

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **Δ BENSEDIN**

**2 mg tableta**

**5 mg tableta**

**10 mg tableta**

**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 uzimati lijek BENSEDIN**
- 3. Kako uzimati 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 2 mg tableta

1 tableta sadrži: diazepam 2 mg

BENSEDIN 5 mg tableta

1 tableta sadrži: diazepam 5 mg

BENSEDIN 10 mg tableta

1 tableta sadrži: diazepam 10 mg

Lijek BENSEDIN sadrži aktivnu supstancu diazepam, koja pripada grupi lijekova koji se zovu benzodiazepini. Djeluje suzbijanjem aktivnosti u dijelu mozga koji kontroliše emocije, podstičući djelovanje hemikalije koja se naziva gama-aminobuterna kiselina (GABA).

Lijek BENSEDIN se primjenjuje u liječenju brojnih stanja, koja uključuju:

- tešku anksioznost, koja predstavlja emocionalno stanje u kojem se možete znojiti, drhtati, osjećati uznemirenost i imati ubrzan rad srca,
- nesanicu (problem sa spavanjem),
- mišićne spazme, uključujući one koji nastaju kod tetanusa,
- epilepsije (u kombinaciji sa drugim lijekovima),
- smirenje bolesnika prije manjih stomatoloških ili operativnih zahvata.

Diazepam se može primjenjivati i kod djece i kod odraslih prije operativnog zahvata, kao pomoć pri opuštanju i za uspavljivanje.

### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI 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 uzimati lijek BENSEDIN ako imate:

- alergiju (preosjetljivost) na diazepam ili druge lijekove iz grupe benzodiazepina ili bilo koji drugi sastojak lijeka BENSEDIN (vidjeti poglavlje 6),
- teškoće sa disanjem ili probleme sa plućima,
- sindrom apneje u snu (kratkotrajni prestanak disanja tokom spavanja),
- fobije (nerealne strahove) ili opsesije (zabrinjavajuće, neželjene i ponavljane misli, ideje i osjećanja),
- liječite se od mentalne bolesti,
- miasteniju gravis (bolest sa slabošću i zamorljivošću mišića),
- teže poremećaje funkcije jetre,
- mentalne probleme (hronične psihoze), koje Vas mogu zbuniti, otuđiti od realnosti ili onemogućiti da jasno mislite ili rasuđujete.

- **Budite oprezni s lijekom BENSEDIN**

Obavijestite svog ljekara prije nego što počnete da uzimate lijek BENSEDIN ako:

- imate problema sa jetrom, bubrezima ili plućima,
- ste nedavno doživjeli gubitak bliske osobe.

- **Druga upozorenja**

**Ne uzimajte Bensedin duže od 4 sedmice za liječenje nesanice i 8-12 sedmica u slučajevima anksioznost (vidjeti Poglavlje 3 *Kako uzimati lijek BENSEDIN*).**

Uzimanje lijeka Bensedin može dovesti do razvoja **fizičke i psihičke ovisnosti**. Rizik raste s povećanjem doze i trajanja liječenja, a također i u pacijenata s anamnezom alkoholizama i zloupotrebe lijekova.

Ako nakon nekoliko sedmica primijetite da BENSEDIN tablete više **ne djeluju jednako dobro kao na početku** liječenja, možda ste razvili **toleranciju** na lijek.

Ako prestanete uzimati BENSEDIN naglo, možda ćete imati **apstinencijalne simptome** koji mogu uključivati:

- izuzetnu anksioznost
- napetost
- nemir
- zbunjenost
- razdražljivost
- glavobolju
- bolove u mišićima

U teškim slučajevima možete:

- osjećati se otuđeno od realnosti
- osjećati se čudno u poznatom okruženju
- imati halucinacije
- imati osjećaj ukočenosti i trnjenja u rukama i nogama
- biti preosjetljivi na svjetlost, buku i fizički kontakt
- imati epileptične napade

Kada prestanete uzimati BENSEDIN, možete osjetiti nesanicu (*rebound insomnia*) ili **anksioznost**.

Rizik od toga je veći ako naglo prestanete uzimati lijek.

BENSEDIN može prouzrokovati kratkotrajni gubitak pamćenja (**anterogradna amnezija**). To se najčešće događa nakon što uzmete lijek. Obavezno spavajte bez prekida najmanje 7 do 8 sati nakon uzimanja lijeka, kako bi se smanjio ovaj rizik.

Tokom terapije BENSEDIN tabletama postoji rizik od padova, posebno kod starijih osoba. Ovo je posljedica neželjenih dejstava lijeka, uključujući gubitak koordinacije, mišićnu slabost, vrtoglavicu, pospanost i umor.

Razgovarajte sa ljekarom ako ste doživjeli neželjene reakcije kao što su nemir, razdražljivost, agresivnost, zabluda, bijes, noćne more, halucinacije, psihoze ili neprikladno ponašanje tokom uzimanja benzodiazepina (vidjeti poglavlje 4 *Moguća neželjena dejstva*)

BENSEDIN se ne preporučuje kao osnovni tretman psihotičnih bolesti, depresije ili anksioznosti.

*Ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije nego što uzmete lijek BENSEDIN.*

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom BENSEDIN**

*Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite ili ste do nedavno koristili bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta. Lijek BENSEDIN može uticati na dejstvo nekih lijekova kao što i drugi lijekovi mogu uticati na dejstvo lijeka BENSEDIN.*

Istovremena primjena lijeka BENSEDIN i opioda (snažni lijekovi protiv boli, lijekovi za nadomjesnu terapiju i neki lijekovi za kašalj) povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome i može biti opasna po život. Zbog toga se istovremena primjena treba uzeti u obzir samo ako nema terapijske alternative.

Međutim, ako Vaš ljekar propiše BENSEDIN zajedno s opiodima, doza i trajanje istovremene primjene će se ograničiti.

Obavijestite svog ljekara o svim opiodnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke ljekara. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu upoznati sa gore navedenim znakovima i simptomima. Obratite se ljekaru ako se pojave takvi simptomi.

Obavezno obavijestite svog ljekara ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- antidepresive (npr. amitriptilin), sedative (lijekove za smirenje, npr. hlordiazepoksid), hipnotike (lijekove za uspavlivanje, npr. temazepam) ili lijekove protiv jakih bolova (kao što je morfin). Ovi lijekovi djeluju na isti način kao i BENSEDIN i mogu Vas učiniti vrlo pospanim.
- lijekove za epilepsiju (npr. barbiturati ili fenitoin). Ovi lijekovi mogu da pogoršaju neželjena dejstva BENSEDINA.
- cimetidin ili omeprazol (koriste se za liječenje čira na želucu/dvanaestopalačnom crijevu) ili ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija kože) jer mogu usporiti eliminaciju diazepama iz organizma. To može dovesti do pojačane i dugotrajne sedacije.
- lijekove kao što je rifampicin (antibiotik) koji mogu ubrzati eliminaciju lijeka BENSEDIN iz organizma
- lijekove koji utiču na enzime jetre (citohrom P450), npr. fluoksetin i paroksetin (lijekovi koji se koriste za liječenje depresije)
- antihistaminike, koji se koriste za ublažavanje alergijskih stanja (npr. hlorfeniramin)
- cisaprid, za liječenje gastrointestinalnih poremećaja.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek BENSEDIN.

#### • **Uzimanje hrane i pića s lijekom BENSEDIN**

Nemojte konzumirati alkohol u toku primjene BENSEDIN tableta. Alkohol može pojačati sedativne efekte BENSEDIN tableta i učiniti da se osjećate veoma sanjivo.

#### • **Trudnoća i dojenje**

*Prije nego što počnete da uzimate lijek BENSEDIN posavjetujte se sa svojim ljekarom ako ste trudni, planirate trudnoću ili ako dojite.*

Nemojte koristiti BENSEDIN, ako ste trudni, dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Upitajte za savjet svog ljekara ili farmaceuta. Ako BENSEDIN koristite u kasnoj trudnoći ili tokom porođaja, kod Vaše bebe se mogu javiti niska tjelesna temperatura, mlohavost (smanjen mišićni tonus) i poteškoće s disanjem i sisanjem. Ako lijek primjenjujete redovito tokom kasne trudnoće, kod Vaše bebe se mogu razviti simptomi apstinencije.

#### • **Upravljanje vozilima i mašinama**

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

BENSEDIN tablete mogu uzrokovati sanjivost ili uticati na Vašu koncentraciju. Ne vozite i ne koristite nikakav alat ili mašine ako osjećate ove simptome. Nemojte piti alkohol jer će to pogoršati navedeno.

#### • **Ostala upozorenja**

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

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svome ljekaru prije upotrebe ovog lijeka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza.

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

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

Lijek BENSEDIN koristite uvijek po uputstvu ljekara. Broj tableta koje uzimate zavisice od razloga zbog kojeg koristite lijek. BENSEDIN nemojte uzimati duže od 4 sedmice za nesanicu i 8-12 sedmica u slučajevima anksioznosti. Tabletu progutajte cijelu, sa čašom vode.

## Odrasli

Anksioznost: uobičajena doza je 2 mg, 3 puta dnevno. Ova doza se može povećati do 10 mg tri puta na dan.

Nesanica: uobičajena doza je 5 do 15 mg prije spavanja. Treba koristiti najnižu dozu kojom se mogu kontrolisati simptomi.

Mišićni spazam: Ljekar će Vam prepisati 2 do 15 mg dnevno, podijeljeno u 2 do 3 doze.

Cerebralna spastičnost: 2 do 60 mg dnevno, podijeljeno u 2 do 3 doze.

Terapija u kontroli mišićnog spazma kod tetanusa: 3 do 10 mg/kg tjelesne mase na dan.

Smirenje bolesnika prije stomatoloških ili operativnih zahvata: uobičajena doza je 5 do 20 mg.

## Djeca

Za liječenje mišićnog spazma kod tetanusa: 3 do 10 mg/kg tjelesne mase dnevno.

Za tretman napetost i razdražljivost kod cerebralne spastičnosti uobičajena doza je 2 do 40 mg svaki dan, podijeljeno u 2 ili 3 doze tokom dana.

Ako ljekar daje Vašem djetetu Bensedin za smirenje prije operacije ili stomatološkog zahvata uobičajena doza je 2 do 10 mg.

## Stare osobe i pacijenti sa oštećenjem jetre

Ako ste stariji ili slabi, vjerovatno ćete biti reaktivniji na djelovanje lijeka BENSEDIN i Vaš ljekar će Vam dati mnogo manje doze od gore navedenih.

Ako imate problema sa jetrom ili bubrezima ili otežano disanje, takođe možete dobiti manju dozu lijeka.

### • Ako uzmete više lijeka BENSEDIN nego što ste trebali

*Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka BENSEDIN nego što bi trebalo, odmah kontaktirajte sa svojim ljekarom ili najbližom zdravstvenom ustanovom! Ponesite pakovanje i sve preostale tablete sa sobom.*

### • Ako ste zaboravili uzeti lijek BENSEDIN

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu!*

Ako ste zaboravili uzeti Vaš lijek, dozu uzmite čim se sjetite, osim ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju izostavite preskočenu dozu, a sljedeću dozu lijeka uzmite u uobičajeno vrijeme.

### • Ako prestanete uzimati lijek BENSEDIN

Ako iznenada prestanete uzimati BENSEDIN, može doći do neugodnih neželjenih dejstava, uključujući depresiju, nervozu, nesanicu, razdražljivost, znojenje ili proliv i povremenu zbunjenost, konvulzije ili neuobičajeno ponašanje.

Nemojte prestati sa uzimanjem svog lijeka bez prethodnog savjetovanja sa ljekarom, jer će on/ona postepeno smanjivati broj tableta koje uzimate prije nego što potpuno prekinete terapiju.

*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 svi drugi lijekovi i lijek BENSEDIN može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.*

Odmah prekinite sa uzimanjem lijeka BENSEDIN i obratite se ljekaru u slučaju pojave:

- uznemirenosti ili razdražljivosti,
- halucinacija (priviđanje stvari koje ne postoje),
- doživljaja bijesa,
- promjene u obrascu spavanja ili ukočenosti mišića.

Možete postati zavisni od lijeka BENSEDIN ili sličnih lijekova (fizička ili psihička zavisnost).

Ako naglo prestanete uzimati BENSEDIN, možda ćete imati apstinencijalne simptome koji mogu uključivati: izuzetnu anksioznost, napetost, nemir, zbunjenost, razdražljivost, glavobolje i bolove u mišićima. U teškim slučajevima možete se osjećati otuđeno od realnosti, čudno u poznatom okruženju, imati halucinacije, osjećaj ukočenosti i trnjenja u rukama i nogama, biti preosjetljivi na svjetlost, buku i fizički kontakt ili imati epileptične napade.

Kad prestanete uzimati BENSEDIN, možete imati poteškoća sa spavanjem (*rebound nesаница*). Obratite se svom ljekaru ako se ovo dogodi.

Poznato je da se prilikom upotrebe lijeka BENSEDIN javljaju i paradoksalne (netipične ili neočekivane) reakcije poput nemira, uznemirenosti, razdražljivosti, agresije, zabluda, bijesa, noćnih mora, nenormalnog ponašanja i drugi štetni učinci na ponašanje. Ako se to dogodi, odmah se obratite svom ljekaru. Ove neželjene reakcije se češće javljaju kod djece i starijih osoba. Ovaj lijek može izazvati privremeni gubitak pamćenja (anterogradna amnezija).

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti najčešće uključuju:

- osjećaj pospanosti,
- umor (mentalni ili fizički),
- nestabilnost,
- nespretnost i gubitak koordinacije,
- mišićnu slabost.

Navedena neželjena dejstva možete primjetiti i nakon jedne doze i mogu trajati duže od 24 sata. Ako ste stariji, veća je vjerovatnoća da će se javiti neka od ovih neželjenih dejstava, posebno zbunjenost, kao i povećani rizik od padova i lomova (fraktura).

**Ostala neželjena dejstva koja se rjeđe javljaju:**

- ataksija (poteškoće u kontroli pokreta),
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica),
- nekontrolisani pokreti ruku (tremor-podrhtavanje),
- zatvor,
- smanjeno opažanje,
- mučnina,
- duple slike i nejasan vid,
- promjene u krvnoj slici,
- emocionalna tupost,
- suva usta ili pojačano lučenje pljuvačke,
- konfuznost,
- nerazgovijetan govor,
- srčani problemi (zatajenje srca uključujući srčani udar),
- depresija,
- gubitak pamćenja,
- otežano disanje (respiratorna depresija uključujući respiratornu insuficijenciju),
- glavobolja,
- neujednačeni otkucaji srca,
- vrtoglavica, uključujući osjećaj ošamućenosti i okretanja stvari oko sebe,
- povećan rizik od padova i lomova kod starijih osoba,
- nizak krvni pritisak,
- pojačan ili oslabljen seksualni nagon,
- problemi sa želucom,
- poteškoće sa mokrenjem,
- osip,
- gubitak kontrole mokrenja (umokranje),
- promjene na očima.

Vaš ljekar će možda željeti da Vam povremeno uradi testove za praćenje nivoa enzima u krvi, jer BENSEDIN može uticati na njih.

**Prijavljivanje 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 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**Rok upotrebe:** 3 godine

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

*Rok se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.*

## Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### • Šta lijek BENSEDIN sadrži

BENSEDIN 2 mg tableta

Aktivne supstance: 1 tableta sadrži 2 mg diazepama

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; kukuruzni škrob; povidon; magnezijum-stearat

BENSEDIN 5 mg tableta

Aktivne supstance: 1 tableta sadrži 5 mg diazepama

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; kukuruzni škrob; povidon; magnezijum-stearat

BENSEDIN 10 mg tableta

Aktivne supstance: 1 tableta sadrži 10 mg diazepama

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; kukuruzni škrob; povidon; magnezijum-stearat

### • Kako lijek BENSEDIN izgleda i sadržaj pakovanja

BENSEDIN 2 mg tableta

Izgled: okrugle bikonveksne tablete od 2 mg bijele do žućkastobijele boje.

Pakovanje: 30 tableta (2 blistera)

BENSEDIN 5 mg tableta

Izgled: okrugle bikonveksne tablete od 5 mg bijele do žućkastobijele boje sa naznačenom podionom crtom na jednoj strani.

Pakovanje: 30 tableta (3 blistera)

BENSEDIN 10 mg tableta

Izgled: okrugle bikonveksne tablete od 10 mg bijele do žućkastobijele boje.

Pakovanje: 30 tableta (2 blistera)

### • Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

### Proizvođač

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 dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Bensedin, 2 mg, tableta : 04-07.3-2-1144/21 od 15.11.2021.

Bensedin, 5 mg, tableta : 04-07.3-2-1152/21 od 15.11.2021.

Bensedin, 10 mg, tableta : 04-07.3-2-1150/21 od 15.11.2021.