

**Листовка: информация за потребителя**

**Диазепам Актавис 5 mg таблетки**  
**Diazepam Actavis 5 mg tablets**

**Диазепам Актавис 10 mg таблетки**  
**Diazepam Actavis 10 mg tablets**

дiazepam/diazepam

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашият лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Диазепам Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диазепам Актавис
3. Как да приемате Диазепам Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диазепам Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2000041142
Разрешение №	B6/17111/p-53396-7
Одобрение №	12.02.2021

1. Какво представлява Диазепам Актавис и за какво се използва

Диазепам Актавис е продукт от групата на бензодиазепините с продължително действие. Притежава противогърчово, успокояващо и отпускащо мускулите действие, потиска тревожността. Ефектът му се дължи на повишена активност на гамааминомаслената киселина (ГАМК). Нейното образуване в мозъка благоприятства състоянието на спокойствие и умствена концентрация, тъй като не позволява на нервните клетки да се възбудят прекомерно.

Диазепам Актавис се прилага при възрастни за:

- Краткосрочно (2-4 седмици) лечение на тежко безпокойство, водещо до нетрудоспособност и стрес;
- Симптоматично лечение на остра алкохолна абстиненция (състояние след внезапно прекъсване на продължително приемане на алкохол);
- Лечение на мускулни спазми, вкл. като допълнително средство за контролиране на мускулни спазми при тетанус;
- Като допълнително средство за лечение на някои форми епилепсия – миоклонус;
- Премедикация - предварително лекарствено лечение преди операция с цел подпомагане действието на упойката и намаляване на тревожността.

Диазепам Актавис се прилага при деца за лечение на:

- Нощни кошмари и сомнамбулизъм;
- Като допълнително средство за контрол на мускулни спазми при тетанус;

2021-01-N002



- В отделни случаи може да има ефект при контролиране на напрежение и раздразнителност, съпровождащи скованост на мускулатурата вследствие увреждане на нервната система;
- Премедикация - предварително лекарствено лечение преди операция с цел подпомагане действието на упойката и намаляване на тревожността.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диазепам Актавис

### Не приемайте Диазепам Актавис, ако:

- сте алергични към диазепам, други бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- страдате от цироза или имате тежко увреждане на черния дроб;
- имате задух или затруднено и потиснато дишане;
- страдате от т.нар. синдром на сънна апнея (краткотрайно спиране на дишането) по време на сън;
- боледувате от миастения гравис (заболяване, протичащо с мускулна слабост);
- страдате от хронична психоза,
- имате фобия (необоснован страх) и маниакални състояния;
- страдате от депресия (със или без тревожност) или други психични заболявания;
- имате някаква зависимост - напр. от други лекарства, наркотични вещества или алкохол.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Диазепам Актавис, ако:

- имате зависимост от наркотични вещества, други лекарства или алкохол
- имате проблеми със сърцето, черния дроб, белите дробове или тежки бъбречни увреждания. Лекарят ще Ви назначи по-ниска доза.
- имате нарушения на личността и други психични заболявания
- имате депресия (със или без тревожност) – диазепам не трябва да се прилага като самостоятелно лечение при депресия, тъй като е възможно да усили мислите и опитите за самоубийство, ако се прилага.
- възрастта Ви е над 65 години – при Вас съществува повишен риск от падания и счупвания на костите. Лекарят ще Ви назначи по-ниска доза.
- ако организмът Ви е изтощен. Лекарят ще Ви назначи по-ниска доза.
- страдате от епилепсия. Важно е да знаете, че внезапното прекъсване на лечението при пациенти с епилепсия или при такива с данни за припадъци може да доведе до появата на гърчове. Гърчове могат да се наблюдават и след внезапно спиране на лечението при лица, злоупотребяващи с алкохол или наркотични вещества.
- ако приемате бензодиазепин с продължително действие (като Диазепам Актавис) и преминавате на лечение с друг, краткодействащ диазепам, тъй като могат да се развият симптоми на абстиненция (симптоми на отнемане), които да се наблюдават дори в интервала между приемите, особено ако той е голям.

Важно е да знаете, че продължителността на лечението с Диазепам Актавис трябва да е възможно най-кратка. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви и ще прецени необходимостта от неговото продължаване, особено ако не се наблюдават оплаквания. Лечението Ви ще се прекратява постепенно, за да не се появят симптоми на отнемане. Най-общо лечението не трябва да продължава по-дълго от 8-12 седмици (вкл. и с периода на постепенното прекратяване).

**Зависимост** - когато приемате това лекарство съществува риск от развитие на физическа и психическа зависимост, който се увеличава с повишаване на дозата и продължителността на



лечението и е по-висок при пациенти с данни за злоупотреба с алкохол, наркотици или други лекарства.

**Толеранс** - ако след няколко седмици забележите, че таблетките не действат така, както в началото на лечението трябва да говорите с Вашия лекар.

**Симптоми на отнемане** - внезапното спиране на лечението може да бъде съпроводено от прояви на „симптоми на отнемане“. Лечението трябва да се преустановява постепенно. Симптоми на отнемане се наблюдават дори когато се приемат нормални дози за кратък период от време. Виж точка 3 "Ако сте спрели приема на Диазепам Актавис".

При внезапно прекратяване на лечението е възможно симптомите, довели до започване на лечение с диазепам да се проявят в по-силна форма (рецидив). Това може да бъде съпроводено от други реакции, включително промени в настроението, тревожност и безпокойство.

Бензодиазепините могат да предизвикат т. нар. антероградна амнезия (нарушение на паметта, при което се губи способността за придобиване на нови паметови следи). Тя може да се появи и при прилагане на нормални лечебни дози, но рискът се повишава при по-високите дози. Обикновено се развива няколко часа след приема на лекарството. За да се намали рискът от нейната поява трябва да се осигури 7-8 часа непрекъснат сън за пациента.

При приложение на диазепам и други бензодиазепини е известно, че могат да се развият психични и парадоксални реакции, като безпокойство, възбуда, раздразнителност, агресивност, обърканост, гняв, кошмари, халюцинации, психози, неадекватно поведение и други нежелани поведенчески реакции. В подобни случаи лечението с продукта трябва да се преустанови. Подобни реакции се развиват по-често при деца и при пациенти в старческа възраст.

#### **Деца и юноши**

Бензодиазепините не трябва да се прилагат на деца без да се направи внимателна преценка на необходимостта от това; продължителността на лечението трябва да бъдат сведена до минимум. Безопасността и ефективността на диазепам при деца на възраст под 6 месеца не са установени. При деца се наблюдават по-често психотични и парадоксални реакции, отколкото при възрастни.

#### **Други лекарства и Диазепам Актавис**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено важно е да го уведомите, ако приемате:

- антидепресанти (флувоксамин), антипсихотици (за лечение на психични проблеми, като напр. зотепин), антихистамини (за лечение на алергии), общи анестетици (упойки, напр. кетамин), хипнотици (за сън), невролептици (влият върху психиката и поведението), анксиолитици/седативи (за премахване на страх и безпокойство, успокояващи), мускулни релаксанти (за отпускане на мускулатурата, като например суксаметоний, тубокурарин, баклофен, тизанидин). Когато приемате тези лекарства едновременно с диазепам може да се чувствате прекалено сънливи или дишането и сърдечно-съдовата дейност да бъдат потиснати.
- някои силни болкоуспокояващи - може да изпитате повишено чувство за благополучие, когато ги приемате заедно с диазепам и желание да продължите да вземате тези лекарства (зависимост) или може да станете много сънливи.
- дисулфирам (за лечение на пристрастяване към алкохол). Едновременният прием на лекарството с диазепам може да забави отделянето на диазепам от организма Ви, да Ви направи много сънливи и да потисне централната нервна система.



- лекарства за лечение на епилепсия (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, или натриев валпроат) - тези лекарства оказват влияние върху концентрациите на диазепам и съответно върху ефекта му).
- кортикостероиди (хормони) – намаляват ефектите на диазепам при едновременната им употреба
- циметидин, омепразол или езомепразол (за язви), естроген – съдържащи противозачатъчни, които се приемат през устата, еритромицин (макролиден антибиотик) , противогъбичкови средства (кетоназол, флуконазол, итраконазол, вориконазол) или изониазид (за лечение на туберкулоза), флуоксетин (за депресия) - те могат да забавят отделянето на диазепам от организма и да повишат концентрациите му, а следователно и ефектите му (нежеланите лекарствени реакции и токсичността на диазепам).
- рифампицин (за лечение на туберкулоза) или теофилин (за лечение на астма) - при едновременно приложение с тях диазепам се отстранява по-бързо от организма от обичайното и ефектите му се понижават.
- атазанавир, ритонавир, делавирдин, ефавиренц, индинавир, нелфинавир, саквинавир (противовирусни средства), тъй като може да настъпи силна сънливост или затруднено дишане.
- клозапин (за лечение на паркинсонизъм и шизофрения) - ако се употребява едновременно с диазепам кръвното налягане може силно да спадне, да настъпят загуба на съзнание, спиране на дишането или работата на сърцето.
- леводопа (за лечение на болестта на Паркинсон) - диазепам може да отслаби действието на леводопа.
- цизаприд (влияе върху движението на червата) – ускорява усвояването на диазепам и временно увеличава сънливостта

Едновременната употреба на Диазепам Актавис заедно с опиоиди (силни болкоуспокояващи, лекарства за заместителна терапия и някои лекарства против кашлица) повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременна употреба трябва да се обмисля само когато не е възможно друго лечение.

Ако обаче Вашият лекар Ви е предписал Диазепам Актавис заедно с опиоиди, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички опиоидни лекарства, които приемате и следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар относно дозировката. От полза е да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

#### **Диазепам Актавис с храни, напитки и алкохол**

По време на лечението с Диазепам Актавис не трябва да се употребява алкохол, тъй като той допълнително може да потисне активността на нервната система и да се повиши риска от сънливост.

По време на лечението с Диазепам Актавис не трябва да се консумира грейпфрут, вкл. сокове и фрешове, тъй като той усилва действието на диазепам.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



### Бременност

Диазепам Актавис не се прилага по време на бременност, особено през първите и последните три месеца, освен ако няма основателни и наложителни причини за това.

Данните за употреба на диазепам при бременни жени са ограничени.

Ако се налага прилагането на диазепам по медицински показания през последните три месеца от бременността или във високи дози около термина за раждане, при новородените могат да се очакват ефекти, като хипотермия (ниска телесна температура), хипотония (ниско кръвно налягане), нарушен сърдечен ритъм, нарушения на рефлексите за сучене и потискане на дишането (особено при недоносени).

Освен това, новородените от майки, приемали продължително бензодиазепини, като диазепам през последните месеци на бременността, могат да развият физическа зависимост и при тях се повишава рискът от развитието на симптоми на отнемане след раждането.

### Кърмене

Диазепам се открива в майчиното мляко и поради това той не трябва да се прилага по време на кърмене.

### Фертилитет

Ако сте в детеродна възраст и ако възнамерявате да забременеете или имате съмнение за развитие на бременност докато приемате диазепам е необходимо да знаете, че обезателно трябва да се консултирате с лекар и евентуално да прекратите лечението.

В проучвания върху животни е наблюдаван ефект на диазепам върху възпроизводителността. Няма данни при хора.

### **Шофиране и работа с машини**

Диазепам Актавис, както и другите лекарства от този вид, оказват значително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Повишената сънливост, загубата на паметта и увредената способност за концентрация, умората, както и треперенето, променената мускулна функция могат допълнително да потиснат способността на пациентите да извършват определени действия. Ефектът се наблюдава веднага след началото на лечението и може да продължи няколко дни след прекъсването поради дългото време на задържане на активното вещество в организма. При недостатъчна продължителност на съня вероятността от подобни увреждания може да нарасне.

### **Диазепам Актавис съдържа лактоза и пшенично нишесте**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

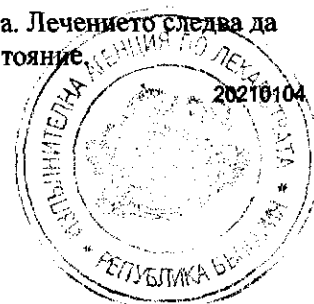
Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшеничното нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия. Една таблетка от 5 mg съдържа не повече от 3,19 микрограма глютен; таблетката от 10 mg съдържа не повече от 4,8 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

### **3. Как да приемате Диазепам Актавис**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За постигане на оптимален ефект дозата трябва да бъде индивидуализирана. Лечението следва да започне с най-ниската ефективна доза, съответстваща на определеното състояние.

2021-01-N002



Продължителността на лечението трябва да бъде максимално кратка. Необходимо е заболяването да бъде редовно оценявано от специалист, който да прецени нуждата от продължаване на лечението, особено ако не са налице оплаквания. Лечението не трябва да продължава повече от 2-3 месеца, включително периода на прекратяване.

Вашият лекар ще Ви информира за продължителността на лечението и подробно ще Ви обясни как постепенно ще бъде намалявана прилаганата доза, както и за възможността от повторна поява на симптомите в периода на прекратяване на лечението.

### **Състояния на тревожност**

#### **Възрастни**

Препоръчителната доза е 5 mg дневно, максимална дневна доза до 30 mg, разделена на няколко приема;

Безсъние, свързано с тревожност – 5 до 15 mg преди сън.

При лечение с максимална доза лечението не трябва да продължава повече от 4 седмици.

Симптоматично лечение на остра алкохолна абстиненция – 5-20 mg, при нужда повторени след 2-4 часа.

### **Нощни кошмари и сомнамбулизъм**

Деца – до 5 mg преди лягане.

### **Състояния, съпроводени с мускулен спазъм**

#### **Възрастни**

Мускулен спазъм – до 15 mg дневно, разделени на няколко приема.

Овластяване на церебрална спастичност – до 60 mg дневно, разпределени на няколко приема.

Допълнително средство за контрол на мускулни гърчове при тетанус – до 10 mg/kg телесно тегло дневно.

#### **Деца**

Контрол на напрежение и раздразнителност при церебрална спастичност в отделни случаи – до 40 mg дневно, разпределени в отделни приеми.

Като допълнително средство за контрол на мускулни гърчове при тетанус – като при възрастни.

### **Допълнение към лечението при някои форми на епилепсия**

Възрастни - до 60 mg дневно, разделени на няколко приема.

### **Премедикация**

Възрастни - препоръчвана доза 5 до 20 mg.

Деца - препоръчвана доза 10 mg.

Бензодиазепините не трябва да се прилагат при деца без внимателна преценка на заболяването от специалист. Продължителността на лечението следва да бъде минимална.

### **Пациенти в старческа възраст и с увредена чернодробна функция**

Дозата се понижава.

При пациенти в старческа възраст дозата не трябва да надвишава половината от дозата при възрастни.

Пациенти с тежко чернодробно увреждане не трябва да се лекуват с диазепам, поради риск от чернодробна енцефалопатия.

### **Пациенти с увредена бъбречна функция**

Не се налага корекция на дозата.



### Пациенти с наднормено тегло

Тези данни показват, че пациентите с наднормено тегло изискват значително по-дълъг период на лечение с диазепам за постигане на максимален ефект, в сравнение с пациентите с нормално тегло. По същия начин лечебният ефект, нежеланите лекарствени реакции, включително симптомите на отнемане, могат да се появят по-дълго време след прекратяване на продължително лечение с диазепам при пациентите с наднормено тегло.

### Деца над 6-годишна възраст и юноши

Приложението при деца над 6-годишна възраст и юноши трябва да се извършва само при наложителни медицински показания. При деца полуживотът може да се удължи. Дозата трябва да се понижи и да се адаптира индивидуално.

- Обичайна доза: 0,1-0,3 mg/kg телесно тегло на ден, разделена на два до четири отделни приема. Лечението трябва да започне с възможно най-ниска доза и да се повишава постепенно, ако е необходимо и се понася добре.

Диазепам не се препоръчва за употреба при деца под 6-годишна възраст поради възможни затруднения при преглъщане. За по-малки деца има по-подходящи лекарствени форми.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Диазепам Актавис**

Ако Вие или Вашето дете сте погълнали повече таблетки, незабавно уведомете лекуващия си лекар и отидете в най-близката болница.

Предозирането с бензодиазепини обикновено се проявява със сънливост до загуба на съзнание (кома). В леките форми се проявява със сънливост, психично разстройство и летаргия (сънливост, апатия, отпуснатост). При по-тежките форми се появява нарушения в походката, ниско кръвно налягане, потискане на дишането, забавяне на сърдечния ритъм, кома (рядко) и смърт (много рядко). При приемане едновременно с лекарства, действащи върху нервната система или алкохол, вероятността ефектите на предозиране да са по-изразени нараства, като при липса на поддържащи мерки това може да се окаже фатално.

### **Ако сте пропуснали да приемете Диазепам Актавис**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете пропуснатата доза час по-скоро след като си спомните, но не я приемайте едновременно със следващата доза.

### **Ако сте спрели приема на Диазепам Актавис**

Лечението с Диазепам Актавис може да доведе до развитието на зависимост към продукта (физическа и психична). Внезапното спиране на лечението може да бъде съпроводено с явления на тази зависимост, т. нар. „симптоми на отнемане“, проявяващи се с главоболие, мускулни болки, силна тревожност, напрежение, безпокойство, обърканост и раздразнителност.

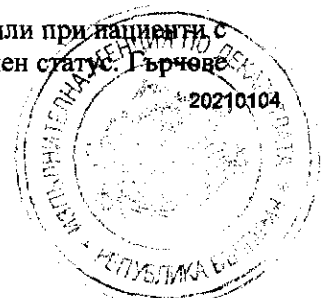
В тежките случаи се развива нарушение на възприятията и липса на чувство за реалност (дереализация), загуба на чувството за личност и индивидуалност (деперсонализация), повишена чувствителност към звуци, скованост и изтръпване на крайниците, повишена чувствителност към светлина, шум и допир, халюцинации или епилептични припадъци.

Прекратяването на лечението трябва да се извършва постепенно, за да се сведе до минимум риска от развитие на симптоми на отнемане. При пациентите, които приемат бензодиазепини за продължителен период от време може да е необходим по-дълъг период, през който дозата да се понижава.

Внезапното прекратяване на лечението може да доведе и до по-силна поява на симптомите, довели до започване на лечение с диазепам. Това може да бъде съпроводено с промени в настроението, тревожност и безпокойство.

Внезапното прекъсване на лечението с диазепам при пациенти с епилепсия или при пациенти с анамнеза за припадъци може да доведе до появата на гърчове или епилептичен статус. Гърчове

2021-01-N002



могат да се наблюдават и след внезапно спиране на лечението при лица, злоупотребяващи с алкохол или наркотични вещества.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете веднага лечението и се свържете с лекар, ако имате следните симптоми на алергична реакция: сърбеж по кожата, обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, или затруднено дишане или преглъщане.**

Сънливост, притъпени емоции, намалено внимание, обърканост, умора, главоболие, замаяност, мускулна слабост, атаксия или двойно виждане предимно се появяват в началото на лечението и обикновено отзвучават в хода на лечението. Сред пациентите в старческа възраст може да има състояние на обърканост при прилагане на високи дози. При пациенти в старческа възраст използващи бензодиазепини съществува повишен риск от падане и свързани с него фрактури. Наблюдавани са повишена саливация и бронхиална секреция предимно при деца.

Нежеланите лекарствени реакции, които могат да се наблюдават по време на лечение с диазепам са подредени по честота:

*Много често (могат да засегнат повече от един на 10 пациенти)*

- сънливост

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):*

- обърканост
- затруднена координация на движенията,
- нарушена двигателна способност,
- треперене
- умора,
- симптоми на отнемане (тревожност, паника, сърцебиене, изпотяване, тремор, стомашно-чревни разстройства, раздразнителност, агресивност, нарушени възприятия, мускулни спазми, общо неразположение, загуба на апетит, параноидна психоза, делир и епилептични пристъпи).

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):*

- антероградна амнезия (нарушение на паметта, при което се губи способността за придобиване на нови и дълготрайни следи в паметта), която може да бъде съпроводена с неадекватно поведение
- затруднено концентриране
- нарушено равновесие
- замаяност
- главоболие
- забавен говор
- потискане на дишането
- стомашно-чревни нарушения, като: гадене, повръщане, запек, диария

2021-01-N002





- повишена слюнна секреция
- алергични кожни реакции, като: сърбеж, зачервяване на кожата, обрив
- миастения (мускулна слабост)

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):*

- психични и парадоксални реакции като: възбуда, безпокойство, тревога, раздразнителност, агресивност, налудности, гняв, халюцинации, психози, загуба на паметта, кошмари, неадекватно поведение и други нежелани поведенчески ефекти, които могат да бъдат много тежки и се налага прекратяване на лечението.
- притъпени емоции, намалено внимание и депресия.
- загуба на съзнание
- безсъние
- нарушения на говора
- забавен сърдечен ритъм
- сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморемост, задух, подуване на глезените и др.), вкл. сърдечен арест (спиране на сърцето)
- ниски стойности на кръвното налягане
- синкоп (временна загуба на съзнание)
- спиране на дишането
- повишена бронхиална секреция
- сухота в устата
- повишен апетит
- жълтеница
- променени чернодробни показатели (повишени ALT, AST, алкална фосфатаза)
- задържане или незадържане на урина
- гинекомастия (увеличение на гърдите при мъжете)
- импотентност
- повишено или намалено либидо (сексуално желание)

*Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):*

- повишени стойности на трансминазите

*С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)*

- обратими зрителни нарушения: замъглено виждане, двойно виждане, неволево движение на очите

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Диазепам Актавис**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

2021-01-N002



Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че е настъпила промяна във външния вид на таблетките.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Диазепам Актавис**

- Активно вещество: диазепам. Всяка таблетка съдържа 5 mg или 10 mg диазепам.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, стеаринова киселина, талк, колоиден, безводен силициев диоксид.

### **Как изглежда Диазепам Актавис и какво съдържа опаковката**

Диазепам Актавис 5 mg таблетки – бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 6 mm

Диазепам Актавис 10 mg таблетки – бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 7 mm

По 20 таблетки в блистер от PVC/Al фолио, по 1 блистер в кутия

### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фарма ЕАД  
ул. „Люба Величкова“ № 9  
1407 София, България

### **Производител**

Балканфарма-Дупница АД  
ул. „Самоковско шосе“ № 3  
2600 Дупница, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

