

STEDON - οδηγίες από το THERAPIA.GR

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Stedon 2 mg δισκία

Stedon 5 mg δισκία

Stedon 10 mg δισκία

Διαζεπάμη Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Stedon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stedon
3. Πώς να πάρετε το Stedon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stedon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Stedon και ποια είναι η χρήση του

Το Stedon (διαζεπάμη) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται βενζοδιαζεπίνες.

Η διαζεπάμη βοηθάει στη θεραπεία του άγχους, των μυϊκών σπασμών και των σπασμών που σχετίζονται με επιληψία.

Οι χρήσεις του Stedon είναι:

Σε ενήλικες:

- βραχυχρόνια (2-4 εβδομάδων μόνο) αντιμετώπιση του άγχους, σοβαρής μορφής, που είναι μια συναισθηματική κατάσταση κατά την οποία μπορεί να ιδρώσεις, να τρέμεις, να νιώθεις άγχος και να έχεις γρήγορο καρδιακό ρυθμό. Το άγχος ενδέχεται να εμφανίζεται ως μόνο σύμπτωμα ή σε συνδυασμό με αϋπνία (προβλήματα ύπνου) ή με προβλήματα ψυχικής υγείας.
- βοηθά τους μυς να χαλαρώσουν στους μυϊκούς σπασμούς και στην εγκεφαλική παράλυση (μια κατάσταση που επηρεάζει τον εγκέφαλο, ο οποίος προκαλεί προβλήματα κίνησης και ακαμψία).
- στην επιληψία (όταν λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα).
- σε ασθενείς με σύνδρομο στέρησης αλκοόλ.
- βοηθά στη χαλάρωση ασθενών με άγχος πριν από οδοντιατρικές επεμβάσεις.

Σε παιδιά:

- βοηθά στη διαχείριση της έντασης και της ευερεθιστότητας που προκαλείται από εγκεφαλική σπαστικότητα (μια κατάσταση που σχετίζεται με μία ασθένεια ή ένα τραύμα που επηρεάζει τον εγκέφαλο ή τον νωτιαίο μυελό και προκαλεί αδυναμία, μη συντονισμένες κινήσεις και ακαμψία).
- βοηθά στη διαχείριση του μυϊκού σπασμού που προκαλείται από τέτανο (όταν λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα).

Τα δισκία διαζεπάμης μπορούν να χορηγηθούν σε ενήλικες και παιδιά πριν από μία χειρουργική επέμβαση για να βοηθήσουν στη χαλάρωση του ασθενούς και να προκαλέσουν αναισθησία.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται για όσο το δυνατόν πιο σύντομο χρονικό διάστημα και η διάρκεια της χρήσης του δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 4 εβδομάδες. Εάν το χρησιμοποιείτε για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα, χωρίς διακοπή, υπάρχει ο κίνδυνος εξάρτησης ή εμφάνισης προβλημάτων όταν σταματήσετε να το λαμβάνετε.

Όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο υπάρχει ο κίνδυνος εξάρτησης (μια ανάγκη να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακο). Ο κίνδυνος αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της αγωγής. Ο κίνδυνος είναι υψηλότερος εάν έχετε ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stedon

Μην πάρετε το Stedon και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε αλλεργία στη διαζεπάμη, στις βενζοδιαζεπίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
 - έχετε αναπνευστικά προβλήματα, τα οποία μπορεί να είναι σοβαρά, συμπεριλαμβανομένων αργής και/ή ρηχής αναπνοής.
 - υποφέρετε από κατάθλιψη (συνοδευόμενη ή όχι με άγχος) ή υπερκινητικότητα.
 - έχετε φοβίες (φόβος για κάποιο αντικείμενο ή για μία κατάσταση) ή κάποια άλλη ψυχική ασθένεια.
 - έχετε μυασθένεια gravis (μία κατάσταση που προκαλεί αδυναμία των μυών και εύκολη κόπωση).
 - υποφέρετε από υπνική άπνοια (μία διαταραχή του ύπνου όπου έχετε μη φυσιολογικές διακοπές της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου).
 - έχετε σοβαρές ηπατικές δυσλειτουργίες.
 - έχετε πορφυρία (μια κληρονομική κατάσταση όπου προκαλούνται φυσαλίδες στο δέρμα, κοιλιακός πόνος και διαταραχές του εγκεφάλου ή του νευρικού συστήματος).
- είστε έγκυος ή προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη (βλέπε παρακάτω Κύηση και θηλασμός).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Stedon εάν:

- έχετε ιστορικό αλκοολισμού ή κατάχρησης ουσιών.
- έχετε προβλήματα με την καρδιά, τους πνεύμονες ή εάν έχετε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- κάποιος κοντινός σας άνθρωπος έχει πεθάνει πρόσφατα και είστε σε πένθος.
- έχετε χαμηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αλβουμίνη στο αίμα.
- έχετε διαταραχή προσωπικότητας.
- έχετε ανεπαρκή παροχή αίματος στον εγκέφαλο (αρτηριοσκλήρυνση).
- είστε ηλικιωμένος. Η διαζεπάμη μπορεί να προκαλέσει σύγχυση και να έχει επιπτώσεις στους μύες και μπορεί να προκληθούν πτώσεις και τραυματισμοί.
- έχετε αναπνευστικές δυσκολίες.
- καπνίζετε.
- υποφέρετε από κατάθλιψη
- έχετε αυτοκτονικές σκέψεις.
- έχετε επιληψία ή ιστορικό κρίσεων.

Ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ταραχή, υπερκινητικότητα, ανησυχία, επιθετικότητα, εφιάλτες ή ψευδαισθήσεις.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανισθούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ή σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Αμνησία (ολική ή μερική απώλεια μνήμης)

Όταν λαμβάνεται αγωγή με αυτό το φάρμακο ενδέχεται να εμφανιστεί αμνησία. Η αμνησία είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν παίρνετε υψηλές δόσεις διαζεπάμης.

Εξάρτηση

Κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου υπάρχει ο κίνδυνος εξάρτησης, ο οποίος αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της αγωγής σας και είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή κατάχρησης ουσιών. Επομένως, θα πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο για όσο το δυνατόν πιο σύντομο χρονικό διάστημα.

Ανοχή

Εάν μερικές εβδομάδες μετά τη χορήγηση του Stedon παρατηρήσετε ότι η αγωγή σας δεν έχει την ίδια αποτελεσματικότητα όπως όταν ξεκινήσατε, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Stedon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ειδικότερα τα εξής:

- οξυβικό νάτριο [χρησιμοποιείται για την πρόληψη επεισοδίων ξαφνικής έναρξης ύπνου (ναρκοληψία) με μυϊκή αδυναμία]
- αντικαταθλιπτικά (π.χ. φλουβοξαμίνη, φλουοξετίνη)
- αντιψυχωσικά όπως η κλοζαπίνη (για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών)
- αντισταμινικά (για τη θεραπεία αλλεργιών)
- αναισθητικά για γενική αναισθησία
- ηρεμιστικά (χρησιμοποιούνται για να σας ηρεμήσουν)
- υπνωτικά (σας βοηθούν να κοιμηθείτε)
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό)
- μυοχαλαρωτικά (π.χ. σουξαμεθόνιο, τουβοκουραρίνη)
- μερικά ισχυρά παυσίπονα όπως η μορφίνη (οπιοειδή) μπορεί να σας προκαλούν μια υψηλή αίσθηση ευεξίας όταν λαμβάνονται μαζί με διαζεπάμη, γεγονός που μπορεί να αυξήσει την επιθυμία σας να συνεχίσετε τη λήψη αυτών των φαρμάκων (εξάρτηση) ή μπορεί να σας προκαλούν υπνηλία
- βαρβιτουρικά όπως η φαινοβαρβιτάλη (για τη θεραπεία επιληψίας και ψυχικών διαταραχών)
- φάρμακα για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, διουρητικά (δισκία νερού), νιτρικά άλατα (για την καρδιακή λειτουργία), καθώς αυτά τα φάρμακα θα μπορούσαν να μειώσουν πάρα πολύ την πίεση του αίματός σας
- αντιόξινα (μειώνουν το οξύ του στομάχου) μπορεί να επιβραδύνουν την απορρόφηση της διαζεπάμης στο σώμα

Η λήψη των παρακάτω φαρμάκων μαζί με διαζεπάμη θα μπορούσε να επηρεάσει την ψυχική σας κατάσταση, να σας προκαλέσει υπνηλία και να καταστείλει την αναπνοή και την αρτηριακή σας πίεση:

- δισουλφιράμη (για την αντιμετώπιση της εξάρτησης από το αλκοόλ). Η συγχορήγηση με τη διαζεπάμη μπορεί να επιφέρει υπνηλία και να επιβραδυνθεί η απομάκρυνση της διαζεπάμης από το σώμα.
- αντιεπιληπτικά, π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη, βαλπροϊκό νάτριο (η διαζεπάμη μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα αυτών των φαρμάκων στο αίμα). Η διαζεπάμη μπορεί, επίσης, να επηρεάσει τον τρόπο δράσης της φαινυτοΐνης.
- θεοφυλλίνη (για την αντιμετώπιση του άσθματος και άλλων αναπνευστικών διαταραχών), καθώς μπορεί να μειώσει τη δράση της διαζεπάμης. Αυτό συμβαίνει γιατί η διαζεπάμη απομακρύνεται από το σώμα πιο γρήγορα απ' ό,τι συνήθως.
- σιμετιδίνη, ομεπραζόλη ή εσομεπραζόλη (φάρμακα που μειώνουν τα οξέα του στομάχου), καθώς επιβραδύνουν την απομάκρυνση της διαζεπάμης από το σώμα.
- ριφαμπικίνη για τη θεραπεία λοιμώξεων (ένα αντιβιοτικό), καθώς επιταχύνει την απομάκρυνση της διαζεπάμης από το σώμα. Η δράση της διαζεπάμης αποδυναμώνεται.
- βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*, ένα φυτικό σκεύασμα).
- αμπρεναβίρη, αταξαναβίρη, ριτοναβίρη, δελαβιρδίνη, εφাবιρένζη, ινδιναβίρη, νελφίναβιρη, ζιδοβουδίνη ή σκουϊναβίρη (αντικαταρροϊκά), φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη ή βορικοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα), καθώς αυτά επιβραδύνουν την απομάκρυνση της διαζεπάμης από το σώμα και γι' αυτό αυξάνουν

τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να σας προκαλέσουν περισσότερη υπνηλία ή δυσκολία στην αναπνοή.

- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης), καθώς επιβραδύνει την απομάκρυνση της διαζεπάμης από το σώμα.
- από του στόματος αντισυλληπτικά, καθώς επιβραδύνουν την απομάκρυνση της διαζεπάμης από το σώμα και αυξάνουν τη δράση της. Αιμορραγία μπορεί να συμβεί με ταυτόχρονη λήψη διαζεπάμης και από του στόματος αντισυλληπτικών, αλλά η αντισυλληπτική προστασία δεν μειώνεται.
- σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση στομαχικών διαταραχών), καθώς επιβραδύνει την απομάκρυνση της διαζεπάμης από το σώμα.
- κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση φλεγμονής στο σώμα), καθώς μπορούν να αποδυναμώσουν τη δράση της διαζεπάμης.
- λεβοντόπα (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Πάρκινσον). Η διαζεπάμη μπορεί να μειώσει τη δράση της λεβοντόπας.
- βαλπροϊκό οξύ (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας και των ψυχικών διαταραχών), καθώς μπορεί να επιβραδύνει την απομάκρυνση της διαζεπάμης από το σώμα και να ενισχύσει τη δράση της.
- κεταμίνη (ένα αναισθητικό), καθώς η διαζεπάμη αυξάνει τη δράση της κεταμίνης.
- λοφεξιδίνη (για την ανακούφιση των συμπτωμάτων όταν σταματάτε να παίρνετε οπιοειδή).
- ναμπιλόνη (για τη διαχείριση της ναυτίας και του έμετου).
- α-αποκλειστές, β-αποκλειστές ή μοξονιδίνη (για τη μείωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης).

Η ταυτόχρονη χρήση διαζεπάμης και οπιοειδών (ισχυρά παυσίπονα, φάρμακα για θεραπεία υποκατάστασης και μερικά φάρμακα για τον βήχα) αυξάνει τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κόματος και μπορεί να είναι επικίνδυνη για τη ζωή. Συνεπώς, ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να γίνεται μόνο όταν άλλες εναλλακτικές θεραπείες δεν είναι πιθανές. Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας σας συνταγογραφήσει Stedon μαζί με οπιοειδή, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από τον γιατρό σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας για όλα τα οπιοειδή φάρμακα που παίρνετε και ακολουθήστε πιστά την καθοδήγησή του γιατρού για τη δοσολογία του φαρμάκου σας. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς σας, έτσι ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.

Το Stedon με τροφή και ποτό

Μην πίνετε αλκοόλ όταν παίρνετε Stedon. Το αλκοόλ μπορεί να αυξήσει την κατασταλτική δράση της διαζεπάμης και να σας φέρει υπερβολική υπνηλία.

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να αυξήσει τη συγκέντρωση της διαζεπάμης στο αίμα σας. Εάν είστε ηλικιωμένοι, πάσχετε από κίρρωση ή από οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2, αυτό θα μπορούσε ενδεχομένως να αυξήσει την ηρεμιστική δράση της διαζεπάμης και γι' αυτό θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα ροφήματα που περιέχουν καφεΐνη μπορεί να μειώσουν τη δράση της διαζεπάμης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή θηλάζετε. Εάν εσείς και ο γιατρός σας αποφασίσετε ότι πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά την τελευταία φάση της εγκυμοσύνης σας (ή κατά τη διάρκεια του τοκετού), αυτό μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

Το νεογνό μπορεί να εμφανίσει υποθερμία, υποτονία, προβλήματα στην αναπνοή ή δυσκολία στη σίτιση. Επιπλέον, εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο τακτικά κατά τη διάρκεια της κύησης, το μωρό σας μπορεί να εμφανίσει συμπτώματα απόσυρσης.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Stedon μπορεί να σας επιφέρει νύστα, αμνησία, ελαττωμένη συγκέντρωση μαζί με άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να επηρεάσουν τις καθημερινές σας δραστηριότητες (βλ. παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες

ενέργειες). Θα πρέπει να μην οδηγείτε, να μην χειρίζεστε μηχανήματα ή να μην λαμβάνετε μέρος σε δραστηριότητες, όπου εάν επηρεαστείτε, θα μπορούσατε να θέσετε τον εαυτό σας ή άλλους σε κίνδυνο. Το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε, καθώς μπορεί να σας φέρει υπνηλία ή ζαλάδα.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι εάν είναι ασφαλές να οδηγείτε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Τα δισκία Stedon των 2 mg, 5 mg και 10 mg/tab περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. **Το δισκίο Stedon 5 mg/tab περιέχει νάτριο.**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το δισκίο Stedon 10 mg/tab περιέχει ερυθρό κοχενίλης (E 124).

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το Stedon

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δεν πρέπει να παίρνετε το φάρμακο αυτό για περισσότερο από 4 εβδομάδες.

Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο, με ένα ποτήρι νερό.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες:

- σε καταστάσεις άγχους ή προβλήματα ψυχικής υγείας: 5 mg-30 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις
- για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε: 5 mg-15 mg πριν τον ύπνο
- σε εγκεφαλική παράλυση ή άλλες σπαστικότητες: 5 mg-60 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις
- στον έλεγχο των μυϊκών σπασμών: 5 mg-15 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις
- σε επιληψία: 2 mg-60 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις
- στο σύνδρομο στέρησης οινόπνευματος (αλκοόλ): 5 mg-20 mg και κατόπιν επανάληψη της δόσης 2 έως 4 ώρες αργότερα, εάν είναι απαραίτητο
- πριν από οδοντιατρική θεραπεία: 5 mg το προηγούμενο βράδυ, 5 mg κατά την αφύπνιση και 5 mg δύο ώρες πριν από το προγραμματισμένο ραντεβού
- πριν από μία χειρουργική επέμβαση: 5 mg-20 mg

Χρήση σε παιδιά

Για τον έλεγχο της έντασης και της ευερεθιστότητας σε παιδιά με εγκεφαλική σπαστικότητα: 5 mg-40 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις.

Εάν ο γιατρός έχει δώσει στο παιδί σας Stedon πριν από μία επέμβαση, η συνήθης δόση είναι 2 mg-10 mg.

Στα παιδιά συνιστάται η επιλογή φαρμακευτικών προϊόντων Stedon που μπορούν να διαιρεθούν ώστε να χορηγηθούν δόσεις μικρότερες των 5 mg. Το δισκίο Stedon μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς

Εάν είστε ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς, είναι πιθανό να είστε πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις του φαρμάκου, όπως η σύγχυση, και ο γιατρός σας θα πρέπει να σας χορηγεί μικρότερες δόσεις. Η δόση θα πρέπει να μην υπερβαίνει το ήμισυ της συνιστώμενης δόσης των ενηλίκων.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τα νεφρά σας, η χορηγούμενη δόση θα πρέπει να μειωθεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stedon από την κανονική

Εάν εσείς (ή κάποιος άλλος) καταπιείτε πολλά δισκία ταυτόχρονα ή νομίζετε ότι το παιδί σας μπορεί να έχει καταπιεί, απευθυνθείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο ή επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν αδεξιότητα και έλλειψη συντονισμού, υπνηλία ή βαθύ ύπνο, προβλήματα ομιλίας, ακανόνιστο ή αργό καρδιακό ρυθμό, ανεξέλεγκτη κίνηση των ματιών, μυϊκή αδυναμία ή έξαψη. Η υπερβολική υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε κώμα (απώλεια συνείδησης), αδυναμία αντανακλαστικών και αναπνευστικές δυσκολίες.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stedon

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να τη λάβετε μόλις το θυμηθείτε και να πάρετε την επόμενη δόση τη σωστή στιγμή.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stedon

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να διακόπτεται απότομα. Συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο αυτό μέχρι ο γιατρός σας να σας υποδείξει πώς να μειώσετε σταδιακά τη δόση. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό απότομα, μπορεί να εμφανίσετε τα παρακάτω συμπτώματα απόσυρσης: κατάθλιψη, νευρική κατάσταση, δυσκολία στον ύπνο, ευερεθιστότητα, εφίδρωση, στομαχικές διαταραχές/διάρροια ή μπορεί να επανέλθουν τα αρχικά συμπτώματα της πάθησης για την οποία παίρνετε το φάρμακο αυτό σε χειρότερο βαθμό.

Μπορεί, επίσης, να εμφανιστούν αλλαγές στη διάθεση, άγχος, ανησυχία και αλλαγές στον ύπνο. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και αν παίρνετε χαμηλές δόσεις για μικρό χρονικό διάστημα. Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το φάρμακο αυτό μετά από θεραπεία με μεγάλες δόσεις, μπορεί να εμφανιστούν σύγχυση, ψευδαισθήσεις, τρόμος, ταχύτερος καρδιακός ρυθμός ή κρίσεις. Η απόσυρση μπορεί, επίσης, να προκαλέσει ασυνήθιστη συμπεριφορά, συμπεριλαμβανομένων επιθετικών ξεσπασμάτων, έξαψης ή κατάθλιψης με αυτοκτονικές σκέψεις ή ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παρακάτω.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να απαιτούν άμεση ιατρική περίθαλψη:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Αναπνευστική καταστολή (πολύ αργή και/ή ρηχή αναπνοή)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως στα 1.000 άτομα):

- Αναπνευστική ανακοπή (διακοπή της αναπνοής)
- Αναισθησία
- Έκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) με συμπτώματα όπως ξαφνικός συριγμός, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολίες στην κατάποση

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Υπνηλία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Κούραση

- Συμπτώματα στέρησης (για πιθανά συμπτώματα βλ. παράγραφο 3, Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stedon)
- Σύγχυση
- Απώλεια συντονισμού των μυϊκών κινήσεων (αταξία) και άλλες διαταραχές της κίνησης, τρεμούλιασμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Μυϊκή αδυναμία
- Απώλεια μνήμης
- Δυσκολία συγκέντρωσης
- Διαταραχές ισορροπίας
- Ζαλάδα
- Πονοκέφαλος
- Μπερδεμένος λόγος
- Στομαχικά και εντερικά προβλήματα όπως ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- Αυξημένη σιελορροια
- Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις με τη μορφή κνησμού, ερυθρότητας δέρματος και πρηξίματος και δερματικό εξάνθημα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα):

- Ψυχιατρικές αντιδράσεις όπως διέγερση, αναταραχή, ανησυχία, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, απώλεια μνήμης, ανάρμοστη συμπεριφορά, παραίσθηση, μανία, ψυχώσεις, εφιάλτες ή ψευδαισθήσεις. Μπορεί να είναι ή να γίνουν σοβαρές. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να συμβούν σε παιδιά ή ηλικιωμένους. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Μειωμένη εγρήγορση
- Κατάθλιψη
- Συναισθηματική έκπτωση
- Αϋπνία (προβλήματα ύπνου)
- Καρδιακά προβλήματα όπως αργός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία), καρδιακή ανεπάρκεια και παύση του καρδιακού ρυθμού (καρδιακή ανακοπή)
- Χαμηλή πίεση αίματος, λιποθυμία (συγκοπή)
- Αυξημένη βλέννα στους πνεύμονες
- Ξηροστομία
- Αυξημένη όρεξη
- Αλλαγές σε κάποια ηπατικά ένζυμα όπως παρατηρείται στις εξετάσεις αίματος
- Ανικανότητα ούρησης, απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης (διάρροια ούρων)
- Μεγέθυνση των μαστών στους άνδρες
- Ανικανότητα, αλλαγές στη σεξουαλική επιθυμία (λίμπιντο)
- Αιματολογικές διαταραχές (μπορεί να αναπτύξετε πονόλαιμους, ρινικές αιμορραγίες ή λοιμώξεις)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία)
- Υψηλότερα επίπεδα συγκεκριμένου ενζύμου στο αίμα (τρσανσαμινάση)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Θολή όραση, διπλωπία και ακούσιες κινήσεις των ματιών (αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαφανίζονται μετά τη διακοπή λήψης του φαρμάκου)

Συμπτώματα απόσυρσης: βλ. παράγραφο 3, Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stedon.

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει πιο σοβαρή ή εάν εσείς παρατηρήσετε κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του:

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562, Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Stedon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, σε σκοτεινό και ξηρό χώρο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία μετά την “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Stedon

- Η δραστική ουσία είναι η διαζεπάμη. Τα δισκία των 2 mg, 5 mg και 10 mg/tab περιέχουν 2 mg, 5 mg και 10 mg διαζεπάμης, αντιστοίχως
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Δισκία 2 mg/tab: μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, αραβικό κόμμι, στεατικό μαγνήσιο
Δισκία 5 mg/tab: μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, αραβικό κόμμι, στεατικό μαγνήσιο, σύμπλοκο νάτριουχου χλωροφύλλης - χαλκού (E141)
Δισκία 10 mg/tab: μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, αραβικό κόμμι, στεατικό μαγνήσιο, ερυθρό κοχενίλης (E124)

Εμφάνιση του Stedon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκία 2 mg: λευκά, επίπεδα δισκία, με χαραγή στη μία επιφάνεια για τη δυνατότητα διαχωρισμού σε ισόποσες δόσεις και εντυπωμένο “ADELCO” στην άλλη πλευρά.

Δισκία 5 mg: πράσινα, επίπεδα δισκία με χαραγή στη μία επιφάνεια για τη δυνατότητα διαχωρισμού σε ισόποσες δόσεις και εντυπωμένο “ADELCO” στην άλλη πλευρά.

Δισκία 10 mg: ροζ, επίπεδα δισκία με χαραγή στη μία επιφάνεια για τη δυνατότητα διαχωρισμού σε ισόποσες δόσεις και εντυπωμένο “ADELCO” στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Stedon διατίθενται σε κουτιά συσκευασίας blister που περιέχουν 30 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37

183 46, ΜΟΣΧΑΤΟ – ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ.: 210 4819311-4

FAX: 210 4816790

Παρασκευαστής

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37
183 46, ΜΟΣΧΑΤΟ – ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 4819311-4
FAX: 210 4816790

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

STEDON - οδηγίες από το THERAPIA.GR