

KULLANMA TALİMATI

NERVİUM 5 mg tablet

Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg diazepam içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz, jelatin, talk, magnezyum stearat, indigotin, tartrazin

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NERVİUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NERVİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NERVİUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NERVİUM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NERVİUM nedir ve ne için kullanılır?

NERVİUM'un etkin maddesi benzodiazepinler adı verilen bir ilaç grubuna dahil olan diazepamdır. Her bir tablet 5 mg diazepam içerir.

NERVİUM, 50 tablet içeren blister ambalaj, bir adet kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda sunulmaktadır.

NERVİUM aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmaktadır;

- Anksiyetenin (endişe, kaygı) kısa süreli tedavisinde,
- Alkolü bırakan hastalarda oluşan belirtiler (huzursuzluk, titreme, hayal görme, huzursuzluk-taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu)
- Kasların gevşemesine yardımcı olmak ve kas kasılmaları ile serebral inme için (beyni etkileyen ve hareket sorunlarına ve kas sertliğine neden olan bir koşul)

- Havale (nöbet)
- Titreme (ailevi kaynaklı olabilir bazen ise nedeni belli olmayabilir)
- Ağrılı kas kasılmalarının ilerleyici bir türü

2. NERVİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NERVİUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diazepam veya diğer benzodiazepin grubu ilaçlara veya NERVİUM 'un içindeki yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Nefes darlığı yaşıyor veya nefes alıp vermede zorlanıyorsanız
- Ruhsal çöküntü (depresyon) yaşıyorsanız (endişenin eşlik ettiği veya etmediği)
- Ruhsal hastalığınız varsa (psikoz)
- Dar açılı glokomunuz varsa (göz içi basıncının artması)
- Miyastenia gravis isimli bir hastalığınız varsa (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı)
- Uykuda geçici solunum yetmezliği görülüyorsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Porfiri (ciltte kabarcıklar, karın ağrısı ve sinir sistemi hastalıklarına neden olan kalıtsal bir rahatsızlık)
- 6 aylıktan küçük bebeklerde NERVİUM kullanılmaz.

NERVİUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Geçmişte alkolizm veya madde bağımlılığı sorunu yaşadıysanız
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Akciğer sorunlarınız varsa
- Kanınızda albümin adı verilen proteinin düzeyleri düşükse
- Kişilik bozukluğunuz varsa,
- Yaşlıysanız (düşmenize veya yaralanmanıza neden olabilecek zihin karışıklığı veya dikkatsizlik riski)
- Sara hastalarında NERVİUM'un aniden kesilmesi nöbetlerin sıklık ve şiddetini artırabilir.
- NERVİUM'u alırken bağımlılık riski mevcut olup, bu risk ilaç dozu ve tedavi süresi ile ve ayrıca alkolizm ve madde bağımlılığı yaşamış olan hastalarda artmaktadır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NERVİUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

NERVİUM'u alkol ile birlikte almayınız. Alkol, NERVİUM'un yatıştırıcı etkilerini artırabilir ve kendinizi son derece uykulu hissetmenize yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk üç ayında kullanımı ile bebeğinizde konjenital malformasyon (organ ve dokulardaki doğuştan gelen yapısal bozukluklar) riski artar. Bu yüzden hamilelik süresince risk/yarar oranı dikkatli değerlendirilmelidir.

NERVİUM 'u kesinlikle gerekmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NERVİUM'un etkin maddesi anne sütüne rahatlıkla geçtiğinden, emziren kadınların bu dönemde bu ilacı kullanmaktan kaçınmaları gerekir.

Bebeğinizi emziriyorsanız NERVİUM kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NERVİUM dikkatte ve uyanıklıkta, kas fonksiyonlarında azalmaya yol açabileceğinden araç ve makine kullanan kişilerde tehlikeli sonuçlar yaratabilir.

Bu şekilde bir etki yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

NERVİUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NERVİUM laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün, tablet yapısında tartrazin içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- NERVİUM'un vücuttan atılmasını yavaşlattığından, simetidın (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- NERVİUM'un vücuttan daha hızlı atılmasına neden olduğundan rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Antasidler (mide asitliğini azaltan ilaçlar) vücutta NERVİUM emilimini yavaşlatabilir.
- Karbamazepin her iki ilacın da serum seviyelerini düşürebilir, etkileri azalır.
- Diğer santral sinir sistemi depresanları ile etkileşebilir. Etki şiddetlenir. Bu ilaçların NERVİUM ile birlikte kullanılması şiddetli uyku haline neden olabilir.
- Nöromusküler kavşak blokerleri (kürar benzeri ilaçlar, kas gevşeticiler) ile birlikte kullanılması şiddetli uyku haline neden olabilir.
- NERVİUM'un alkol ile birlikte kullanılması uyuklamaya yol açabilir.
- Kesilme sendromu gelişmesi riski, anksiyolitik (endişe, kaygının önlenmesinde kullanılan ilaçlar) veya hipnotik (uyku verici ilaçlar) olarak reçete edilen benzodiazepinlerin kombinasyonu ile artar.
- Parkinson tedavisinde kullanılan dopaminerjik ilaçlarla (levodopa) birlikte kullanılması bu ilaçların etkilerini azaltabilir.
- Itrakonazol, ketokonazol ve flukonazol, benzodiazepinlerin etkilerini artırabilir. Benzodiazepin dozunun azaltılması gerekli olabilir.
- Teofilin, diazepamın etkisini azaltır.
- Greyfurt suyu diazepamın etkisini uzatabilir. Bu etkileşim, sağlıklı bireylerde pek bir önem taşımasa da yaşlılık ya da karaciğer sirozu gibi diğer faktörler yan etki riskini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NERVİUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Tedaviye genellikle semptomları (belirtiler) kontrol altına alabilecek en düşük dozla başlanır.

Erişkinlerde:

Anksiyolitik olarak (endişe veya ruhsal sorunlar için):

Günde 2 veya 3 defa 5-30 mg dozlarında kullanılmalıdır.

Sedatif hipnotik olarak (sakinleştirici ve uyku verici):

NERVİUM, yatmadan önce, günde 5-15 mg kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 aylıktan küçük bebeklerde etkinlik ve güvenlilik bilinmediğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu) veya aşırı sedasyonu (sakinlik) önlemek için etkili olan en düşük NERVİUM dozunun kullanılması tavsiye edilmektedir. Eğer ilaç tolere edilebiliyorsa, ilaç dozu kademeli olarak artırılabilir. Doz, yetişkin dozunun yarısından fazla olmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyonları bozulmuş hastalarda NERVİUM dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz dozunu düşürmek isteyebilir.

Ciddi karaciğer probleminiz varsa NERVİUM'u kullanmayınız.

Eğer NERVİUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NERVİUM kullandıysanız:

Siz (veya bir başkası) aynı anda çok sayıda tablet kullanmışsa veya bir çocuğun bir tablet yuttuğundan şüpheleniyorsanız, size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz veya derhal doktorunuza danışınız.

Aşırı doz belirtileri dikkat ve koordinasyon kaybını, uyuklama veya derin uyku hissini, konuşma sorunlarını, kas zayıflığı veya heyecanlanma hissini, kalp atımında yavaşlamayı solunum zayıflaması ve aşırı halsizlik içerir. Aşırı yüksek dozlar koma (bilinç kaybı), refleks sorunları ve nefes alıp vermede zorlanmaya neden olabilir.

NERVİUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NERVİUM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızın dozunu almayı unutursanız, unutulmuş dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

NERVİUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- İlacı tamamen kesmeden önce aldığınız tablet sayısını azaltmak isteyebileceğinizden doktorunuza söylemeden ilacı kesmeyiniz.
- NERVİUM'un ani kesilmelerinde konvülsiyonlar (havale), titreme, karın ve kas krampları, kusma ve terleme gibi belirtiler görülebilir. Bu nedenle her türlü uzun süreli tedavide ilaç yavaş yavaş azaltılmalıdır.
- Yüksek dozda ilaç kullanıyorsanız, zaman zaman zihin karışıklığı, havale veya olağandışı davranışlar gibi semptomlar yaşayabilirsiniz.
- Tedaviyi kademeli olarak kesiniz, aksi takdirde hastalığınız eskisinden daha şiddetli şekilde tekrarlayabilir. Bu risk, NERVİUM tedavisini aniden kestiğinizde daha yüksektir. Duygu durum değişiklikleri, endişe, huzursuzluk veya uyku düzeninde değişiklikler görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NERVİUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

Psikiyatrik hastalıkları

Uyuklama, halsizlik, bitkinlik, sersemlik ve ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu)

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklıkları eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

Psikiyatrik hastalıkları

Konfüzyon (zihin karışıklığı), depresyon, cinsel istekte değişme

Akut hipereksitasyon durumları, anksiyete (kaygı, endişe), halüsinasyonlar (hayal görme), kas kasmaları, uykusuzluk, sinirlilik, uyku rahatsızlıkları ve uyarılma gibi paradoksal reaksiyonlar rapor edilmiştir. Bu etkiler görüldüğü takdirde ilaç kullanımı bırakılmalıdır.

Sinir sistemi hastalıkları

Baş ağrısı, baş dönmesi, tremor (titreme), konuşurken dilin dolaşması (disartri)

Göz hastalıkları

Çift görme, bulanık görme

Vasküler hastalıkları

Hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü)

Gastrointestinal hastalıkları

Konstipasyon (kabızlık), bulantı, tükürük salgılanmasında görülen değişiklikler

Hepato-bilier (karaciğer ile ilgili) hastalıkları

Sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Deri döküntüleri

Böbrek ve idrar hastalıkları

Üriner retansiyon (idrar yapamama), inkontinans (idrar tutamama, kaçırma)

Araştırmalar

Uzun süreli tedavilerde nötrojeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma) ve sarılık rapor edildiğinden periyodik kan sayımı ve karaciğer fonksiyon testleri yapılması önerilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NERVİUM'un Saklanması

NERVİUM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında ışık ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NERVİUM'u kullanmayınız.

Eğer ürünün ambalajında herhangi bir hasar fark ederseniz NERVİUM'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No: 1 Kat: 1

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 20

Fax: 0 212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.