

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Seduxen 5 mg tabletid Diasepaam

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

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

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Seduxen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Seduxeni võtmist
3. Kuidas Seduxen'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Seduxen'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON SEDUXEN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Seduxen on rahustite (bensodiasepiinide) rühma kuuluv ravim ärevuse vähendamiseks, samal ajal on Seduxen'il ka krambivastane, rahustav ja ebasoovitavat lihaspinget vähendav toime.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE SEDUXENI VÕTMIST

Ärge võtke Seduxen'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) bensodiasepiinide (sh diasepaami) või Seduxen'i mõne koostisosa suhtes;
- raseduse esimesel trimestril;
- rinnaga toitmise ajal, sest ravim eritub rinnapiima;
- raskete hingamisteede haiguste korral, kui esineb hingamisdepressioon;
- kui teil on öine uneapnoe;
- raskete maksahaiguste korral;
- depressiooni korral;
- uneapnoe sümptomite esinemise korral;
- haiguste korral, millega kaasneb lihasnõrkus;
- teatud liiki glaukoomi korral.

Ravimi manustamise ja selle toimimise ajal on alkoholi tarvitamine rangelt keelatud.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Seduxen

- pikaajaliste hingamisteede haiguste ja unisuse korral, sest ravim võib hingamist pärssida;
- neeru- ja maksahaiguste korral, sest ravimi toimed võivad tugevneda;
- eakatel või nõrgestatud organismiga patsientidel, sest uinutav toime võib tugevneda ja seeläbi suureneda ka mäluhäirete ning kukkumise oht.

Ravimi pikaajaline kasutamine võib tekitada sõltuvust, eriti patsientidel, kellel on eelsoodumus alkoholi või ravimite kuritarvitamisele. Kui ravimi võtmine lõpetatakse pärast pikaajalist kasutamist, võivad tekkida võõrutusnähud, seda isegi mitu nädalat pärast ravi lõpetamist (vt lõik *Kõrvaltoimed*). Nendeks võivad olla peavalu, lihasvalu, äärmine ärevus, pinge, segasus, ärrituvus. Rasketel juhtudel võivad esineda järgmised sümptomid: derealisatsioon (reaalsuse taju kadumine), depersonalisatsioon (enda tunnetamine ebareaalne ja võõrana), jäsemete tuimus, suurenenud tundlikkus valgusele, helidele ja füüsilisele kontaktile, hallutsinatsioonid või epileptilised hood. Pärast pikemaajalist intravenoosset manustamist on soovitatav annust järk-järgult vähendada.

Võõrutusnähtude tekkimise vältimiseks peab manustamise lõpetama annuse järkjärgulise vähendamise teel ja arsti pideva järelevalve all.

Bensodiasepiinide (nagu Seduxen) kasutamisega võivad kaasnedä paradoksaalsed reaktsioonid nagu ärevus, erutusseisund, ärrituvus, agressiivsus, luulud, raev, õudusunenäod, hallutsinatsioonid, psühhoosid, mitteadekvaatne käitumine jt. Nimetatud sümptomite ilmnemisel tuleb ravimi kasutamine lõpetada. Selliste sümptomite ilmnemise oht on suurem lastel ja eakatel patsientidel.

Võtmine koos teiste ravimitega

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

Seduxen'i tablettide võtmise ajal ei tohi tarvitada alkoholi ega teisi kesknärvisüsteemi toimivaid ravimeid (neuroosivastaseid ravimeid, uinuteid, rahusteid, epilepsiavastaseid ravimeid, narkootikume, opiaate, unisust tekitavaid allergiavastaseid ravimeid ja lihaseid lõõgastavaid ravimeid), sest need võivad tugevdada üksteise toimet ja suurendada unisust, samuti võib tekkida hingamistalitluse halvenemine.

Mõned ravimid võivad aeglustada Seduxen'i tablettide lagundamist maksas või suurendada nende imendumist, mistõttu ravimi uinutav toime pikeneb ja tugevneb. Teised ravimid võivad nõrgendada ravimi toimet, kiirendades Seduxen'i tablettide lagundamist.

Ülalmainitud koostoimed kehtivad nii ravimite kohta, mida on võetud varem, kui ka nende kohta, mida võetakse lähitulevikus.

Võtmine koos toidu ja joogiga

Ravimi manustamise ja selle toimimise ajal on alkoholi tarvitamine rangelt keelatud.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või toidate rinnaga last, rääkige sellest oma arstile ja pidage temaga enne ravimi võtmist nõu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Seduxen'i tabletid võivad pärssida otsustusvõimet ja pikendada reaktsiooniaega. Need toimed ja nendega seotud subjektiivsed sümptomid (unisus, väsimus) võivad negatiivselt mõjutada liiklusohutust või tööga toimetulekut.

12...24 tundi pärast ravimi manustamist on keelatud autojuhtimine või igasuguse ohtliku töö tegemine (nt töötamine masinatega või kõrgustes). Piirangu ulatuse määrab arst teile individuaalselt. Ravimi manustamise ja selle toimimise ajal on alkoholi tarvitamine rangelt keelatud.

Oluline teave mõningate Seduxen'i koostisainete suhtes

Üks Seduxen'i tablett sisaldab 120 mg laktoosi (piimasuhkrut). Seda tuleb arvestada laktoositundlikkuse korral. Laktoosi suhtes tundlikel patsientidel võib tekkida kõhupuhitus, kõhuvalu ja kõhulahtisus.

3. KUIDAS SEDUXEN'I VÕTTA

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

Seduxen'i võib kasutada vaid arsti poolt määratud annuses, viisil ja aja jooksul. Tablette võib võtta sõltumata söögiaegadest.

Kui te võtate Seduxen'i rohkem kui ette on nähtud

Kui te võtate rohkem Seduxen'i tablette, kui arst on teile määranud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Üleannustamise korral võib esineda lihasnõrkus, segasus, unisus, harvadel juhtudel vastupidiselt Seduxen'i tablettide oodatavale toimele hoopis pingesümptomid (vt lõik *Kõrvaltoimed*). Tõsine üleannustamine võib põhjustada teadvusekadu, vereringe- ja hingamishäireid ning hingamispuudulikkust.

Kui Seduxen'i võetakse koos teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimitega, siis võivad üleannustamise sümptomid tekkida juba Seduxen'i tavaliste arsti poolt määratud annuste korral (vt lõiku *Võtmine koos teiste ravimitega*).

Seduxen'i tablettide üleannustamise või isegi selle kahtluse korral tuleb kohe teavitada arsti ja kokku korjata kõik patsiendi läheduses olnud ravimid ning karbid ja purgid.

Üleannustamise varasel avastamisel võib enne arsti saabumist teadvusel ja neelamisvõimelisele patsiendile anda oksendamist esile kutsuvaid ravimeid ja teha maoloputust (unisuse, teadvusetuse ja neelamisraskuste korral või kui on sisse võetud ükskõik millist söövivat ainet, on oksendamist esile kutsuvate ravimite kasutamine keelatud!). Unise ja teadvusetu patsiendi puhul tuleb veenduda, et tema hingamisteed on vabad ja patsient tuleb asetada külili lamama.

Kui te unustate Seduxen'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. See ei asenda võtmata jäänud annust, kuid võib põhjustada üleannustamist.

Kui te lõpetate Seduxen'i võtmise

Kui ravimi kasutamine lõpetatakse pärast pikaajalist ravi, võivad tekkida võõrutusnähtud, seda isegi mitu nädalat pärast ravi lõpetamist (vt lõiku *Võimalikud kõrvaltoimed*). Võõrutusnähtude tekkimise vältimiseks peab manustamise lõpetama annuse järkjärgulise vähendamise teel ja arsti pideva järelevalve all.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Seduxen põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on väsimus, unisus, lihasnõrkus, need võivad esineda ajutiselt ravi alustamisel.

Harva võivad esineda liigutuste ebatäpsus, tasakaaluhäired, segasus, pearinglus, värin, peavalu, meeleolu langus, nägemishäired, nahalööve, kõhukinnisus, kõnehäired, vererõhu langus, kusepidamatus, urineerimiskasused, iiveldus, suukuivus või liigne süljeeritus, libiido muutused, südame löögisageduse vähenemine, hingamishäired ja mäluhäired.

Harva võivad esineda soovitud toimele vastupidised sümptomid, nagu rahutus, ärevuse suurenemine, ärrituvus, vaenulikkus, unetus, tajumishäired ja lihaspinge suurenemine.

Väga harva võib esineda maksatalitluse häire, kollatõbi, vereloomeorganite häired.

Kõrvaltoimete tekkimisel pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Seduxen'i tabletid võivad tekitada ravimsõltuvust, eriti pikaajalisel kasutamisel. Seetõttu võivad ravimi kasutamise järsul lõpetamisel esineda sellised võõrutusnähud, nagu värin, rahutus, unetus, ärevus, peavalu, tähelepanuhäire, ärrituvus, tajumishäired (hallutsinatsioon), tinnitus (kõrvade kumisemine), uimasus, tunne, et süda lööb kiiremini, iiveldus, oksendamine, higistamine, anoreksia, spasmid ja koolikud, harva ka teadvusetus (deliirium) ning krampid.

Ülitundlikkusreaktsioonid võivad tekkida iga ravimi suhtes. Enne Seduxen'i tablettide võtmist rääkige arstile kõikidest ülitundlikkusreaktsioonidest ja allergiatest, mis teil on varem esinenud. Kui teil tekib Seduxen'i tablettide kasutamise ajal nahalööve, rääkige sellest kindlasti oma arstile.

Organsüsteem	Kõrvaltoime
<u>Vere ja lümfisüsteemi häired:</u>	neutropeenia (neutrofiilide vähesus veres)
<u>Psühhiaatrilised häired:</u>	agressiivsus agiteeritus ärevus segasusseisund meeleolu langus hallutsinatsioon vaenulikkus unetus isiksuse häire libiido vähenemine libiido suurenemine
	uimasus
<u>Närvisüsteemi häired:</u>	anterograadne amneesia (määlünk) tasakaalu häired koordinatsioonihäire pearinglus düsartria (kõnehäire) peavalu lihastoonuse tõus lihastoonuse langus unisus värisemine
<u>Silma kahjustused:</u>	nägemishäired
<u>Südame häired:</u>	bradükardia (aeglane südame löögisagedus)
<u>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:</u>	hingamisdepressioon

<u>Seedetrakti häired:</u>	kõhukinnisus suukuivus iiveldus
	liigne süljevoolus
<u>Maksa ja sapiteede häired:</u>	nahakollasus
<u>Naha ja nahaaluskoe kahjustused:</u>	lööve
<u>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:</u>	lihasnõrkus
<u>Neerude ja kuseteede häired:</u>	kusepidamatus uriinpeetus
<u>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:</u>	väsimus

Võõrutusnähud

Organsüsteem	Kõrvaltoimed
<u>Ainevahetus- ja toitumishäired:</u>	anoreksia (isutus)
<u>Psühhiaatrilised häired:</u>	ärevus deliirium unetus tajumishäired rahutus
<u>Närvisüsteemi häired:</u>	krambid tähelepanuhäire pearinglus
	peavalu treemor
<u>Südame häired:</u>	südamepekslemine
<u>Seedetrakti häired:</u>	kõhuvalu iiveldus oksendamine
<u>Naha ja nahaaluskoe kahjustused:</u>	liigne higistamine
<u>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:</u>	lihaskrambid
<u>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:</u>	ärritus

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

5. KUIDAS SEDUXEN'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida blister väliskarbis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Seduxen'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud väliskarbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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 Seduxen sisaldab:

- Toimeaine on diasepaam. Üks tablett sisaldab toimeainena 5 mg diasepaami.

- Abiained on kolloidne veevaba räni, magneesiumstearaat, talk, maisitärklis, laktoosmonohüdraat.

Kuidas Seduxen välja näeb ja pakendi sisu

Peaaegu valged ja lõhnatud kettakujulised lõigatud äärtega tabletid, millel ühel pool on kiri „Seduxen” ja teisel pool „5 mg”.

Blisterpakendis on 20 tabletti. Üks kartongkarp sisaldab ühte blistrit.

Müügiloa hoidja ja tootja:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.,
Ungari

Infoleht on viimati kooskõlastatud aprillis 2008