

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Diazepam Desitin rectal tube 5 mg rektální roztok  
Diazepam Desitin rectal tube 10 mg rektální roztok

diazepamum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Diazepam Desitin rectal tube a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diazepam Desitin rectal tube používat
3. Jak se přípravek Diazepam Desitin rectal tube používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diazepam Desitin rectal tube uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Diazepam Desitin rectal tube a k čemu se používá**

Diazepam Desitin rectal tube patří do skupiny léků, které jsou známé jako benzodiazepiny a které se používají jako sedativa (na zklidnění), anxiolytika (proti úzkosti) a antikonvulziva (ke kontrole křečí) nebo k uvolnění napjatých svalů.

Benzodiazepiny zvyšují tlumivé procesy v mozku s následným potlačením úzkosti, zklidněním a u vyšších dávek také snížením svalového napětí a křečí.

Přípravek se podává

- při status epilepticus (dlouhotrvající epileptický záchvat)
- při tetanických křečích a křečích při horečnatých stavech
- při stavech se zvýšením svalového napětí
- při silných stavech úzkosti, napětí a vzrušení
- k přípravě před chirurgickými nebo diagnostickými zákroky a k pooperační léčbě.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti od 6 měsíců.

#### Poznámka:

Léčba přípravkem Diazepam Desitin rectal tube neodstraňuje příčinu Vašich stavů napětí, vzrušení nebo úzkosti. Ne všechny stavy napětí, vzrušení nebo úzkosti potřebují léčbu léky. Často jsou výrazem tělesného nebo duševního onemocnění a mohou být ovlivněny léčbou základního onemocnění.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diazepam Desitin rectal tube používat

### Nepoužívejte přípravek Diazepam Desitin rectal tube:

- jestliže jste alergický(á) na diazepam, jiné benzodiazepiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte onemocněním projevujícím se výraznou svalovou slabostí (myasthenia gravis)
- jestliže máte akutní otravu alkoholem, léky navozujícími spánek, léky proti bolesti a léky ovlivňujícími centrální nervový systém (např. neuroleptika, antidepresiva a lithium)
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater
- jestliže trpíte závažnými dýchacími poruchami
- jestliže máte poruchu dýchání během spánku (syndrom spánkové apnoe)
- u novorozenců, zvláště nedonošených a nezralých, a kojenců do 6 měsíců

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Diazepam Desitin rectal tube se poraďte se svým lékařem

- jestliže trpíte onemocněním s poruchou koordinace pohybů (mozečková nebo míšní ataxie)
- pokud máte poruchy funkce jater nebo ledvin
- pokud máte jakékoliv poškození mozku
- pokud máte potíže s dýcháním nebo problémy se srdcem (oběhové potíže)

Obraťte se prosím na svého lékaře, i pokud jste měl(a) výše uvedené potíže kdykoli v minulosti.

Pacienti v šoku mohou být léčeni přípravkem Diazepam Desitin rectal tube pouze po úpravě množství tekutin v těle.

Přípravek Diazepam Desitin rectal tube může způsobovat závislost, dokonce i v dávkách stanovených lékařem.

Pokud tento léčivý přípravek používáte delší dobu, bude Vám lékař kontrolovat krevní obraz a funkci jater.

### Alkohol a léky s tlumivým účinkem na centrální nervovou soustavu

Přípravek Diazepam Desitin rectal tube se nemá používat současně s alkoholem a/nebo léky s tlumivým účinkem na centrální nervovou soustavu. Pokud se přípravek Diazepam Desitin rectal tube použije ve stejnou dobu, může dojít ke zvýšení jeho účinku, které může mít za následek bezvědomí a útlum dýchání a srdeční činnosti. Tento přípravek se nesmí používat u pacientů s otravou alkoholem a obvykle se nepoužívá u pacientů se současnou nebo v minulosti se vyskytující závislostí.

### Jaké další body musíte zvážit?

#### *Rozvoj tolerance*

Po opakovaném použití přípravku Diazepam Desitin rectal tube během několika týdnů může dojít ke ztrátě účinnosti (v důsledku rozvoje tolerance).

#### *Rozvoj závislosti*

Používání diazepamu může vést k rozvoji fyzické nebo psychické závislosti. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby, avšak riziko může existovat i při předepsaném dávkování a krátkodobé léčbě.

#### *Ukončení léčby / příznaky z vysazení*

Jestliže se rozvine fyzická závislost, mohou se při náhlém přerušení léčby objevit příznaky z vysazení. Příznaky z vysazení mohou zahrnovat zvýšené snění, bolest hlavy, bolest svalů, stav úzkosti a napětí, vnitřní neklid, pocení, třes, změny nálady, poruchy spánku, zmatenost a podrážděnost.

V závažných případech se mohou objevit následující příznaky: stav zmatenosti, narušené vnímání sebe sama či vnímání okolí (derealizace, depersonalizace), přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, znečitlivění a brnění rukou a nohou, halucinace nebo epileptické záchvaty.

Po vysazení léčby se mohou znovu objevit ve zvýšené formě příznaky, které vedly k léčbě. Mohou být doprovázeny dalšími nežádoucími účinky, mezi které patří změny nálady, úzkost a neklid. Vzhledem k tomu, že riziko příznaků z vysazení je vyšší při náhlém ukončení léčby, doporučuje se snižovat dávku postupně.

#### *Porucha paměti*

Přípravek Diazepam Desitin rectal tube může způsobit ztrátu krátkodobé paměti (anterográdní amnézie). Znamená to, že nemusíte být schopen(a) vybavít si činnosti, které jste prováděl(a) po použití přípravku Diazepam Desitin rectal tube. Toto riziko se zvyšuje s velikostí dávky a lze ho snížit dostatečně dlouhým nepřerušovaným dobou spánkem (7–8 hodin).

#### *Psychiatrické a „paradoxní“ reakce*

Při užívání benzodiazepinů, zejména u starších pacientů nebo dětí, se mohou objevit opačné účinky (takzvané „paradoxní reakce“), jako je neklid, vzrušenost, podrážděnost, agresivní chování, noční můry, halucinace, bludy, vztek, nevhodné chování a jiné poruchy chování nebo abnormální stav mysli (psychóza) (viz bod 4). V takových případech je třeba léčbu přípravkem Diazepam Desitin rectal tube ukončit.

#### *Psychózy*

Přípravek Diazepam Desitin rectal tube se nedoporučuje jako hlavní léčba závažných duševních onemocnění (psychóz).

#### *Deprese*

Přípravek Diazepam Desitin rectal tube se nemá používat samotně k léčbě deprese nebo úzkostných stavů, které se vyskytují ve spojení s depresí, protože může dojít ke zhoršení deprese (riziko sebevraždy).

#### **Děti a dospívající**

Přípravek Diazepam Desitin rectal tube se smí používat u dětí a dospívajících pouze v nezbytných případech a délka léčby musí být co nejkratší.

Novorozencům, zvláště nedonošeným a nezralým, a kojencům do 6 měsíců se přípravek Diazepam Desitin rectal tube nesmí podávat kvůli obsahu benzylalkoholu v přípravku.

#### Zvláštní skupiny pacientů

Starším, oslabeným nebo jinak nemocným pacientům se mají podávat snížené dávky (viz bod 3).

Vzhledem k snížení svalového napětí, které diazepam způsobuje, je nutná zvýšená opatrnost u starších pacientů z důvodu rizika pádů, zejména pokud v noci vstávají.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Diazepam Desitin rectal tube**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné používání přípravku Diazepam Desitin rectal tube a opioidů (silné léky proti bolesti, léky k substituční léčbě závislosti na opioidech a některé přípravky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Diazepam Desitin rectal tube společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání souběžné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

#### Účinek jiných léků na přípravek Diazepam Desitin rectal tube

*Účinek přípravku Diazepam Desitin rectal tube může být zesílen, jestliže se používá s jinými léky, jako jsou:*

- přípravky k léčbě těžkých duševních onemocnění (psychóza), např. klozapin
- přípravky k léčbě deprese, např. fluvoxamin, fluoxetin, lithium
- přípravky k léčbě bolesti. Některé přípravky k léčbě bolesti mohou zvýšit riziko závislosti na diazepamu.
- anestetika (přípravky používané k znecitlivění)
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, např. takzvané alfa-blokátory
- jiné přípravky ovlivňující centrální nervový systém (např. léky navozující spánek, léky proti úzkosti, léky na uklidnění, k léčbě epilepsie, alergie nebo alkohol). Může dojít ke vzájemnému zesílení jejich účinků a k výskytu nežádoucích účinků.
- cimetidin nebo omeprazol (používané např. k léčbě žaludečních vředů)
- disulfiram (používaný k léčbě alkoholismu)
- léky snižující svalové napětí, např. baklofen, tizanidin
- protivirové přípravky (inhibitory HIV proteázy, které se používají k léčbě infekce HIV), např. amprenavir, ritonavir
- erythromycin, isoniazid (antibiotika)
- heparin (snižuje srážení krve)
- ketokonazol (užívaný k léčbě plísňových onemocnění)

Pokud se současně užívají přípravky na uvolnění svalů (na snížení svalového napětí), může dojít ke zvýšení jejich účinku na sval a zejména u starších pacientů a při vyšších dávkách hrozí riziko pádů.

*Účinek přípravku Diazepam Desitin rectal tube může být oslaben, jestliže se používá s jinými léky, jako jsou:*

- nikotin (např. u kuřáků)
- fenobarbital, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie)
- theofylin (k léčbě astmatu)
- rifampicin (antibiotikum)

#### Působení přípravku Diazepam Desitin rectal tube na jiné léky

*Přípravek Diazepam Desitin rectal tube může zesilovat účinek jiných léků, jako jsou:*

- fenytoin (přípravek k léčbě epilepsie)
- digoxin (používaný při onemocnění srdce)
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku
- ústy užívané přípravky k ředění krve (např. warfarin, dikumarol)
- natrium-oxybutyrát, přípravek používaný k léčbě narkolepsie (porucha spánku projevující se záchvaty spánku během dne)

*Přípravek Diazepam Desitin rectal tube může oslabit účinek jiných léků, jako jsou:*

- levodopa (používá se k léčbě Parkinsonovy nemoci)

Kombinované použití s buprenorfinem (silný lék proti bolesti) může vést k zástavě dýchání a oběhovému selhání.

U pacientů dlouhodobě léčených některými přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku (např. takzvané beta-blokátory nebo centrálně působící antihypertenziva) nebo onemocnění srdce nelze povahu a rozsah vzájemného ovlivnění spolehlivě určit. Proto musíte informovat svého lékaře, pokud podstupuje takovou dlouhodobou léčbu.

Vzhledem k pomalému vylučování diazepamu je nutné počítat se vzájemným působením léků ještě po skončení podávání diazepamu.

#### **Přípravek Diazepam Desitin rectal tube s alkoholem**

Nekonzumujte alkohol během podávání přípravku Diazepam Desitin rectal tube, protože alkohol může nepředvídatelným způsobem změnit nebo zesílit účinky přípravku Diazepam Desitin rectal tube.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### Těhotenství

V těhotenství smí být diazepam podán jen výjimečně v naléhavých situacích, v nízkých dávkách po co nejkratší dobu. Je nezbytné, abyste ihned o případném těhotenství informovala svého ošetřujícího lékaře. Podávání diazepamu v průběhu těhotenství po delší dobu nebo ve vysokých dávkách může vést u novorozenců k návyku až závislosti. Podávání před nebo v průběhu porodu může u novorozenců vyvolat pokles tělesné teploty, pokles krevního tlaku, útlum dýchání, dechovou nedostatečnost a oslabení sacího reflexu (tzv. *floppy infant syndrom*).

### Kojení

Nepoužívejte diazepam v průběhu kojení, protože přechází do mateřského mléka. Proto je nutné při léčbě diazepamem kojení přerušit, aby se zabránilo nežádoucím účinkům u kojence.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může změnit reakční schopnost i při správném dávkování a užívání natolik, že ovlivní schopnost aktivní účasti v dopravě a při obsluze strojů.

Během léčby diazepamem nesmíte nejméně 24 hodin po posledním podání diazepamu řídit motorové vozidlo ani vykonávat činnost vyžadující zvýšenou pozornost, soustředění a koordinaci pohybů. To platí ve zvýšené míře při spolupůsobení alkoholu. V případě nedostatku spánku může být zvýšena pravděpodobnost zhoršení pozornosti. O dalším vykonávání těchto činností rozhodne lékař na základě celkového zhodnocení Vašeho zdravotního stavu.

Pokud byl přípravek podán před diagnostickým vyšetřením, měl(a) byste odcházet domů jen v doprovodu další osoby.

### **Přípravek Diazepam Desitin rectal tube obsahuje ethanol (alkohol), benzylalkohol, kyselinu benzoovou, natrium-benzoát a propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 12 obj. % ethanolu (alkoholu), tj. až 250 mg v dávce, což odpovídá 6 ml piva nebo 2,5 ml vína na dávku. Je škodlivý pro osoby alkoholiky. Nutno vzít v úvahu u těhotných nebo kojících žen, u dětí a u vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Tento přípravek obsahuje 37,5 mg benzylalkoholu v každé rektální tubě, což odpovídá 15 mg/ml. Benzylalkohol může způsobit alergické reakce. Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“). Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento přípravek obsahuje 2,5 mg kyseliny benzoové (E 210) a 122,5 mg natrium-benzoátu (E 211) v každé rektální tubě, což odpovídá 1 mg kyseliny benzoové v ml a 49 mg natrium-benzoátu v ml. Kyselina benzoová a natrium-benzoát mohou způsobit místní podráždění.

Tento přípravek obsahuje 1 mg propylenglykolu v každé rektální tubě, což odpovídá 400 mg/ml. Propylenglykol může způsobovat podráždění kůže

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 2,5 ml rektálního roztoku, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Diazepam Desitin rectal tube používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je vhodný k léčbě akutních stavů, méně k dlouhodobé léčbě. Délka podávání přípravku je proto u akutních stavů omezena na jednotlivá podání nebo nejvýše na dobu několika dní. Celkovou délku léčby určí Váš lékař.

#### Dávkování

Dávkování se řídí individuálně podle věku a tělesné hmotnosti pacienta a podle druhu a závažnosti onemocnění. Podání do konečníku se hodí ve všech případech, kde nitrožilní podání nebo podání ústy je obtížné nebo není vhodné.

#### Léčba status epilepticus

##### *Dospělí*

Dospělým se zpočátku podává rektálně (do konečníku) 5-10 mg diazepam (max. 1 rektální tuba s 10 mg). Pokud je to nezbytné, lze dávku opakovat po 10-15 minutách až do celkové maximální dávky 30 mg diazepam (tj. 6 rektálních tub po 5 mg nebo 3 rektální tuby po 10 mg).

##### *Děti*

Dětem podle věku a tělesné hmotnosti se podává rektálně 5-10 mg diazepam (maximální dávka je 20 mg).

Dětem od 6 měsíců věku a do 15 kg tělesné hmotnosti se podává 5 mg diazepam, od 15 kg tělesné hmotnosti - 10 mg diazepam; pokud je to nutné, lze dávku opakovat. Maximum účinku nastupuje po 11 až 23 minutách po podání.

Léčbu u dospělých a dětí lze opakovat, pokud je třeba, po 2-4 hodinách.

#### Léčba akutních stavů úzkosti, napětí, vzrušení, tetanu a křečí při horečce

##### *Dospělí*

Dospělým se podává rektálně 5-10 mg diazepam.

##### *Děti*

Dětem do 3 let s 10-15 kg tělesné hmotnosti se podává rektálně 5 mg diazepam, dětem starším 3 let s více než 15 kg tělesné hmotnosti rektálně 2krát 5 mg nebo 1krát 10 mg diazepam. Pokud je nezbytně nutno, lze dávku opakovat po 3-4 hodinách.

#### Podání před chirurgickými zákroky v anesteziologii a v chirurgii, při diagnostických vyšetřovacích zákrocích, po operaci

Dospělí: Večer před operací 10-20 mg diazepam, 1 hodinu před podáním narkózy podat rektálně 5-10 mg diazepam. Po operaci 5-10 mg, případně i opakovaně.

#### Léčba stavů se zvýšeným svalovým napětím

Dospělým se zpočátku podává 10-20 mg diazepam denně jako celková dávka, rozdělená do několika jednotlivých dávek rektálně v průběhu dne anebo jako jednotlivá dávka 5-10 mg, aplikovaná rektálně večer. Děti dostávají zpravidla nižší dávky. Při pokračující léčbě, pokud nelze podávat diazepam ústy, se doporučuje 5-10 mg diazepam denně (max. 2 rektální tuby po 5 mg) jako celková dávka, rozdělená do 2 jednotlivých dávek.

#### Zvláštní upozornění pro dávkování

##### *Děti a dospívající*

Dospívající s tělesnou hmotností více než 50 kg mohou dostávat dávky stejné jako dospělí.

##### *Starší pacienti a zvláštní skupiny pacientů*

Starším nebo oslabeným pacientům, podobně jako pacientům s onemocněním srdce, plic, jater, ledvin, mozku nebo s poruchou krevního oběhu se podávají nižší dávky, tj. 1krát denně 5 mg diazepam rektálně. Případné nezbytné zvýšení dávky musí být pozvolné a řídí se podle dosaženého účinku.

Jednotlivá rektální dávka nemá překročit 5 mg (1 rektální tuba s 5 mg diazepamem). To platí také u pacientů, kteří užívají současně jiné léky působící na centrální nervový systém.

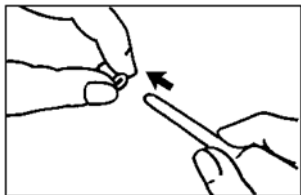
Po dlouhodobém používání (déle než 1 týden) se při ukončování léčby má dávka snižovat postupně.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Diazepam Desitin rectal tube je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem.

### Způsob podání

Roztok se podává rektálně (do konečníku). Dětem se podává, pokud možno, vleže na břiše nebo na boku, dospělým vleže na boku. Obsah rektální tuby se vyprázdní naráz při jedné aplikaci.

1. Roztrhněte ochrannou folii. Otáčivým pohybem sejměte uzávěr.



2. Celou délku aplikátoru tuby zaveďte do konečníku (u malých dětí jen do asi poloviny délky aplikátoru), přitom držte rektální tubu aplikátorem směrem dolů. Obsah tuby vyprázdňte silným stisknutím palce a ukazováku.



3. Za stálého tlaku prstů tubu vyjměte, aby se zabránilo zpětnému nasání roztoku. Po aplikaci přidrže pacientovi na chvíli hýždě u sebe.



### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Diazepam Desitin rectal tube, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte ihned lékaře. Příznaky předávkování se zesilují při ovlivnění alkoholem a jinými centrálně tlumivými přípravky.

Příznakem lehkého předávkování mohou být malátnost, ospalost, zmatenost, poruchy hybnosti, poruchy řeči, pokles krevního tlaku, svalová slabost a mimovolní pohyby očí. V těžších případech může dojít ke ztrátě reflexů a k potlačení základních životních funkcí, především k útlumu až zástavě dýchání a srdeční činnosti. Ke kómatu dochází vzácně a úmrtí je velmi vzácné. Dojde-li k bezvědomí, trvá několik hodin, avšak může být i opakované, zejména u starších pacientů. Tlumivý účinek benzodiazepinů na dýchání zhoršuje již existující problémy s dýcháním u pacientů s onemocněním dýchacího ústrojí. Ve fázi odeznívání otravy může dojít k rychle se stupňujícím stavům neklidu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Diazepam Desitin rectal tube**

Pokud zapomenete použít dávku přípravku Diazepam Desitin rectal tube, použijte ji hned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Diazepam Desitin rectal tube**

Nepřestávejte používat přípravek bez toho, že byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem, protože jinak tím můžete ohrozit úspěch léčby a mohou se objevit příznaky z vysazení (viz bod 4).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se vyskytují převážně na začátku léčby. Často je možné je snížit nebo se jim vyhnout pečlivou a individuální úpravou denní dávky nebo jejím snížením v průběhu léčby.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- silný útlum, únava<sup>1</sup>, spavost, malátnost, pocit omámenosti<sup>1</sup>, zpomalené reakce
- pocit závratí<sup>1</sup>
- bolest hlavy<sup>1</sup>, poruchy hybnosti<sup>1</sup>
- zmatenost<sup>1</sup> a krátkodobé poruchy paměti (anterográdní amnézie), které mohou být spojeny s nevhodným chováním (viz bod 2)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- pocit na zvracení, zvracení, tlak v nadbříšku, zácpa, průjem, žloutenka
- zadržování moči (nemožnost vymočit se)
- křečovitě uzavření hrtanu (laryngospasmus), bolest na hrudi
- problémy s dýcháním (pomalé a mělké dýchání), dočasná zástava dechu (apnoe<sup>2</sup>) a zástava dýchání  
Tlumivý účinek na dýchání může být výraznější v případech již existující dušnosti způsobené zúženými dýchacími cestami a u pacientů s poškozením mozku.
- pokles krevního tlaku<sup>2</sup>, zpomalení tepu (bradykardie) až srdeční zástava
- depresivní nálada nebo zhoršení příznaků u pacientů s již existující depresí (viz bod 2) (riziko sebevraždy). Pokud se u Vás vyskytnou myšlenky na sebevraždu, informujte o tom svého lékaře, který Vaši léčbu přípravkem Diazepam Desitin rectal tube ukončí.
- pokles libida a u žen poruchy menstruačního cyklu
- zvýšení chuti k jídlu, sucho v ústech
- alergické kožní reakce (svědění, kopřivka, zrudnutí)
- pokles počtu určitých typů bílých krvinek (neutropenie, agranulocytóza), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- po večerním podání diazepamu se může projevit efekt přetrvávajícího účinku večerní dávky (poruchy koncentrace pozornosti a přetrvávající únava), což může druhý den ovlivnit reakční pohotovost
- zvýšené riziko pádů a zlomenin, zejména u starších pacientů (doporučuje se opatrnost) (viz bod 2)
- nepravidelný srdeční tep, srdeční selhání
- snížená bdělost<sup>1</sup>, otupělé emoce<sup>1</sup>, poruchy koncentrace, zvýšené libido
- třes
- zvýšené slinění
- inkontinence moči (neschopnost udržet moč)
- svalová slabost<sup>1</sup>
- útlum srdeční činnosti a oběhu
- závratě s poruchou rovnováhy
- zvýšené hodnoty určitých enzymů (transamináza a alkalická fosfatáza) zjištěných v krevních testech
- křečovitě bolesti břicha s průjmy po vícedenním podávání přípravku ve vysokých dávkách (např. při tetanu)



- přechodné poruchy řeči, jako nezřetelná a zpomalená řeč, nejistá chůze a poruchy hybnosti, porucha svalového napětí a poruchy centrálního nervového systému (extrapyramidové poruchy), zrakové poruchy (jako dvojité vidění<sup>1</sup> a rozmazané vidění) se mohou projevit při vysokých dávkách a delším podávání (což ovšem při této lékové formě přípravku sotva přichází v úvahu)
- paradoxní reakce - místo pocitu ospalosti se mohou u některých pacientů vyskytnout stavy vzrušení spojené se změnou osobnosti, například agresivní chování, nervozita, nepřátelské chování, noční můry, živé sny a nevhodné chování. Další příznaky zahrnují: vzrušení, neklid, úzkost, podrážděnost, poruchy spánku, napětí, zvýšené svalové napětí a křeče, vztek, bludy, abnormální stav mysli (psychóza) nebo vnímání věcí, které nejsou skutečné (halucinace). Pokud se u Vás vyskytnou tyto nežádoucí účinky, měl by Váš lékař ukončit léčbu přípravkem Diazepam Desitin rectal tube. Psychické a paradoxní reakce mohou být při použití tohoto přípravku obzvláště závažné. Výskyt těchto nežádoucích účinků je častější u starších pacientů a dětí.
- zneužívání benzodiazepinů
- mimovolní pohyby očí (nystagmus) se může vyskytnout při vysokých dávkách a dlouhodobém podávání

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky se vyskytují zejména na začátku léčby a obvykle vymizí při opakovaném podávání.

<sup>2</sup> Častěji u starších pacientů

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

##### **Deprese**

Během použití diazepamů může být odhalena již existující deprese.

##### **Závislost**

Přípravek Diazepam Desitin rectal tube může vyvolat závislost. Při dlouhodobém nebo opakovaném podávání se mohou objevit příznaky rozvoje zvýšené tolerance. Při denním užívání již po několika týdnech vzrůstá nebezpečí rozvoje závislosti, dokonce i v předepsaných dávkách (viz bod 2).

##### **Příznaky z vysazení**

Při náhlém vysazení přípravku se mohou vyskytnout poruchy spánku se zmnoženými sny. Rovněž se mohou znovu zvýraznit pocity strachu, úzkosti, napětí až neklidu. V závažných případech se mohou vyskytnout příznaky, jako jsou epileptické křeče, akutní stavy zmatenosti nebo ztráta kontaktu s realitou. Proto je nezbytné léčbu ukončit pozvolna (postupné snižování dávek).

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Diazepam Desitin rectal tube uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Diazepam Desitin rectal tube obsahuje**

- Léčivou látkou je diazepamum. Jedna rektální tuba (2,5 ml rektálního roztoku) obsahuje diazepamum 5 mg nebo 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou kyselina benzoová (E 210), benzylalkohol, natrium-benzoát (E 211), ethanol 96% (V/V), propylenglykol, čištěná voda.

### **Jak přípravek Diazepam Desitin rectal tube vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: čirá bezbarvá až nažloutlá tekutina.

Velikost balení: 5 rektálních tub po 2,5 ml roztoku obsahujících 5 mg diazepamu nebo 5 rektálních tub po 2,5 ml roztoku obsahujících 10 mg diazepamu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jaeger 214  
D 22335 Hamburg, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Desitin Pharma spol. s r.o.  
Opletalova 25  
110 01 Praha 1  
Tel. +420-222 245 375

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 7. 2018**