

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

NORMABEL 2 mg filmom obložene tablete **NORMABEL 5 mg filmom obložene tablete** **NORMABEL 10 mg tablete**

diazepam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su NORMABEL tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NORMABEL tablete?
3. Kako uzimati NORMABEL tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NORMABEL tablete ?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su NORMABEL tablete i za što se koriste?

NORMABEL tablete sadrže kao djelatnu tvar diazepam koji pripada skupini lijekova pod nazivom benzodiazepini.

NORMABEL tablete se koriste u liječenju:

- tjeskobe (anksioznosti)
- nesanicе udružene s tjeskobom (prvenstveno teži slučajevi nesanicе, koja utječe na obavljanje uobičajenih dnevnih aktivnosti, odnosno dovodi do krajnje iscrpljenosti)
- mišićnog spazma (grča) i cerebralne spastičnosti.

Također se koristi kao dodatak liječenju kod nekih vrsta epilepsije (npr. mioklonus) i za sedaciju kod manjih dijagnostičkih i terapijskih postupaka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NORMABEL tablete?

Nemojte uzimati NORMABEL tablete:

- ako ste alergični na diazepam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine benzodiazepina, što uključuje klonazepam, flurazepam i temazepam
- ako imate tešku bolest pluća
- ako imate tešku bolest jetre
- ako imate fobije (intenzivne strahove), opsesije (uznemiravajuće, neželjene i ponavljane misli, ideje ili osjećaje)
- ako bolujete od duševne bolesti (psihoze) s pojavom zbunjenosti, gubitkom veze sa stvarnošću ili nemogućnošću za jasnim razmišljanjem i prosudbom
- ako bolujete od miastenije gravis (bolest sa slabošću mišića i brzim umaranjem)

- ako imate sindrom apneje u snu (kratkotrajni prestanak disanja tijekom spavanja).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NORMABEL tablete.

Budite oprezni s ovim lijekom ako:

- imate problema s jetrom, bubrezima ili plućima
- ste liječeni zbog depresije
- ste doživjeli nedavni gubitak ili smrt bliske osobe
- redovno uzimate alkoholna pića
- uzimate druge lijekove koji imaju sličan smirujući učinak na funkciju mozga (vidjeti **Drugi lijekovi i NORMABEL tablete**)
- ste bili ovisnik o alkoholu, lijekovima ili drugim tvarima
- ste trudni, planirate trudnoću ili dojite (vidjeti **Trudnoća, plodnost i dojenje**)
- ste starija osoba jer postoji rizik od padova i prijeloma kostiju.

Oprez je potreban pri primjeni u djece i u starijih osoba (iznad 65 godina) zbog češće pojave određenih neželjenih reakcija na lijek (vidjeti **Moguće nuspojave**).

Ne preporučuje se nagli prestanak primjene ovog lijeka radi mogućnosti razvoja simptoma apstinencije (ustezanja) te se zbog toga preporučuje postupno smanjenje doze. Ovi simptomi uključuju glavobolju, bolove u mišićima, jaku tjeskobu, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U težim slučajevima može se javiti gubitak svijesti o sebi (depersonalizacija), gubitak osjećaja stvarnosti (derealizacija), halucinacije i epileptički napadi.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Djeca

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 mjeseci, osim ako ne postoji druga opcija liječenja.

Drugi lijekovi i NORMABEL tablete

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate ovaj lijek kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate. U slučaju da ćete biti podvrgnuti kirurškom ili stomatološkom zahvatu pod anestezijom, važno je obavijestiti liječnika ili stomatologa da uzimate ovaj lijek.

Istodobna primjena NORMABEL tableta i opioida (lijekovi s jakim djelovanjem na liječenje boli, lijekovi za zamjensko liječenje i neki lijekovi protiv kašlja) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istodobna primjena mora se razmotriti samo kada ostale mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše NORMABEL tablete zajedno s opioidima, doza i trajanje istodobnog liječenja moraju biti ograničeni od strane Vašeg liječnika.

Obavijestite Vašeg liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke Vašeg liječnika. Korisno je obavijestiti prijatelje ili rođake o gore navedenim znakovima i simptomima kako bi mogli biti svjesni istih. Javite se Vašem liječniku ukoliko razvijete takve simptome.

Obavijestite liječnika o drugim lijekovima koje uzimate jer neki lijekovi mogu ometati djelovanje drugih.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- za liječenje depresije (npr. fluvoksamin, fluoksetin)
- za liječenje nesanice
- za liječenje tjeskobe i za smirenje
- za liječenje alergije (antihistaminici)
- za liječenje epilepsije (npr. fenitoin)
- za liječenje žgaravice, gastritisa, čira na želucu ili dvanaesniku (npr. cimetidin, omeprazol, cisaprid)
- za liječenje gljivičnih infekcija kože (npr. ketokonazol)
- za ublažavanje jakih bolova (npr. morfin).

NORMABEL tablete s hranom, pićem i alkoholom

Ne uzimajte alkoholna pića tijekom liječenja ovim lijekom jer možete osjećati pospanost, imati smetnje koncentracije ili možete pasti u duboki san s poremećajem disanja ili nepravilnim radom srca.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u trudnica i dojilja, osim kada, prema procjeni liječnika, moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike za fetus.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ima utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima jer može izazvati pospanost, oslabiti koncentraciju i usporiti Vaše reflekse. Naročito su ove smetnje izražene u slučaju nedovoljnog sna, kao i uz istodobnu konzumaciju alkoholnih pića (vidi **NORMABEL tablete s hranom, pićem i alkoholom**).

NORMABEL tablete sadrže laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

NORMABEL 2 mg filmom obložene tablete sadrže boju sunset yellow FCF (E110)

Može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati NORMABEL tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik propisati najmanju učinkovitu dozu lijeka koju je potrebno uzimati što kraće. Liječenje se uvijek mora postupno prekidati uz nadzor liječnika.

NORMABEL 2 mg filmom obložene tablete i NORMABEL 5 mg filmom obložene tablete: Tabletu progutajte cijelu s čašom vode.

NORMABEL 10 mg tablete: Tabletu progutajte s čašom vode. NORMABEL 10 mg ima razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 5 mg.

Odrasli

Anksiozna stanja (tjeskoba)

Uobičajena doza NORMABEL tableta je 2 mg 3 puta na dan.

Najveća doza je 30 mg na dan u podijeljenim dozama.

Liječenje ne bi trebalo trajati dulje od 12 tjedna.

Nesanica

Uobičajena doza je 5 do 15 mg NORMABEL tableta prije spavanja. Važno je da nakon uzimanja lijeka bez prekida odspavate 7-8 sati.

Liječenje ne bi trebalo trajati dulje od 4 tjedna.

Spazam mišića

Uobičajena doza je 2 do 15 mg NORMABEL tableta na dan u podijeljenim dozama.

Određeni slučajevi cerebralne spastičnosti

Uobičajena doza je 2 do 60 mg NORMABEL tableta na dan u podijeljenim dozama.

Premedikacija kod manjih dijagnostičkih i terapijskih postupaka

Uobičajena doza NORMABEL tableta je 5 do 20 mg.

Primjena u djece

U djece se NORMABEL tablete ne smiju primijeniti bez pažljive procjene opravdanosti, a trajanje liječenja mora biti što kraće.

Određeni slučajevi cerebralne spastičnosti

Uobičajena doza je 2 do 40 mg NORMABEL tableta na dan u podijeljenim dozama.

Premedikacija

Uobičajena doza NORMABEL tableta je 2 do 10 mg.

Starije osobe i osobe oslabljene drugim bolestima

Preporučuje se primjena polovice uobičajene doze za odrasle.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre primjenjuju se manje doze lijeka.

Ako uzmete više NORMABEL tableta nego što ste trebali

Ako ste slučajno Vi ili netko drugi uzeli više lijeka nego što je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite Vašeg liječnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Simptomi koji se javljaju kod predoziranja NORMABEL tabletama su pospanost, smetnje ravnoteže i koordinacije pokreta, usporen ili otežan govor i trzajni pokreti očiju.

Ako ste zaboravili uzeti NORMABEL tablete

U slučaju da ste zaboravili uzeti ovaj lijek, izostavite preskočenu dozu, a sljedeću dozu lijeka uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati NORMABEL tablete

Uzimajte ovaj lijek kako Vam je liječnik preporučio. Nemojte sami prekidati uzimati ovaj lijek, osobito ako ste ga uzimali dulje vrijeme. Obavezno se obratite liječniku koji će prekinuti terapiju postupnim smanjenjem doze lijeka.

Pri prekidu terapije, naročito naglom, postoji mogućnost pojave povratnog učinka, pri čemu može doći do ponovne pojave simptoma zbog kojih ste počeli primjenjivati ovaj lijek i to u pojačanom obliku.

Pri naglom prestanku uzimanja lijeka nakon dulje primjene mogu se javiti i simptomi apstinencije (ustezanja): glavobolja, bolovi u mišićima, jaka tjeskoba, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U težim slučajevima može se javiti gubitak svijesti o sebi (depersonalizacija), gubitak osjećaja stvarnosti (derealizacija), halucinacije (priviđenja) i epileptički napadaji (vidjeti **Moguće nuspojave**).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i uputite se liječniku ako primijetite sljedeće nuspojave koje zahtijevaju hitno liječenje:

- bol u prsima koja se širi u vrat i ramena te niže u lijevu ruku (mogući znakovi infarkta srca)
- otežano, glasno i neujednačeno disanje s pojavom plave boje kože (znakovi depresije disanja)
- osjećaj punoće mokraćnog mjehura s podražajem za mokrenjem, ali s otežanim izmokravanjem
- nemir, agresivnost, bijes, razdražljivost i pretjerana uzbuđenost
- noćne more, vidne i slušne halucinacije (priviđenja)
- deluzije (vjerovanje u stvari koje ne postoje), gubitak osjećaja za stvarnost
- promjene u ponašanju, neprikladno ponašanje.

Na početku primjene ovog lijeka možete primijetiti nuspojave poput osjećaja umora i mišićne slabosti. Ovi učinci uglavnom nestaju tijekom nekog vremena. Ako ste zabrinuti ili niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti bilo kada tijekom terapije ovim lijekom:

- slaba koordinacija, smetnje ravnoteže pri hodu
- usporen ili otežan govor
- glavobolja
- vrtoglavica
- nevoljni pokreti, primjerice drhtanje ruku
- otežano pamćenje novih stvari
- zbunjenost
- depresija
- smanjena budnost, pojačan ili smanjen libido
- promjene u nalazima testova jetrene funkcije
- nekontrolirano mokrenje (inkontinencija)
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- mučnina
- zatvor stolice (opstipacija)
- suhoća usta
- pojačano lučenje sline
- niski krvni tlak s pojavom vrtoglavice i ošamućenosti
- nepravilan rad srca
- problemi s vidom, uključujući dvoslike ili zamućen vid
- vrtoglavica (omaglica, osjećaj vrtnje)
- kožni osip.

Tijekom primjene ovog lijeka mogući je razvoj ovisnosti (vidjeti **Ako prestanete s uzimanjem NORMABEL tableta**). Nagli prekid uzimanja lijeka ili naglo smanjenje njegove doze, može izazvati sljedeće simptome apstinencije (ustezanja) poput glavobolje, bolova u mišićima, nemira, pojačanog osjećaja zabrinutosti, napetosti, zbunjenosti ili neraspoloženja (vidjeti **Upozorenja i mjere opreza**).

Manje uobičajeni simptomi uzimanja su:

- preosjetljivost na svjetlost, buku i dodir
- slušne i vidne halucinacije (priviđenja)

- ukočenost i drhtanje ruku i nogu
- osjećaj izgubljenosti ili gubitak osjećaja za stvarnost
- epileptički napadaji.

Kod bolesnika koji uzimaju ovaj lijek postoji rizik pada i loma kosti. Rizik je veći kod bolesnika starijih od 65 godina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati NORMABEL tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NORMABEL tablete sadrže?

Djelatna tvar je diazepam.

Jedna NORMABEL 2 mg filmom obložena tableta sadrži 2 mg diazepama.

Jedna NORMABEL 5 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg diazepama.

Jedna NORMABEL 10 mg tableta sadrži 10 mg diazepama.

Drugi sastojci su:

NORMABEL 2 mg i 5 mg filmom obložene tablete: laktoza hidrat; povidon; kukuruzni škrob; talk; magnezijev stearat; makrogol 6000; boja titanijev dioksid (E171); hipromeloza; poliakrilat, 30 postotna raspršina.

NORMABEL 2 mg filmom obložene tablete sadrže još boju sunset yellow FCF (E110).

NORMABEL 5 mg filmom obložene tablete sadrže još boje quinoline yellow (E104) i indigo carmine (E132).

NORMABEL 10 mg tablete: laktoza hidrat; povidon; kukuruzni škrob; talk; magnezijev stearat; boja indigo carmine (E132).

Kako NORMABEL tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

NORMABEL 2 mg filmom obložene tablete su narančaste, bikonveksne filmom obložene tablete.

NORMABEL 5 mg filmom obložene tablete su maslinastozelene, bikonveksne filmom obložene tablete.

NORMABEL 10 mg tablete su svijetlo plave tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

30 (1x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2018.

Pripremio za raspodjelu:

Unušić Ines , Stručni suradnik , 30.10.2018.

Odobrio za raspodjelu:

Radman Ivana , Stručni suradnik , 30.10.2018.

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 30.10.2018.

Žgombić Rukavina Iva , Stručni suradnik , 30.10.2018.