

The clinical need for treatment with Diazepam should be reviewed regularly, with frequent assessments of patients being undertaken during the course of their treatment

Drug withdrawal syndrome

Prior to starting treatment with Diazepam, a discussion should be held with patients to explain the risk of dependence, addiction, and drug withdrawal syndrome. A withdrawal strategy for ending treatment with Diazepam should also be put in place with the patient before starting treatment (there may be exceptions to this in specific clinical situations such as symptom management in end of life palliative care).

Drug withdrawal syndrome may occur upon abrupt cessation of therapy or dose reduction. When a patient no longer requires therapy, it is advisable to taper the dose gradually to minimise symptoms of withdrawal. Tapering from a high dose may take in excess of weeks or months. Patients should be informed of this when the medication is first prescribed.

The reduction schedule for a patient should be tailored to the individual and should be modified to allow intolerable withdrawal symptoms to improve before making the next reduction. If using a published withdrawal schedule, apply it flexibly to accommodate the person's preferences, changes to their circumstances and the response to dose reductions.

Suggest a slow stepwise rate of reduction proportionate to the existing dose, so that decrements become smaller as the dose is lowered, unless clinical risk is such that rapid withdrawal is needed.

If a patient develops withdrawal reactions, consider pausing the taper or increasing the dosage to the previous tapered dosage level.

If women take this drug during pregnancy, there is a risk that their newborn infants will experience neonatal withdrawal syndrome.

4.9 Overdose

Management

Maintain a clear airway and adequate ventilation.

Monitoring level of consciousness, respiratory rate, pulse oximetry and blood pressure in symptomatic patients.

Consider arterial blood gas analysis in patients who have a reduced level of consciousness (GCS < 8; AVPU scale P or U) or have reduced oxygen saturations on pulse oximetry.

Correct hypotension by raising the foot of the bed and by giving an appropriate fluid challenge. Where hypotension is thought mainly due to decreased systemic vascular resistance, drugs with alpha-adrenergic activity such as noradrenaline or high dose dopamine (10-30 micrograms/kg/min) may be beneficial. The dose of inotrope should be titrated against blood pressure.

If severe hypotension persists despite the above measures, then central venous pressure monitoring should be considered.

Supportive measures are indicated depending on the patient's clinical state.

Benzodiazepines are not significantly removed from the body by dialysis.

If CNS depression is severe consider the use of flumazenil (Anexate), a benzodiazepine antagonist. Flumazenil is not advised as a routine diagnostic test in patients with reduced conscious level. It may sometimes be used as an alternative to ventilation in children who are naive to benzodiazepines, or in patients with COPD to avoid the need for ventilation. This should rarely be required. It has a short half-life (about an hour) and in this situation an infusion may therefore be required and should NOT TO BE USED IN MIXED OVERDOSE. Flumazenil is contraindicated when patients have ingested multiple medicines, especially after co-ingestion of a benzodiazepine and a tricyclic antidepressant. It is contraindicated in the presence of drugs that reduce seizure threshold -

It is not necessary or appropriate in cases of poisoning to fully reverse the benzodiazepine effect. This is because the benzodiazepine may be suppressing seizures induced by the second drug; its antagonism by flumazenil can reveal severe status epilepticus that is very difficult to control.

Contraindications to the use of flumazenil include features suggestive of a tricyclic antidepressant ingestion including a wide QRS, or large pupils. Use in patients postcardiac arrest is also contraindicated.

It should be used with caution in patients with a history of seizures, head injury, or chronic benzodiazepine use.

Occasionally a respirator may be required but generally few problems are encountered, although behavioral changes are likely in children.

If excitation occurs, barbiturates should not be used.

Effects of overdose are more severe when taken with centrally-acting drugs, especially alcohol, and in the absence of supportive measures, may prove fatal.

עדכונים בעלון לצרכן

- 2. לפני השימוש בתרופה**
אין להשתמש בתרופה אם:
• [...] •
• אתה סובל מפסיכוזה כרונית

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באסיוול, ספר לרופא אם:

- הנך מכור כיום או היית מכור בעבר לאופיואידים, אלכוהול, תרופות מרשם או סמים לא-חוקיים, או אם אי-פעם התקשית לשלוט בצריכת אלכוהול או סמים
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון אי-שקט, חרדה, רעד או הזעה כאשר הפסקת שימוש באלכוהול או בסמים.
- אתה חש צורך לקחת מינון גבוה יותר של התרופה כדי להשיג את אותה רמת שליטה בתסמינים — ייתכן ואתה מפתח סבילות להשפעת התרופה או מפתח התמכרות לתרופה. במקרה כזה עלייך לפנות לרופא, שידון עמך לגבי המשך הטיפול, כולל אפשרות לשינוי במינון או מעבר לטיפול חלופי.

תלות פיזית והתמכרות עלולות לגרום לתסמיני גמילה כאשר מפסיקים ליטול תרופה זו. תסמיני גמילה יכולים לכלול:
כאב ראש, כאבי שרירים, חרדה, מתח, דיכאון, חוסר מנוחה, הזעה, בלבול או עצבנות.

אין להפסיק את הטיפול בבת אחת. הפסקה פתאומית עלולה לגרום לתסמינים חמורים יותר כגון אובדן תחושת מציאות, תחושת ניתוק מהמציאות או ניתוק מהסביבה, וחוסר יכולת לחוש רגשות.

חלק מהמטופלים חוו גם: נימול או עקצוץ בידיים או ברגליים, טינטון (צלצולים באוזניים), רגישות יתר לאור, לקולות ולמגע, תנועות לא רצוניות או מוגברות, עוייתות, רעד, תחושת בחילה, הקאות, שלשול או כאבי בטן, אובדן תיאבון, אי־שקט, דופק מהיר מהרגיל, התקפי חרדה, סחרחורת או תחושת עילפון, ירידה בזיכרון, הזיות, נוקשות וקושי בתנועה, תחושת חום מוגברת, פרכוסים (רעד או התכווצויות פתאומיות ובלתי נשלטות של הגוף).

הרופא המטפל יתאם איתך את אופן הירידה ההדרגתית במינון לפני הפסקת הטיפול. חשוב שלא תפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות, שכן פעולה זו עלולה להביא לכך שתחושה תסמיני גמילה. הרופא יבטיח שתוכנית הפסקת הטיפול תהיה מותאמת במיוחד עבורך, ותוכל להשתנות בהתאם לצרכים שלך ולהתנסות שלך עם תסמיני גמילה ככל שיופיעו.

יש להשתמש בתרופות מקבוצת הבנזודיאזפינים רק על-ידי המטופלים שלמענם נרשמו. אין להעביר את התרופה לאנשים אחרים. נטילה של מינונים גבוהים יותר או בתדירות גבוהה יותר עלולה להעלות את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר או שימוש לא נכון עלולים להוביל למנת יתר ו/או למוות.

הריון הנקה ופוריות

אל תשתמשי באסיוול אם את בהריון, מתכננת הריון, עלולה להיות בהריון או מניקה. אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שהינך עלולה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו

העלון לצרכן ולרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.