Relanium *(Diazepamum)*. **Skład i postać:** 5 ml zawiesiny zawiera 2 mg diazepamu, 100 g zawiesiny zawiera 31,25 mg diazepamu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), czerwień koszenilowa (E124), sacharoza, etanol 96%. Zawiesina doustna. Różowa zawiesina o konsystencji lepkiego syropu, o zapachu i smaku owocowym. **Wskazania:** Diazepam jest stosowany w krótkotrwałym (2 do 4 tygodni) leczeniu stanów lękowych, które mogą być także związane z bezsennością; jako lek uspokajający i środek do premedykacji; w leczeniu objawów nagłego odstawienia alkoholu; pomocniczo w leczeniu niektórych typów padaczki, np. drgawki kloniczne mięśni; w leczeniu stanów zwiększonego napięcia mięśniowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. 5 ml zawiesiny zawiera 2 mg diazepamu. Dawkowanie. W celu uzyskania optymalnego działania produktu, należy starannie określić dawkowanie indywidualnie dla każdego pacjenta. Leczenie należy rozpocząć od najmniejszej skutecznej dawki odpowiedniej do konkretnego stanu. Dzieci powyżej 1. roku życia: W stanach lękowych, stanach zwiększonego napięcia mięśniowego lub jako środek przeciwdrgawkowy: 1 mg do 2,5 mg 3 do 4 razy na dobę lub 0,04 do 0,2 mg/kg mc. 3 do 4 razy na dobę. Dawkę można stopniowo zwiększać w zależności od skuteczności i nasilenia działań niepożądanych. Dorośli: Stany lękowe: 2 do 10 mg 2 do 4 razy na dobę. Bezsenność związana ze stanami lękowymi: 5 do 15 mg na dobę przed zaśnięciem. Leczenie objawów nagłego odstawienia alkoholu: 10 mg 3 do 4 razy w pierwszych 24 godzinach, następnie dawkę można zmniejszyć do 5 mg 3 do 4 razy na dobę. Jako środek do premedykacji: 5 do 15 mg przed zabiegiem; Stany zwiększonego napięcia mięśniowego: 2 do 15 mg na dobę w dawkach podzielonych. Jako lek przeciwdrgawkowy: 2 do 10 mg 2 do 4 razy na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów osłabionych stosuje się mniejsze dawki (podawać początkowo dawkę 2 mg raz lub dwa razy na dobę i stopniowo zwiększać, w zależności od reakcji pacjenta i tolerancji, do uzyskania koniecznej dawki). Pacjenci z niewydolnością wątroby. U pacjentów z niewydolnością wątroby należy stosować mniejsze dawki. Czas leczenia. Czas leczenia diazepamem powinien być jak najkrótszy w zależności od wskazań i nie powinien być dłuższy niż 4 tygodnie. Nie należy wydłużać tych okresów bez ponownej oceny stanu pacjenta. Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Do opakowania dołączona jest skalowana miarka. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne leki z grupy benzodiazepin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Myasthenia gravis. Ciężka niewydolność oddechowa, zaburzenia oddychania. Zespół bezdechu sennego. Ciężka niewydolność wątroby. Fobie lub natręctwa. Przewlekłe psychozy. Ostre zatrucie alkoholem, opioidami, środkami nasennymi, neuroleptykami i solami litu. Zaburzenia świadomości. Wstrząs. Ciąża i okres karmienia piersią. Nie stosować u dzieci poniżej 1. roku życia. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Jednoczesne stosowanie alkoholu/leków działających depresyjnie na OUN. Należy unikać jednoczesnego stosowania diazepamu z alkoholem lub lekami działającymi depresyjnie na OUN. Jednoczesne ich stosowanie może nasilić działanie kliniczne diazepamu, powodując ciężkie objawy uspokojenia polekowego oraz istotne klinicznie zahamowanie czynności układu oddechowego lub układu krążenia. Nadużywanie alkoholu lub leków bądź narkotyków w wywiadzie. Diazepam należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów nadużywających w przeszłości alkoholu lub leków bądź narkotyków. U osób z alkoholizmem i uzależnieniem od leków w wywiadzie, należy unikać stosowania (lub ograniczyć czas stosowania). Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu, ponieważ alkohol nasila działanie diazepamu. Tolerancja. Regularne stosowanie przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności nasennego działania benzodiazepin. Uzależnienie. Stosowanie benzodiazepin może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów nadużywających w przeszłości alkoholu lub leków bądź narkotyków oraz u pacjentów z zaburzeniami osobowości. Bardzo ważne jest regularne monitorowanie takich pacjentów, należy unikać rutynowego powtórnego przepisywania leków, a leczenie należy odstawić stopniowo. Czas trwania leczenia diazepamem nie powinien być dłuższy niż 4 tygodnie. Objawy odstawienne. W przypadku rozwinięcia się uzależnienia fizycznego, nagłe przerwanie leczenia diazepamem może prowadzić do wystąpienia objawów odstawiennych, takich jak: bóle głowy, bóle mięśni, nasilony lęk, napięcie, niepokój ruchowy, stan splątania, drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić objawy, takie jak: derealizacja (odczuwanie nierealności otoczenia), depersonalizacja (poczucie niepewności lub nierealności własnej osoby), nadwrażliwość na dźwięk, drętwienie i uczucie mrowienia kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub napady padaczkowe. W celu uniknięcia lub zmniejszenia objawów z odstawienia należy stopniowo redukować dawki diazepamu. Bezsenność i lęk jako efekt „z odbicia". Podczas odstawiania leczenia, przejściowo może pojawić się efekt „z odbicia", polegający na nawrocie w nasilonej formie objawów, które były przyczyną zastosowania benzodiazepin. Mogą temu towarzyszyć objawy, takie jak: zmiany nastroju, lęk, zaburzenia snu i niepokój ruchowy. Ponieważ ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych oraz efektu „z odbicia" jest wyższe w przypadku nagłego odstawienia produktu leczniczego, dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki produktu. Czas leczenia. Dobrze jest poinformować pacjenta na początku leczenia, że czas trwania leczenia będzie możliwie jak najkrótszy i wyjaśnić konieczność stopniowego zmniejszania dawki. Ważne jest aby pacjent był świadomy możliwości pojawienia się efektu „z odbicia", aby zmniejszyć niepokój związany z pojawieniem się takich objawów podczas odstawiania leczenia. W przypadku benzodiazepin o krótkim czasie działania, objawy odstawienne mogą się pojawić w przerwie między dawkami zwłaszcza wtedy, gdy dawka jest duża. W przypadku stosowania benzodiazepin o długim czasie działania należy ostrzec pacjenta przed zmianą na benzodiazepiny krótko działające ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawiennych. Niepamięć następcza. Należy pamiętać, że benzodiazepiny mogą wywołać niepamięć następczą która może wystąpić po zastosowaniu dawek terapeutycznych, a ryzyko jej pojawienia jest większe przy wyższych dawkach. Objawom niepamięci może towarzyszyć zachowanie nieadekwatne do sytuacji. Niepamięć następcza występuje najczęściej po kilku godzinach od przyjęcia produktu leczniczego i dlatego, aby zmniejszyć ryzyko, pacjent powinien mieć zapewniony 7-8 godzinny nieprzerwany sen. Reakcje psychiczne i paradoksalne. Po zastosowaniu benzodiazepin obserwowano reakcje, takie jak: niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, napady złości, koszmary senne, omamy, psychozy, nietypowe zachowanie i inne zaburzenia zachowania. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy przerwać podanie leku. Prawdopodobieństwo pojawienia się takich objawów jest większe u dzieci i osób w podeszłym wieku. Specjalne grupy pacjentów. U dzieci nie należy stosować benzodiazepin bez starannej oceny konieczności ich zastosowania. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimum. Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni powinni otrzymywać zmniejszoną dawkę. Ze względu na działanie miorelaksacyjne istnieje ryzyko upadków oraz złamań kości stawu biodrowego u osób w podeszłym wieku. Ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku, ze względu na ryzyko wystąpienia niepamięci następczej. Pacjenci z przewlekłą niewydolnością oddechową powinni również otrzymywać mniejszą dawkę ze względu na możliwość wystąpienia depresji oddechowej. Stosowanie benzodiazepin nie jest wskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby w związku z ryzykiem wystąpienia encefalopatii. U pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby może być konieczność zmniejszenia dawkowania. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek należy podjąć typowe środki ostrożności. Okres półtrwania diazepamu nie ulega zmianie przy niewydolności nerek, zatem dostosowanie dawki nie jest wymagane u takich pacjentów. Benzodiazepiny nie są wskazane w leczeniu zaburzeń psychotycznych. Benzodiazepiny nie powinny być stosowane w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją

(monoterapia tymi lekami może nasilać tendencje samobójcze). W przypadku utraty bliskich lub żałoby benzodiazepiny mogą utrudniać przystosowanie psychiczne. Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami osobowości, u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem, z przewlekłymi stanami skurczowymi oskrzeli, w niewydolności krążenia i u pacjentów z niedociśnieniem. Ponieważ stwierdzono pojedyncze przypadki neutropenii i żółtaczki wskazane jest wykonanie badań krwi i czynności wątroby podczas leczenia. Produkt leczniczy zawiera 0,6% v/v etanolu (alkoholu), tzn. 181,5 mg etanolu na dawkę (15 mg diazepamu), co jest równoważne 4,5 ml piwa, 1,9 ml wina na dawkę. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Produkt leczniczy zawiera 6,8 g sacharozy na dawkę 10 mg diazepamu (25 ml zawiesiny). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216) i czerwień koszenilowa (E124). Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są zmęczenie, senność i osłabienie mięśni, które są zazwyczaj zależne od dawki. Działania te występują głównie na początku leczenia i zwykle ustępują w trakcie stosowania produktu leczniczego. Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowana została na podstawie następującej klasyfikacji: bardzo często (>1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: rzadko - leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość, trombocytopenia, limfocytoza z eozynofilią. Zaburzenia psychiczne: często – splątanie; rzadko - euforia, depresja, uczucie oszołomienia, zaburzenia libido (zwiększenie lub zmniejszenie), zwiększone lub zmniejszone łaknienie; częstość nieznana - ubóstwo emocjonalne, zmniejszenie czujności. Mogą wystąpić reakcje paradoksalne, takie jak: niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, gniew, koszmary senne, omamy, psychozy, nietypowe zachowanie i inne zburzenia zachowania związane ze stosowanie benzodiazepin. W razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie leku. Objawy te występują częściej u dzieci i osób w podeszłym wieku. Przewlekłe stosowanie (nawet w dawkach terapeutycznych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego - nagłe przerwanie może wywołać zespół odstawienny lub efekt „z odbicia”. Zgłaszano przypadki nadużywania benzodiazepin. Zaburzenia układu nerwowego: często - bóle i zawroty głowy, zmniejszenie sprawności intelektualnej, dyzartria, zmęczenie, senność; rzadko - nadpobudliwość, niepokój, bezsenność i zaburzenia snu, zaburzenia czucia, zaburzenia pamięci (niepamięć następcza może wystąpić przy stosowaniu dawek terapeutycznych, ryzyko wzrasta przy większych dawkach), objawom niepamięci może towarzyszyć nietypowe zachowanie; częstość nieznana - ataksja (niezborność ruchowa), niewyraźna mowa, drżenie. Zaburzenia oka: rzadko - zaburzenia widzenia; częstość nieznana - podwójne widzenie, niewyraźne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: częstość nieznana - zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Zaburzenia serca: rzadko - przyspieszenie czynności serca; częstość nieznana - niewydolność serca, w tym zatrzymanie akcji serca. Zaburzenia naczyniowe: częstość nieznana - niedociśnienie, depresja krążeniowa. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: rzadko - zaburzenia oddychania; częstość nieznana - depresja oddechowa, w tym niewydolność oddechowa. Zaburzenia żołądka i jelit: rzadko - nudności, wymioty, zaparcia, biegunka, suchość błon śluzowych jamy ustnej; częstość nieznana - nadmierne wydzielanie śliny i inne zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko - żółtaczka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko - zaczerwienienie twarzy, wysypki skórne, świąd. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: często - zwiększenie napięcia mięśniowego, osłabienie mięśni. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: rzadko - krwiomocz, nietrzymanie moczu; częstość nieznana - zatrzymanie moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: rzadko - zaburzenia miesiączkowania. Badanie diagnostyczne: rzadko - obniżenie ciśnienia tętniczego; częstość nieznana - nieregularna częstość akcji serca, zwiększenie aktywności transaminaz i fosfatazy alkalicznej. Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: częstość nieznana - zwiększone ryzyko upadków i złamań zaobserwowano u pacjentów w podeszłym wieku stosujących benzodiazepiny. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks:+48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Medana Pharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2640 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Relanium 2 mg/5 ml zaw. doust. opak. 100 g wynosi w PLN: 7,87. Kwota dopłaty pacjenta (Padaczka) wynosi w PLN: 3,20. ChPL: 2016.07.25