

Bipacksedel: Information till användaren

Diazepam Desitin

5 mg och 10 mg rektallösning
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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Namnet på ditt läkemedel är Diazepam Desitin rektallösning. I denna bipacksedel används beteckningen "Diazepam" eller "Diazepam lösning".

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD DIAZEPAM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER DIAZEPAM

LÖSNING

3. HUR DU ANVÄNDER DIAZEPAM

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

5. HUR DIAZEPAM LÖSNING SKA FÖRVARAS

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD DIAZEPAM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Diazepam tillhör en grupp mediciner som kallas bensodiazepiner. Dessa används som lugnande och antikonvulsiva (för att kontrollera kramper) medel, eller för att få spända muskler att slappna av.

Diazepam används

- för att kontrollera epileptiska kramper eller feberkramper
- som lugnande medel inför smärre kirurgiska ingrepp eller tandvårdsbehandlingar
- för muskelspasmer vid stelkramp
- för svår, förlamande eller extremt plågsam ångest eller upprördhet

Diazepam lösning kan användas enligt ovan när en injektion är opraktisk eller oönskad.

Diazepam lösning kan vara användbar för omgående behandling av kramper hos barn.

Diazepam som finns i Diazepam lösning kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER DIAZEPAM LÖSNING

Använd inte Diazepam lösning

- om du är allergisk mot diazepam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Allergiska reaktioner kan omfatta hudutslag, klåda, svårighet att andas eller svullnad av ansiktet, läpparna, svalget eller tungan.
- om du har myasthenia gravis (mycket svaga muskler).
- om du lider av sömnapné (tillfälliga andningsuppehåll under sömn).
- om du har en allvarlig leversjukdom.
- om du har allvarliga andningsproblem.

Diazepam bör **inte användas till för tidigt födda spädbarn.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Diazepam lösning

- om du har en njur- eller leversjukdom.
- om du lider av andningsproblem.
- om du har en otillräcklig blodförsörjning till hjärnan eller annan hjärnskada.
- om du har ett tidigare alkohol- eller narkotikamissbruk.
- om du lider av en mentalsjukdom (såsom depression, fobi eller tvångstanke).

Patienter i chock får bara behandlas med Diazepam när åtgärder samtidigt har vidtagits för att kompensera för volymbristen.

Diazepam ska inte användas samtidigt med alkohol och/eller läkemedel som har dämpande effekt på det centrala nervsystemet. Samtidigt användande kan förstärka effekten av Diazepam och eventuellt leda till medvetslöshet och försämrad hjärt- kärl funktion och/eller andning, vilket kräver akut behandling.

När du har fått Diazepam för t.ex. mindre kirurgiska ingrepp eller vid behandling hos tandläkaren ska du alltid ledsagas hem.

Utveckling av tolerans

Efter upprepad användning av Diazepam lösning under några veckor kan verkan hos läkemedlet avta (på grund av utvecklingen av tolerans mot den hypnotiska effekten av bensodiazepiner).

Utveckling av beroende

Diazepam lösning är ett beroendeframkallande läkemedel. Diazepam lösning kan orsaka beroende även vid terapeutiska doser. Risken för beroende ökar med högre doser och långtidsbruk, och är större hos patienter som tidigare varit beroende av alkohol eller droger. Du ska därför använda Diazepam lösning under så kort tid som möjligt.

Utsättning av behandling/abstinenssymtom

När kroppen har utvecklat ett beroende får du abstinenssymtom om behandlingen plötsligt avbryts. Symtomen kan yttra sig i form

av många drömmar, svettningar, darrningar, huvudvärk, muskelvärk, extrem ångest, humörsvängningar, spänning, rastlöshet, förvirring och irritabilitet.

I allvarliga fall kan dessutom följande symtom uppträda: störd varseblivning när det gäller den egna personen eller omgivningen (derealisation, depersonalisation), förvirringstillstånd, överkänslighet mot ljus, ljud (hyperakusi) och kroppskontakt, domningar och stickningar i armar och ben, hallucinationer eller epileptiska anfall.

De symtom som ledde till behandling med Diazepam lösning kan återkomma i förstärkt form när behandlingen avbryts. Det rekommenderas därför att avsluta behandlingen genom en stegvis nedtrappning av dosen.

Minnesstörning

Diazepam kan orsaka tidsbegränsade minnesluckor (anterograd amnesi) vid användning av terapeutiska doser. Det innebär att du senare inte kommer ihåg t.ex. handlingar som du har utfört efter användningen av Diazepam lösning. Denna risk ökar med doseringens storlek och minskar genom en tillräckligt lång, oavbruten sömnperiod (7 - 8 timmar).

Psykologiska och "paradoxala" reaktioner

Omvända effekter som rastlöshet, agitation, irritabilitet, aggressivt beteende, mardrömmar, hallucinationer, vanföreställningar, raserianfall, olämpligt beteende och andra beteendestörningar eller onormala sinnestillstånd (psykos) kan uppträda vid användning med bensodiazepiner, särskilt hos äldre patienter eller barn (se avsnitt 4). I sådana fall ska behandlingen med Diazepam lösning avbrytas.

Psykosor

Diazepam rekommenderas inte som första behandling av mentala rubbningar (psykotiska sjukdomar).

Depressioner

Diazepam ska inte användas som enda läkemedel vid behandling av depressioner eller ångesttillstånd som uppträder i förbindelse med depressioner. Depressionens sjukdomsbild kan under vissa omständigheter förstärkas (självvmordsrisk).

Vid användning utan anvisningar från läkare minskar chansen att detta läkemedel ska hjälpa dig. Senast efter fyra veckors användning ska din läkare avgöra om behandlingen ska fortsätta. Öka under inga omständigheter den dos som läkaren har ordinerat, inte heller om verkan avtar. Genom att öka dosen på egen hand försvåras en målinriktad behandling.

Använd aldrig ett läkemedel som innehåller bensodiazepiner eftersom det har hjälpt andra så bra.

Barn och ungdomar

Diazepam skall endast ges till barn och ungdomar om en läkare anser att det är nödvändigt och alla behandlingar skall hållas till ett minimum.

Äldre patienter

Äldre ska ges en reducerad dos (se avsnitt 3). Försiktighet ska iakttas hos äldre patienter på grund av risken för fall och

följaktligen frakturer, framför allt när de stiger upp på natten (se avsnitt 4). Den ökade fallrisken beror på diazepams muskelavslappande verkan.

Särskilda patientgrupper

En lägre dos rekommenderas för patienter med kronisk respiratorisk insufficiens på grund av risken för andningsdepression . Det rekommenderas också att **försvagade patienter** och patienter med nedsatt lever- och njurfunktion får en reducerad dos och särskild försiktighet är tillrådligt till dessa patienter (se avsnitt 3). Bensodiazepiner är inte avsett för behandling av patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion eftersom de kan framkalla hjärnsjukdom (encefalopati).

Högriskpatienter

Bensodiazepiner ska användas med yttersta försiktighet till patienter med tidigare alkohol- eller läkemedelsmissbruk.

Andra läkemedel och Diazepam lösning

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt för följande läkemedel eftersom de kan påverka effekten av Diazepam lösning:

- antipsykotika (läkemedel för mentala sjukdomar)
- anxiolytika (läkemedel för behandling av ångest)
- lugnande eller hypnotika (t.ex. sömnmedel)
- antidepressiva läkemedel (läkemedel mot depression, såsom fluvoxamin, fluoxetin)
- narkotiska analgetika (starka smärtstillande läkemedel)
- bedövningsläkemedel

- antiepileptika (läkemedel för behandling av epilepsi, t.ex. fenytoin, fenobarbital)
- sederande antihistaminer (allergimedieiner som gör dig sömnig)
- smärtstillande medel, t.ex. buprenorfin
- azol-antimykotika, som används för att behandla svampinfektioner (itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, vorikonazol)
- HIV-proteashämmare som används för att behandla HIV-infektion
- isoniazid (mot tuberkulos - TB)
- disulfiram (läkemedel för behandling av alkoholism)
- cimetidin, omeprazol (läkemedel mot halsbränna och magsår)
- orala preventivmedel (t.ex. p-piller)
- muskelavslappnande läkemedel
- rifampicin (ett antibiotikum)
- teofyllin (tabletter mot astma)
- levodopa (mot Parkinsons sjukdom)
- natriumoxybat (används för att behandla narkolepsi)
- Johannesört (traditionellt växtbaserat läkemedel vid lätt nedstämdhet och lindrig oro).

Samtidig användning av Diazepam lösning och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmedieiner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Diazepam lösning samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Nikotin (t.ex. rökning) kan minska verkan (effekten) av Diazepam lösning.

Det är möjligt att du kan använda Diazepam ändå och din läkare kan fatta beslut om vad som är lämpligt för dig.

Diazepam lösning med alkohol

Drick inte alkohol medan du använder diazepam. Alkohol kan öka de lugnande effekterna av Diazepam och göra dig mycket sömning.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du ska inte använda detta läkemedel om du är gravid om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Tala omedelbart med din läkare om du tror att du kan vara gravid. Hos spädbarn, vilkas mödrar har fått bensodiazepiner under graviditeten, kan en lätt ökning av missbildningar uppträda, framför allt läpp-, käk- och gomspalt.

Spädbarn som utsätts för överdosering av bensodiazepiner under graviditeten kan utvecklas långsammare och kan få ögonrörelses störningar (nystagmus) eller medfödda missbildningar. Längre tids användning av Diazepam under graviditeten kan leda till abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Om du har behandlats med Diazepam under slutet av graviditeten eller vid förlossningen kan detta påverka det nyfödda barnets tillstånd i form av nedsatt kroppstemperatur, slapphet, andningssvårigheter och sugsvaghet (så kallat "*floppy infant syndrome*").

Amning

Använd inte Diazepam under amning eftersom det går in i bröstmjölken. Om behandlingen är oundviklig ska amningen avbrytas för att undvika biverkningar hos det ammande spädbarnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du får inte köra bil eller använda maskiner under minst 24 timmar efter det att du fått den sista dosen. Om du efter 24 timmar fortfarande känner dig sömning eller har svårt att koncentrera dig, lägger märke till muskelsvaghet eller perioder av minnesförlust ska du inte köra bil eller använda maskiner. Du bör också tala med läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diazepam lösning innehåller propylenglykol, bensylalkohol, bensoesyra och natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller 37,5 mg bensylalkohol i varje rektaltub vilket motsvarar 15 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller 2,5 mg bensoesyra (E210) och 122,5 mg natriumbensoat (E211) i varje rektaltub vilket motsvarar 1 mg bensoesyra per ml och 49 mg natriumbensoat per ml. Bensoesyra och natriumbensoat kan orsaka lokal irritation.

Detta läkemedel innehåller 1 mg propylenglykol i varje rektaltub vilket motsvarar 400 mg/ml. Propylenglykol kan ge hudirritation.

3. HUR DU ANVÄNDER DIAZEPAM

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Vanlig dos är 0,25–0,5 mg/kg (kroppsvikt). Dosens storlek beror också på patientens ålder och hälsotillstånd. Diazepam är avsedd för användning till vuxna och barn (som väger mer än 10 kg).

Den rekommenderade dosen är:

- för barn 1–3 år (10–15 kg): en tub à 5 mg
- för barn över 3 år (mer än 15 kg): en tub à 10 mg
- för vuxna: två tuber à 10 mg

Läkaren bestämmer lämplig dos och hur länge du behöver ta detta läkemedel. Den vanliga behandlingstiden ska inte pågå längre än 4 veckor inklusive nedtrappning. Vid behov kan läkaren förlänga behandlingstiden.

Metod och varaktighet av administreringen

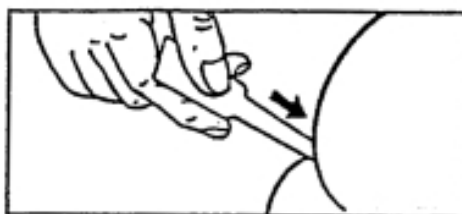
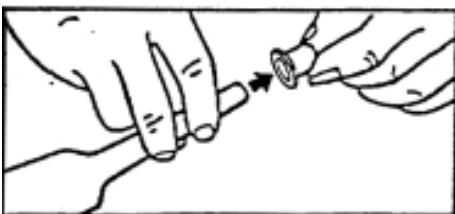
Diazepam lösning är avsedd för användning i akuta fall. Den är inte avsedd för långvarig användning. Om det skulle bli nödvändigt kan dosen upprepas var 12:e timme. Om kramperna fortfarande inte kan kontrolleras skall läkaren kontaktas.

Dessa tuber med Diazepam lösning är endast avsedda för engångsbruk och skall tas i ändtarmen. Behandlingen bör vara så kortvarig som möjligt, och lägsta dos som kontrollerar symtomen bör användas. Om det används kontinuerligt under för lång tid, finns det en risk att diazepam blir beroendeframkallande eller ger problem när behandlingen avslutas.

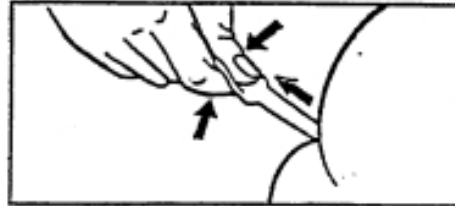
Om ingen effekt ses efter 10 minuter, kan dosen upprepas hos barn eller ytterligare en 10 mg tub ges till vuxna.

Äldre patienter och patienter med nedsatt allmäntillstånd eller de med nedsatt lever- eller njurfunktion eller kronisk andningsstörning kan behöva en reducerad dos.

Doseringsanvisning



1. Om möjligt, vänd patienten på sidan eller på mage (gäller barn).
2. Riv upp folieförpackningen.
3. Ta bort tubhatten.
4. För in spetsen helt i ändtarmsöppningen, pekande nedåt.
Obs! På barn under 15 kg förs spetsen endast in halvvägs.



5. Töm tuben genom att pressa den kraftigt mellan tumme och pekfinger.
6. Håll tuben **helt sammanpressad** tills du dragit ut den ur ändtarmen.
Obs!: En liten mängd lösning skall vara kvar i tuben efter dosen har getts.
7. Behåll patientens position och håll skinkorna sammanpressade i några minuter för att undvika läckage.

Om du har använt för stor mängd av Diazepam lösning

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering innefattar dåsig het, sömnhet, förvirring, letargi (dåsig slöhet), talstörningar och ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus).

När sådana tecken uppträder ska läkare genast kontaktas. Läkaren bedömer överdoseringens svårighetsgrad och avgör vilka nödvändiga åtgärder som eventuellt ska vidtas. I allvarliga fall innefattar symtomen lågt blodtryck, förlust av reflexer, ytlig andning (andnings- och cirkulationsinsufficiens, blåaktig missfärgning av hud och slemhinnor [cyanos], medvetandeförlust som utvecklas till andnings- och hjärtstillestånd, koordinationsproblem (ataxi), slakhet, koma (sällsynt) och dödsfall (mycket sällsynt). Under den fas som intoxikationen avtar kan allvarliga orostillstånd, sömnlöshet och eventuellt kraftiga kramper uppträda.

Symtomen på överdosering är starkare under inflytande av alkohol och andra centraldämpande medel.

Om du slutar att använda Diazepam lösning

När kroppen har utvecklat ett beroende får du abstinenssymtom om behandlingen plötsligt avbryts. Eftersom risken för abstinensreaktioner eller reboundfenomen är större vid abrupt avslutande av behandlingen, rekommenderas att dosen stegvis minskas.

Abstinenssymtom kan uppträda som huvudvärk, muskelsmärta, extrem oro, spänningar, rastlöshet, förvirring och irritation. I allvarliga fall kan följande symtom uppträda: överklighetskänslor, depersonifiering (en känsla av att vara separerad från kroppen), hyperakusi (känslighet för ljud), domningar och stickningar,

känslighet för ljus, röster eller fysisk kontakt, hallucinationer, epileptiska anfall, humörförändringar, ångest, sömnstörningar eller rastlöshet.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Alla mediciner kan orsaka allergiska reaktioner även om allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta. **Kontakta läkare omedelbart om du plötsligt får svårt att andas, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (särskilt om den uppstår över hela kroppen).**

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 personer

- sömnhet, dåsighet, huvudvärk, yrsel (med risk för fall hos äldre), ostadighet, talstörningar såsom sluddrigt tal, darriga händer
- trötthet, dagen-efter-effekt (baksmälla)
- dubbelseende
- muskelsvaghet
- muskelkramp
- minskad vakenhet, avtrubbade känslor, förvirring och kortvariga minnesstörningar (anterograd amnesi) som kan associeras med olämpligt beteende (se avsnitt 2)

- paradoxala reaktioner - istället för att känna sig sömning, kan vissa patienter (särskilt barn eller äldre) känna sig upprörda och erfara en förändring i personligheten. Andra symtom är rastlöshet, oro, förändrat humör, självmordstendenser, aggressivitet, vredesutbrott, irritabilitet, spänning, irrationella tankar (vanföreställningar), mardrömmar, sömnlöshet, hallucinationer (en känsla av att saker inte är verkliga), fientlighet eller olämpligt beteende. Om du upplever någon av dessa effekter, kontakta din läkare.

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 personer

- nedsatt koncentration

Sällsynta: kan påverka upp till 1 av 1 000 personer

- lågt blodtryck
- långsam puls, hjärtsvikt inklusive hjärtstillestånd
- bröstsmärtor
- blodcellsförändringar inklusive minskat antal blodplättar
- ögonförändringar inklusive suddig syn och ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- muntorrhet
- illamående, kräkningar, smärta i epigastriet (halsbränna/matsmältningsbesvär), förstoppning (svår förstoppning), diarré
- gulsot (gulnad hud)
- problem att kissa eller ofrivillig urinering
- ökning eller förlust av sexlust, menstruationsstörningar
- kramper i luftrören, andningssvårigheter, tillfälliga andningsuppehåll under sömn (apné), upphörande av andning (andningsstillestånd). Den andningsdepressiva verkan kan vara

starkare utpräglad vid befintlig andfåddhet som orsakas av trånga luftvägar (andningsobstruktion) och hos patienter med hjärnskador. Hänsyn till detta ska särskilt tas vid samtidig användning av andra centralt aktiva läkemedel (se avsnitt 2).

- ökad aptit
- dagen-efter-effekt på morgonen efter kvällsadministrering, vilket kan leda till störning av koncentration och trötthet och kan försämra reaktionskapaciteten
- förändringar i leverblodprover (ökade transaminaser och alkaliskt fosfatas)

Mycket sällsynta: kan påverka upp till 1 av 10 000 personer

- hudutslag inklusive klåda och nässelfeber
- svullnad i ansikte, mun, tunga eller andra kroppsdelar som kan orsaka andningssvårigheter (angioödem)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- yrsel med störning av jämvikt (vertigo)
- ökad salivproduktion
- risk för fall (se avsnitt 2, "Äldre patienter")

Behandling med Diazepam lösning kan, även vid terapeutiska doser, leda till utveckling av ett fysiskt beroende. Abrupt avslutande av behandlingen kan resultera i abstinensbesvär. Hos vissa patienter kan depression uppstå.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. HUR DIAZEPAM LÖSNING SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25° C. Kortvarig exponering för högre temperaturer (t.ex. i bilen eller akutväskan) är möjlig och påverkar inte läkemedlets kvalitet.

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

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diazepam.

- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol, etanol 96 %, propylenglykol, bensoesyra, natriumbensoat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diazepam Desitin rektallösning är en klar, färglös eller något gulaktig lösning i en vit plasttub.

Förpackning om 5 rektaltuber. Varje tub innehåller 2,5 ml Diazepam lösning 5 mg eller 10 mg.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Tyskland

Lokal företrädare
Desitin Pharma AB
Box 2064
431 02 Mölndal
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Storbritannien:	Diazepam Desitin 5 mg Rectal Solution Diazepam Desitin 10 mg Rectal Solution
Nederländerna:	Diazepam Allgen Rektiole 5 mg

	Diazepam Allgen Rektiole 10 mg
--	--------------------------------

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-11.