

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### ▲ BENSEDIN

10 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju

*diazepam*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*

*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*

*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.*

*Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek BENSEDIN i za šta se koristi
2. Prije nego počnete koristiti lijek BENSEDIN
3. Kako koristiti lijek BENSEDIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek BENSEDIN
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE LIJEK BENSEDIN I ZA ŠTA SE KORISTI

BENSEDIN, 10 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju

2 ml rastvora za injekciju/infuziju sadrži: diazepam 10 mg

Lijek BENSEDIN rastvor za injekciju/infuziju kao aktivnu supstancu sadrži diazepam. Diazepam pripada grupi lijekova koji se zovu benzodiazepini. Lijek se može primijeniti putem intravenske injekcije, infuzije ili intramuskularne injekcije. Lijek BENSEDIN se koristi:

- za liječenje anksioznosti (osjećaj strepnje/zabrinutosti) i agitiranosti (uznemirenost),

- za smirenje pacijenata prije manjih hirurških ili stomatoloških intervencija,

- kao antikonvulziv (za kontrolu epileptičnih napada i febrilnih konvulzija),

- kao mišićni relaksans.

Takođe se koristi kod sindroma obustave alkohola (delirijum tremens).

### 2. PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI LIJEK BENSEDIN

*Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

#### • Nemojte koristiti lijek BENSEDIN

Nemojte koristiti ovaj lijek ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na diazepam ili druge benzodiazepine ili na bilo koju pomoćnu supstancu u sastavu ovog lijeka (vidjeti odjeljak 6),
- imate fobije (iracionalni strahovi) ili opsesije (uznemiravajuće, neželjene i ponavljane misli, ideje ili osjećaji), poremećaje ličnosti ili druga psihička oboljenja
- imate problema sa disanjem, kratak dah ili slabost respiratornih mišića (uključujući i oboljenje mijastenija gravis)
- imate sindrom apneje u snu (stanje u kome dolazi do zastoja disanja tokom spavanja),
- bolujete od porfirije (bolest krvi koja zahvata kožu, digestivni trakt i nervni sistem),
- imate tešku bolest jetre,
- planirate trudnoću ili ste trudni.

Lijek BENSEDIN ne treba davati novorođenoj ili prijevremeno rođenoj djeci.

#### • Budite oprezni s lijekom BENSEDIN

Obavijestite svog ljekara prije nego što dobijete ovaj lijek ako:

- bolujete od depresije (sa ili bez anksioznosti)
- ste stariji od 60 godina
- imate oboljenje bubrega ili jetre, oboljenje srca ili pluća
- imate probleme sa disanjem,
- imate epilepsiju ili ste nekada imali epileptične napade
- ste ranije zloupotrebljavali alkohol i/ili lijekove,
- ste nedavno doživjeli gubitak bliske osobe

- imate misli o samoubistvu
- imate oboljenje mozga (posebno oboljenje koje zahvata moždanu cirkulaciju),

Intravenska primjena diazepama može usporiti disanje i rad srca. U rijetkim slučajevima može doći i do zastoja rada srca i pluća. Kako bi se to izbeglo, lijek se primjenjuje veoma sporo, u najnižim mogućim dozama.

*Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što dobijete lijek.*

• **Uzimanje drugih lijekova s lijekom BENSEDIN**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do nedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta. Lijek BENSEDIN može uticati na dejstvo nekih lijekova kao što i drugi lijekovi mogu uticati na dejstvo ovog lijeka.*

Istovremena primjena diazepama i opioida (jaki analgetici, lijekovi za odvikavanje od droga i pojedini lijekovi protiv kašlja) povećava rizik od pospanosti, problema sa disanjem (respiratorna depresija), kome i može ugroziti život. Zbog toga istovremenu primjenu ovih lijekova treba razmotriti samo kada nema drugih terapijskih mogućnosti.

Ako Vam ljekar ipak propiše takvu kombinaciju lijekova, doza i dužina terapije će biti ograničeni. Obavijestite ljekara o svim opioidnim lekovima koje koristite i strogo se pridržavajte uputstva koje Vam je dao ljekar. Bilo bi korisno da obavijestite bliskog rođaka ili prijatelje o simptomima koji se mogu očekivati. Ako osjetite navedene simptome, javite se ljekaru.

Pri primjeni ovog lijeka može doći do pojave amnezije (gubitka pamćenja). Amnezija se mnogo češće javlja pri primjeni većih doza lijeka.

Obavezno obavijestite svog ljekara ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekovi za liječenje depresije (npr. fluvoksamin i fluoksetin),
  - lijekovi za liječenje psihoza, šizofrenije i drugih mentalnih poremećaja (npr. olanzapin, klopazin i zotepin),
  - lijekovi za liječenje alergija (antihistaminici),
  - lijekovi koji se primjenjuju u hirurgiji (opšti anestetici)
  - sedativi (lijekovi za umirenje),
  - eritromicin (antibiotik)
  - mišićni relaksansi (npr. suksametonijum, tubokurarin),
  - lijekovi protiv jakih bolova (opioidi npr. morfijum), primijenjeni sa diazepamom mogu izazvati osjećaj euforije i dovesti do zavisnosti, ili mogu uzrokovati jaku pospanost
  - barbiturati kao što je fenobarbiton (koristi se kod epilepsije i psihičkih oboljenja)
  - lijekovi za snižavanje povišenog krvnog pritiska, diuretici (za izbacivanje tečnosti), nitrati (lijekovi za srčana oboljenja) jer može doći do pretjeranog sniženja krvnog pritiska
  - antacidi (za ublažavanje želudačne kiseline) mogu usporiti resorpciju diazepama
- Primjena ovih lijekova sa diazepamom može imati uticaj na mentalno stanje, izazvati jaku pospanost, usporiti disanje i sniziti krvni pritisak.
- disulfiram (koristi se u liječenju alkoholizma). Primjena ovog lijeka sa diazepamom izaziva jaku pospanost i usporava eliminaciju diazepama iz organizma.
  - lijekovi za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin i natrijum valproat). Diazepam utiče na nivo ovih lijekova u krvi. Osim toga, diazepam može da utiče na efikasnost fenitoina.
  - teofilin (koristi se za liječenje astme i bolesti pluća), jer može oslabiti djelovanje diazepama
  - cimetidin, esomeprazol i omeprazol (koriste se za liječenje pojačanog lučenja želučane kiseline i čira), jer usporavaju eliminaciju diazepama iz organizma
  - rifampicin (za liječenje bakterijskih infekcija), jer ubrzava eliminaciju diazepama iz organizma i može oslabiti njegovo djelovanje.
  - Amprenavir, atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenc, indinavir, nelfinavir ili sakvinavir (antivirusni lijekovi), flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol (za liječenje gljivičnih infekcija). Ovi lijekovi usporavaju eliminaciju diazepama iz organizma što povećava rizik od neželjenih dejstava. Može se javiti dugotrajna jaka pospanost ili poremećaj disanja.
  - Isoniazid (za liječenje tuberkuloze) jer usporava eliminaciju diazepama.

- oralni kontraceptivi, jer usporavaju eliminaciju diazepama iz organizma i mogu pojačati njegov efekat. Može se javiti probojno krvarenje, ali je kontracepcija i dalje očuvana.
- cisaprid (za liječenje oboljenja želuca) može usporiti eliminaciju diazepama
- kortikosteroidi (koriste se kod zapaljenskih procesa) mogu oslabiti djelovanje diazepama
- levodopa (koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti). Diazepam slabi djelovanje levodope.
- valproinska kiselina (za liječenje epilepsije i psihičkih oboljenja), jer usporava eliminaciju diazepama iz organizma i pojačava njegovo djelovanje
- ketamin (anestetik); diazepam pojačava efekat ketamina
- lofeksidin (koristi se za liječenje apstinencijalnih simptoma kod heroinskih zavisnika)
- nabilon (koristi se za ublažavanje mučnine i neuropatskog bola),
- alfa-blokatori i moksonidin (za snižavanje krvnog pritiska)
- natrijum oksibat (koristi se za prevenciju epizoda iznenadnog padanja u san [narkolepsija] praćene mišićnom slabošću).

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom BENSEDIN**

Izbjegavajte pušenje i konzumaciju alkohola dok koristite ovaj lijek. Alkohol može pojačati sedativno dejstvo diazepama.

Sok od grejpfruta može povećati koncentraciju diazepama u krvi. Ako ste starijeg životnog doba, imate cirozu jetre ili bilo koje drugo oboljenje navedenu u 2. poglavlju to može pojačati sedativno dejstvo diazepama.

Neki od sastojaka kafe (kofein) mogu oslabiti dejstvo lijeka BENSEDIN.

- **Trudnoća i dojenje**

*Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

Nemojte koristiti lijek BENSEDIN ako ste trudni ili ako dojite (osim ako Vaš ljekar odluči da je to neophodno). Obavijestite svog ljekara ako mislite da ste možda trudni ili ako planirate da zatrudnite.

U slučaju primjene lijeka pred porođaj ili u toku porođaja, kod bebe može doći do pojave nepravilnog srčanog rada, sniženja tjelesne temperature, mlitavosti i poremećaja disanja i isanja.

Ako su majke primale diazepam tokom dužeg vremenskog perioda u kasnoj trudnoći, kod novorođenčeta može doći do nastanka zavisnosti i pojave apstinencijalnog sindroma.

Primjena diazepama u ranoj trudnoći povećava rizik od deformiteta.

Žene koje doje ne treba da uzimaju lijek BENSEDIN.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Ovaj lijek može da utiče na Vašu sposobnost za vožnju. Nemojte da vozite sve dok ne budete sigurni kako ovaj lijek djeluje na Vas.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek BENSEDIN**

Ovaj lijek sadrži 480 mg bezvodnog etanola po dozi, pa se mora obratiti pažnja u liječenju trudnica i dojilja, djece i visokorizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom. Štetan je i za alkoholičare.

Mogu se javiti toksične ili alergijske reakcije kod dojenčadi i djece do 3 godine starosti, jer BENSEDIN rastvor za injekciju sadrži benzilalkohol 30 mg/2 ml.

Prilikom primjene ovog lijeka može se povećati rizik od žutice kod novorođenčadi, jer se u njegovom sastavu nalazi benzojeva kiselina i natrijum-benzoat.

BENSEDIN rastvor za injekciju sadrži propilenglikol koji može izazvati simptome slične dejstvu alkohola.

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK BENSEDIN**

*Ako mislite da lijek BENSEDIN preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.*

Vaš ljekar će odrediti odgovarajuću dozu ovog lijeka za Vas. Doza se određuje u zavisnosti od stanja koje se liječi, tjelesne mase i godina starosti. Ako imate bilo kakvo pitanje u vezi s ovim lijekom, obratite se svom ljekaru ili medicinskoj sestri.

Uobičajene doze:

*Odrasli*

Teški oblik anksioznosti ili akutni mišićni spazam: 10 mg, daje se u venu ili u mišić. Po potrebi, može se ponoviti nakon 4 sata.

Tetanus: 0,1 do 0,3 mg po kg tjelesne mase, daje se u venu na svakih jedan do četiri sata, ili 3 do 10 mg po kg tjelesne mase kontinuiranom infuzijom tokom 24 sata putem nazoduodenalne sonde.

Epileptični napadi: 0,15 do 0,25 mg po kg tjelesne mase, daje se sporo u venu. Po potrebi, može se ponoviti nakon 30-60 minuta.

Smirenje prije manjih hirurških ili stomatoloških intervencija: 0,1 do 0,2 mg po kg tjelesne mase, daje se injekcijom u venu ili mišić, i prilagođava terapijskom odgovoru.

Ako ste starijeg životnog doba ili imate problema sa jetrom i bubrezima, doza će Vam u skladu sa tim biti smanjena.

*Djeca*

Kontrola epileptičkih napada ili febrilnih konvulzija: 0,2 do 0,3 mg po kg tjelesne mase (ili 1 mg po godini života), daje se u venu. Doza se, po potrebi, može ponoviti nakon 30 do 60 minuta.

Smirenje prije manjih hirurških zahvata i ublažavanje mišićnog spazma: do 0,2 mg po kg tjelesne mase, daje se injekcijom.

- **Ako Vam se da više lijeka BENSEDIN nego što je trebalo**

S obzirom da će Vam ovaj lijek dati ljekar, malo je vjerovatno da ćete dobiti preveliku dozu.

- **Ako prestanete koristiti lijek BENSEDIN**

Zavisnost od diazepama i ostalih benzodiazepina se može razviti tokom njihove dugotrajne primjene i češće se javlja kod pacijenata koji su nekad zloupotrebljavali alkohol ili lijekove. Rizik od zavisnosti je mali ako se lijek primjenjuje u malim dozama u kratkom vremenskom periodu.

Ako ste koristili diazepam u dužem vremenskom periodu, Vaš ljekar Vam neće naglo prekidati terapiju, već će postepeno smanjivati dozu, kako ne bi došlo do pojave simptoma obustave (apstinencije) kao što su anksioznost, depresija, stomachni grčevi, mučnina i znojenje.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka BENSEDIN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i drugi lijekovi, i lijek BENSEDIN može izazvati neželjena dejstva, posebno kod starijih osoba, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.*

Odmah se obratite ljekaru ili medicinskoj sestri ako se kod Vas javi neko od sljedećih neželjenih dejstava:

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji koriste lijek):

- respiratorna depresija (usporeno i/ili plitko disanje)

Rijetko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji koriste lijek):

- zastoj disanja
- gubitak svijesti
- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača)

Veoma rijetko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji koriste lijek):

- anafilaksa (ozbiljna i po život opasna alergijska reakcija koja se manifestuje zviždanjem u grudima, oticanjem usana, jezika ili grla, osipom, gubitkom svesti i otežanim gutanjem)

Ostala neželjena dejstva

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji koriste lijek):

- pospanost

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji koriste lijek):

- umor
- simptomi obustave leka (za detaljan opis simptoma pogledajte 3. poglavlje *Ako naglo prestanete da koristite lijek Bensedin*)
- konfuznost
- ataksija (nemogućnost izvođenja preciznih i koordinisanih pokreta) i smanjena motorna sposobnost, tremor

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji koriste lijek):

- mišićna slabost
- gubitak pamćenja
- problemi sa koncentracijom
- poremećaj ravnoteže
- vrtoglavica
- glavobolja
- nerazgovijetan govor
- stomakni problemi kao što su mučnina, povraćanje, zatvor, proliv
- pojačano lučenje pljuvačke
- alergijske reakcije na koži - svrab, crvenilo kože, otok, osip

Rijetko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji koriste lijek):

- psihičke neželjene reakcije kao što su uzbuđenost, uznemirenost, nemir, razdražljivost, agresija, gubitak pamćenja, sumanute misli/ideje, bijes, psihoze, noćne more ili halucinacije (kada vidite ili čujete stvari kojih nema). Ovi simptomi mogu postati jako ozbiljni. Ove reakcije se češće javljaju kod djece i starijih osoba.
- smanjena pažnja
- depresija
- emocionalna otupjelost
- nesanica
- srčani problemi kao što su usporen rad srca (bradikardija), srčana slabost i srčani zastoj
- nizak krvni pritisak, sinkopa (iznenadni i kratkotrajni gubitak svesti)
- pojačan sekret u plućima
- suva usta
- pojačan apetit
- promjene u vrijednostima pojedinih enzima jetre (otkrivaju se laboratorijskim analizama)
- nemogućnost mokrenja, gubitak kontrole mokrenja (inkontinencija)
- uvećanje dojki kod muškaraca
- impotencija, promjene u seksualnom nagonu (povećan ili smanjen libido)
- poremećaji krvi (može se manifestovati kao bol u grlu, krvarenje iz nosa, infekcije)

Veoma rijetko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji koriste lijek):

- smanjen broj leukocita (bijelih krvnih zrnaca)
- povišene vrijednosti pojedinih enzima u krvi (transaminaze)

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka.

- zamućen vid, duple slike, nevoljni trzaji očiju (ove reakcije se povlače po prestanku primjene lijeka)
- primjena intravenske injekcije diazepama može biti povezana sa pojavom lokalnih reakcija i tromboflebitisom. Može doći i do venske tromboze.
- bol ili iritacija na mjestu davanja injekcije

Kod pacijenata koji duže vrijeme primaju diazepam može se razviti tolerancija na lijek (lijek postaje manje efikasan) ili zavisnost na lijek. Po prekidu dugotrajne primjene diazepama može doći do pojave sljedećih simptoma obustave: glavobolja, bol u mišićima, uznemirenost, konfuznost, razdražljivost, nesanica, halucinacije i konvulzije. Vaš ljekar će Vam postepeno smanjivati dozu diazepama kako bi se izbjegla pojava ovih simptoma.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. KAKO ČUVATI LIJEK BENSEDIN

*Lijek BENSEDIN čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

**Rok upotrebe:** 3 godine

*Lijek BENSEDIN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

### **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### • **Šta lijek BENSEDIN sadrži**

Aktivne supstance: 2 ml rastvora za injekciju/infuziju sadrži 10 mg diazepama

Pomoćne supstance: etanol, bezvodni; propilenglikol; benzilalkohol 30 mg/2 ml; natrijum-benzoat (E211); benzojeva kiselina (E210); voda za injekcije.

### • **Kako lijek BENSEDIN izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: Bistar bezbojan do žut rastvor

Pakovanje: 10 ampula po 2 ml rastvora za injekciju

### • **Režim izdavanja**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

## **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

### **Administrativno sjedište proizvođača**

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Galenika d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

### • **BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

04-07.3-2-1149/21 od 26.11.2021.