**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

# RELANIUM, 2 mg/5 ml, zawiesina doustna

*Diazepamum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek Relanium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relanium
3. Jak stosować lek Relanium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Relanium
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Relanium i w jakim celu się go stosuje

Relanium zawiera diazepam, który jest pochodną benzodiazepiny. Działa przede wszystkim na ośrodki regulacji zachowań emocjonalnych w mózgu, wpływa również na autonomiczny układ nerwowy. Diazepam charakteryzuje się silnym działaniem przeciwdrgawkowym, przeciwlękowym i uspokajającym. Wykazuje również działanie nasenne i zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych. Zmniejsza napięcie, lęk, drażliwość, pobudliwość i agresywność.

**Wskazania do stosowania**

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 przygotowania pacjenta do zabiegu operacyjnego (premedykacji); w leczeniu objawów nagłego odstawienia alkoholu; w leczeniu stanów zwiększonego napięcia mięśniowego; pomocniczo w leczeniu niektórych typów padaczki (np. drgawek klonicznych mięśni).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relanium

**Kiedy nie stosować leku Relanium:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na diazepam, inne leki z grupy benzodiazepin lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono:
  - miastenię (przewlekła choroba objawiająca się osłabieniem mięśni);
  - ostre zatrucie alkoholem, opioidami, środkami nasennymi, neuroleptykami i solami litu;
  - zaburzenia świadomości;
  - wstrząs;
  - zaburzenia oddychania, ciężką niewydolność oddechową;
  - zespół bezdechu sennego (objawia się krótkimi przerwami w oddychaniu występującymi podczas snu);
  - ciężką niewydolność wątroby;
  - występowanie fobii (lęk przed określonymi przedmiotami lub sytuacjami) lub natręctw (obsesyjne, powtarzające się myśli lub zachowania);

- występowanie przewlekłych psychoz (zaburzenia psychiczne przebiegające z silnym zakłóceniem postrzegania rzeczywistości i utratą poczucia realności siebie);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- u dzieci poniżej 1. roku życia.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Relanium należy omówić to z lekarzem.

Tolerancja
Po stosowaniu leku Relanium przez kilka tygodni może zmniejszać się skuteczność leku.

Uzależnienie
Diazepam może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne - dlatego 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 odstawiennych należy stopniowo zmniejszać dawki diazepamu.

Bezsenność i lęk jako efekt „z odbicia”
Podczas odstawiania leku, przemijająco 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 leku, dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku.

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 leku 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 (patrz punkt 3)
Ze względu na działanie miorelaksacyjne istnieje ryzyko upadków oraz złamań kości stawu biodrowego u osób w podeszłym wieku.
Ostrożnie stosować u osób w podeszłym wieku, ze względu na ryzyko wystąpienia niepamięci następczej.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek lub z przewlekłą niewydolnością oddechową powinni przed przyjęciem leku Relanium poinformować lekarza o tych schorzeniach.

Stosowanie w depresji
W leczeniu depresji lub lęku związanego z depresją diazepamu nie należy stosować w monoterapii.

Pacjenci z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków powinni przed przyjęciem leku Relanium poinformować lekarza o tych nałogach. U osób z alkoholizmem w wywiadzie lub uzależnieniem od leków w wywiadzie, należy unikać stosowania (lub ograniczyć czas stosowania).

Stosowanie leku Relanium po utracie bliskich lub będących w żałobie nie powoduje poprawy samopoczucia.

Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami osobowości, u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem, miastenią, z przewlekłymi stanami skurczowymi oskrzeli, w niewydolności krążenia i u pacjentów z niedociśnieniem.

**Relanium a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Relanium oraz inne stosowane jednocześnie leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. W szczególności dotyczy to następujących leków wymienionych poniżej:
- leki zwiotczające mięśnie (baklofen i tyaznidyna);
- opioidowe leki przeciwbólowe, barbiturany;
- niektóre leki przeciwdepresyjne - w tym inhibitory MAO;
- leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym;
- leki nasenne i uspokajające;
- neuroleptyki, klonidyna i lofeksydyna;
- ryfampicyna (antybiotyk);
- leki przeciwpadaczkowe (fenobarbital);
- cyzapryd, cymetydyna, omeprazol (leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- disulfiram (lek stosowany w leczeniu alkoholizmu);
- izoniazyd (lek przeciwgruźliczy);
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- leki stosowane w leczeniu depresji (fluwoksamina i fluoksetyna);
- leki dopaminergiczne (lewodopa);
- zydowudyna;
- hydroksymaślan sodu;
- inhibitory proteazy HIV;
- leki przeciwnadciśnieniowe, rozszerzające naczynia krwionośne i moczopędne;
- leki zobojętniające sok żołądkowy zawierające wodorotlenek magnezu i glinu;
- leki znieczulające (fentanyl);
- digoksyna;
- doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny;
- leki przeciwzakrzepowe.

Kofeina i teofilina mogą osłabiać działanie diazepamu.

**Relanium z jedzeniem, piciem i alkoholem**
Przyjmowanie kwaśnych potraw i napojów (np. soków) przyspiesza wchłanianie leku.
Sok grejpfrutowy może zwiększać stężenie diazepamu - nie zaleca się picia tego rodzaju soku podczas stosowania leku.

Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu, ponieważ alkohol nasila działanie diazepamu.

**Ciąża i karmienie piersią**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku u kobiet w ciąży i w czasie karmienia piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Podczas stosowania leku Relanium oraz przez 24 godziny po jego zastosowaniu nie należy prowadzić pojazdów oraz wykonywać prac wymagających dobrej sprawności psychofizycznej.

**Lek Relanium zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216)**
Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

**Lek Relanium zawiera etanol 96%**
Lek zawiera 25 mg etanolu w 5 ml zawiesiny.
Lek zawiera 0,6% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 181,5 mg na dawkę (15 mg dizepamu), 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.

**Lek Relanium zawiera czerwień koszenilową (E124)**
Lek może powodować reakcje alergiczne.

**Lek Relanium zawiera sacharozę**
Lek zawiera 3,4 g sacharozy (cukru) w 5 ml zawiesiny. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Lek może wpływać szkodliwie na zęby.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## 3. Jak stosować lek Relanium

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką ułatwiającą dawkowanie.
Przed użyciem **wstrząsnąć** do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

**Dzieci powyżej 1. roku życia**
- stany lękowe, stany zwiększonego napięcia mięśniowego lub jako środek przeciwdrgawkowy - 1 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.

W zależności od skuteczności i nasilenia działań niepożądanych, lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększeniu dawki.

**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.

**Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**
U osób w podeszłym wieku, osób osłabionych stosuje się mniejsze dawki (podawać początkowo dawkę 2 mg raz lub dwa razy na dobę i stopniowo zwiększać do uzyskania dawki potrzebnej i tolerowanej).

**Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby**
U osób z niewydolnością wątroby należy stosować mniejsze dawki.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relanium**
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu mogą wystąpić następujące objawy zatrucia:
- zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie, zaburzenia oddychania,
- narastająca senność, splątanie (dezorientacja), spowolnienie ruchowe,
- dyzartria (zaburzenia mowy), podwójne widzenie,
- niekiedy podniecenie ruchowe, ataksja (niezborność ruchowa) i oczopląs; w okresie pobudzenia stwierdza się nasilenie odruchów, mogą występować napady drgawkowe, w ciężkich zatruciach może wystąpić śpiączka.

Postępowanie w przypadku przedawkowania: lek należy odstawić, jeśli pacjent jest przytomny - sprowokować wymioty.

**Pominięcie zastosowania leku Relanium**
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Relanium**
Nie należy nagle odstawiać leku. Nagłe przerwanie leczenia diazepamem może powodować objawy odstawienne, między innymi:
- bóle głowy, bóle mięśni,
- nasilony lęk, napięcie, niepokój ruchowy,
- stan splątania (dezorientacja), drażliwość.

W ciężkich przypadkach mogą wystąpić:
- 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 ograniczenia objawów odstawiennych należy stopniowo, pod kontrolą lekarza, zmniejszać dawki diazepamu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zależą od wielkości dawki i od wrażliwości pacjenta. Pacjenci w podeszłym wieku wykazują dużo większą wrażliwość na lek.

**Działania niepożądane występujące często** (rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- bóle i zawroty głowy, zmniejszenie sprawności intelektualnej, dyzartria, zmęczenie, senność,

- zwiększenie napięcia mięśniowego, osłabienie mięśni, drżenie,
- splątanie.

**Działania niepożądane występujące rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość, trombocytopenia, limfocytoza z eozynofilią,
- euforia, depresja, uczucie oszołomienia, zaburzenia libido (zwiększenie lub zmniejszenie), zwiększone lub zmniejszone łaknienie,
- nadpobudliwość, niepokój, bezsenność i zaburzenia snu, zaburzenia czucia, zaburzenia pamięci (niepamięć następcza),
- zaburzenia widzenia,
- przyspieszenie czynności serca,
- zaburzenia oddychania,
- nudności, wymioty, zaparcia, biegunka, suchość błon śluzowych jamy ustnej,
- żółtaczka,
- zaczerwienienie twarzy, wysypki skórne, świąd,
- krwiomocz, nietrzymanie moczu,
- zaburzenia miesiączkowania,
- obniżenie ciśnienia tętniczego.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**
- ubóstwo emocjonalne, zmniejszenie czujności;
- niedociśnienie, depresja krążeniowa,
- ataksja (niezborność ruchowa), niewyraźna mowa, drżenie;
- podwójne widzenie, niewyraźne widzenie;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- niewydolność serca, w tym zatrzymanie akcji serca;
- depresja oddechowa, w tym niewydolność oddechowa;
- nadmierne wydzielanie śliny i inne zaburzenia żołądkowo-jelitowe;
- zatrzymanie moczu;
- nieregularna częstość akcji serca, zwiększenie aktywności transaminaz i fosfatazy alkalicznej;
- zwiększone ryzyko upadków i złamań zaobserwowano pacjentów w podeszłym wieku stosujących benzodiazepiny.

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 stosowaniem benzodiazepin. W razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie leku. Objawy te występują częściej u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Długotrwałe stosowanie (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego - nagłe przerwanie stosowania może wywołać zespół odstawienny lub efekt „z odbicia" (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Relanium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP" oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot" oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Relanium**
- Substancją czynną leku jest diazepam. 5 ml zawiesiny zawiera 2 mg diazepamu.
- Pozostałe składniki leku to: karmeloza sodowa, glinu magnezu krzemian, makrogolu ester cetostearylowy, sodu benzoesan (E211), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), kwas winowy, aromat malinowy, czerwień koszenilowa (E124), sacharoza, etanol 96%, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Relanium i co zawiera opakowanie**
Lek jest różową zawiesiną, o konsystencji lepkiego syropu, o smaku i zapachu owocowym.

Butelka z brunatnego szkła w tekturowym pudełku.
1 butelka 100 g

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**
**Podmiot odpowiedzialny**
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**Wytwórca**
Medana Pharma S.A.
ul. Wł. Łokietka 10, 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10, 98-200 Sieradz
tel. 43 829 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2021 r.

*Ulotka zgodna z Decyzją URPLWMiPB*
*nr DZL-ZLN.401.66.2021.1 .MK2 i UR/ZM/0105/21 z dn. 08.03.2021 r.*