väärinkäyttö, puhe- tai ääntämishäiriöt, vapina; paradoksaaliset (eli ristiriitaiset) reaktiot, kuten levottomuus, kiihtyneisyys, vihamielinen käytös tai aistiharhat

Diatsepaamin pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa annoksen suurentamiseen johtavaa tottumista ja riippuvuutta. Erityisesti pitkäaikaista ja suuriannoksista hoitoa lopetettaessa saattaa esiintyä mm. kouristuksina ilmeneviä vieroitusoireita.

Medipamin käytön lopettamisen jälkeen unettomuusoireet voivat myös tilapäisesti palata entistä pahempina ja lisäksi voi mm. esiintyä ahdistuneisuutta tai levottomuutta.

Näiden em. haittavaikutusten yleisyyttä ei tunneta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Medipamin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Medipam sisältää

- Vaikuttava aine on 5 mg tai 10 mg diatsepaamia.

- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, selluloosajauhe, kopovidoni, talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg tabl.: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa toispuolinen jakoura ja merkintä "D", halkaisija 7 mm.

10 mg tabl.: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa toispuolinen ristiurakuvio ja merkintä "D", halkaisija 7 mm.

Tabletit voidaan puolittaa.

Pakkauskoot:

30 ja 100 tablettia, PVC/alumiiniläpipainopakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31-35

60528 Frankfurt am Main

Saksa

Valmistaja:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.1.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Medipam 5 mg och 10 mg tabletter diazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Medipam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Medipam
3. Hur du använder Medipam
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Medipam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Medipam är och vad det används för

Diazepamet i Medipam tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner, vilka används för behandling av ångest. Diazepams effekt grundar sig på ett förstärkande av effekten hos en viss signalsubstans som huvudsakligen förekommer i det centrala nervsystemet. Detta gör i sin tur att olika spännings- och upphetsningstillstånd i kroppen lindras.

Medipam används för behandling av spännings-, orolighets- och smärttillstånd, psykosomatiska och neurotiska störningar samt för behandling av olika typer av muskelkramp och -spänningar. Medipam används också som premedicinering vid kirurgiska och diagnostiska ingrepp samt för behandling av sömnlöshet hos patienter som lider av ångest.

Diazepam som finns i Medipam kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Medipam

Använd inte Medipam:

- om du är allergisk mot diazepam, övriga bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon autoimmun sjukdom med muskelsvaghetssymtom (*myasthenia gravis*)
- om du har svår andnöd
- om du har svår sömnapné (upprepade andningsuppehåll under sömnen)
- om du är beroende av alkohol eller läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Medipam om:

- du konstaterats ha glaukom (förhöjt tryck inne i ögat)
- du någonsin tidigare missbrukat alkohol eller läkemedel/droger
- du redan är litet äldre
- du har kronisk andningssvikt
- du har någon njur- eller leversjukdom.

Avbryt användningen av Medipam och kontakta läkare om du observerar s.k. paradoxala reaktioner (som rastlöshet, upprördhet, aggressivt beteende eller hallucinationer) i samband med användningen av detta läkemedel.

Andra läkemedel och Medipam

Effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt med Medipam. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturläkemedel och hälsokostprodukter. Kom ihåg att tala om för läkaren att du använder Medipam om han/hon planerar att ordinera dig någon annan medicin under behandlingen med Medipam.

Speciellt viktigt är det för läkaren (som ordinerar Medipam) att känna till:

- om du redan behandlas med, eller under behandlingen med Medipam blir ordinerad något annat läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet, såsom psykofarmaka (läkemedel som påverkar de psykiska funktionerna), sömnmedel, medel mot depression, smärta eller epilepsi. Detta eftersom sådana läkemedel förstärker den lugnande effekten av Medipam. Diazepamet i Medipam kan å sin sida inverka på bl.a. epilepsiläkemedlet fenytoins effekt.
- om du under behandlingen med Medipam ges bedövnings- eller narkosmedel
- om du samtidigt använder cisaprid eller metoklopramid (medel, som ökar motiliteten i tarmen), eftersom dessa försnabbar upptaget av diazepam i kroppen
- om du använder orala preventivmedel, erytromycin eller ciprofloxacin (antibiotika), disulfiram (avvänjningsmedel vid alkoholism), propranolol eller metoprolol (medel mot hjärt- och kärlsjukdomar), isoniazid (medel mot tuberkulos), omeprazol eller esomeprazol (syrahämmande medel), eftersom dessa kan öka diazepamhalten i kroppen
- om du använder koffein, teofyllin (medel mot astma) eller rifampicin (medel mot tuberkulos), eftersom effekten av Medipam kan försvagas.

Samtidig användning av Medipam och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Medipam samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symptom.

Medipam med mat, dryck och alkohol

Medipam kan tas tillsammans med vätska antingen på fastande mage eller i samband med måltid.

Använd inte alkohol under behandlingen med Medipam, eftersom alkohol och diazepam förstärker varandras effekt och ökar risken för läkemedelsberoende.

Graviditet och amning

Medipam får inte användas under graviditet, om inte läkaren anser det vara absolut nödvändigt p.g.a. synnerligen vägande skäl. Om du använder Medipam och önskar försöka bli gravid eller observerar/misstänker att du blivit gravid, ska du genast kontakta läkare. Medipam får inte användas under amning. Rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Förpackningen är försedd med en röd varningstriangel, vilket betyder att Medipam kan försämra förmågan att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition för dessa uppgifter. En av faktorerna som kan påverka förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Medipam innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Medipam

Dosering

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om du upplever att effekten av Medipam är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

För att undvika abstinenssymtom ska medicineringen avslutas genom en gradvis minskning av dosen. Behandlingstiden bör vara högst 4 veckor, inklusive avslutningsperioden då dosen gradvis minskas.

Användning för barn

Till barn under 12 år endast under uppsikt av specialläkare.

Om du har tagit för stor mängd av Medipam

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 09-47 19 77) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdos av Medipam kan bl.a. orsaka blodtrycksfall, koma och andningsförlamning.

Om du har glömt att ta Medipam

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Medipam

Abstinenssymtom (t.ex. krampanfall) kan uppkomma då en behandling med Medipam avslutas. Sömlösheten kan också tillfälligtvis återkomma i en ännu besvärligare grad än tidigare. Dessutom kan ångest eller rastlöshet förekomma (s.k. reboundeffekt).

Risken för symtom av denna typ är störst om behandlingen avslutas helt plötsligt. Sluta därför inte ta Medipam på eget bevåg, utan diskutera ett eventuellt avbrytande av behandlingen med läkare. Läkaren kan instruera dig i hur du gradvis ska trappa ned din dos innan du slutar ta Medipam helt och hållet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Den vanligaste biverkningen av Medipam är trötthet med eventuell tillhörande svaghet, minnesstörningar, förvirring och muskelsvaghet. Dessa symtom förekommer särskilt hos äldre personer, och de är som kraftigast i början av behandlingen. Symtomen försvinner oftast av sig själv då behandlingen framskrider, eller efter att dosen minskats.

Vanliga (hos mera än 1 patient av hundra):

Förvirring, sömnighet (på dagen), mild störning i muskelsamarbete, svindel, huvudvärk, minnesförlust, nedsatt uppmärksamhet

Mindre vanliga (hos mindre än 1 patient av hundra)

Koncentrationssvårigheter, dubbelseende, muskelsvaghet

Sällsynta (hos mindre än 1 patient av tusen):

Depression, inverkan på sexualdriften, lågt blodtryck, förstoppning, illamående, förändringar i salivutsöndringen, gulsot, hudreaktioner, urinstopp

Biverkningar utan känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

Läkemedelsberoende eller missbruk av läkemedel, tal- eller artikulationssvårigheter, skakningar, paradoxala (d.v.s. oväntade) reaktioner som t.ex. rastlöshet, upprördhet, aggressivt beteende eller hallucinationer. En långvarig behandling med diazepam kan leda till att man vänjer sig vid läkemedlet och blir beroende av det, vilket i sin tur kan göra att man behöver öka dosen för önskad effekt. Abstinenssymtom (som t.ex. kramper) kan förekomma speciellt i samband med avslutandet av en långvarig behandling med höga doser.

Då en behandling med Medipam avslutas kan också sömnlöshetsproblemen tillfälligtvis återkomma, t.o.m. i en värre form än tidigare, och dessutom kan bl.a. ångest eller rastlöshet förekomma.

Frekvensen av dessa ovan nämnda biverkningar är okänd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Medipam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diazepam; 5 mg respektive 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, cellulosapulver, kopovidon, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabl: Vit, rund, bikonvex tablett med brytskåra på ena sidan; märkt med "D"; diameter 7 mm.

10 mg: Vit, rund, bikonvex tablett med krysskåra på ena sidan; märkt "D"; diameter 7 mm.

Tabletterna kan halveras.

Förpackningsstorlekar:

30 och 100 tabletter i blisterförpackning av PVC/aluminium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31-35

60528 Frankfurt am Main

Tyskland

Tillverkare:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland.

Denna bipacksedel ändrades senast den 06.1.2023.