

Prospecto: información para el usuario

Diazepam Aurovitas Spain 5 mg comprimidos EFG Diazepam Aurovitas Spain 10 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Diazepam Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diazepam Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Diazepam Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diazepam Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Diazepam Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Diazepam Aurovitas Spain contiene como principio activo diazepam, que pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

Diazepam está indicado en el tratamiento de las siguientes condiciones:

En adultos:

- síntomas de ansiedad
- síntomas que ocurren durante la retirada del alcohol

En adultos y niños mayores de 6 años:

- Espasmos musculares o dolor causado por la inflamación de los músculos y articulaciones, traumas, incluyendo espasmos causados por enfermedades como la parálisis cerebral (grupo de trastornos que afectan a las capacidad de moverse, mantener el equilibrio y la postura) y paraplejia (parálisis de la mitad inferior del cuerpo, que afecta a ambas piernas), así como en la atetosis (movimientos continuos, involuntarios, lentos y anormales de dedos y manos) y en el síndrome de rigidez generalizada.

Las benzodiazepinas solo están indicadas cuando el trastorno es grave, incapacitante o somete al individuo a una angustia extrema.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diazepam Aurovitas Spain

No tome Diazepam Aurovitas Spain

- Si es alérgico a diazepam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad llamada “miastenia gravis”, que se caracteriza por debilidad y cansancio muscular.
- Si padece problemas respiratorios agudos (respiración lenta o débil).
- Si sufre apnea nocturna (trastorno del sueño que produce interrupciones anormales en la respiración durante el sueño).
- Si padece problemas de hígado graves (Insuficiencia hepática grave).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diazepam Aurovitas

Spain:

- Si tiene alguna enfermedad de hígado, corazón o riñón.
- Si tiene problemas de dependencia de alcohol o drogas.
- Si sufre debilidad muscular.
- Si tiene dificultades respiratorias.
- Si tiene trastornos mentales. Las benzodiazepinas no están recomendadas como primera línea de tratamiento para la psicosis (trastornos mentales). Estos medicamentos no se deben utilizar para tratar la depresión o la ansiedad asociada a la depresión ya que los síntomas pueden empeorar.
- Si tiene epilepsia o antecedentes de convulsiones.

Informe a su médico:

- Si tras varias semanas nota que los comprimidos no le producen el mismo efecto que cuando comenzó el tratamiento. El uso de benzodiazepinas, puede conducir a una tolerancia.
- Si experimenta efectos adversos o cambios en el comportamiento (ver sección 4).

Existe un riesgo de dependencia tomando este medicamento.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 6 años a menos que se realice tras decisión médica y bajo estricta supervisión de un especialista (pediatra, neurólogo, psiquiatra, anestesista e intensivista) que determinará la dosis adecuada.

Los niños tienen una mayor sensibilidad a los efectos de las benzodiazepinas sobre el sistema nervioso central. En este grupo de pacientes, esquema de metabolización incompleto podría impedir o reducir la producción de metabolitos inactivos.

Otros medicamentos y Diazepam Aurovitas Spain

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos. Algunos medicamentos pueden alterar la manera en la que funciona diazepam.

Especialmente:

- **antidepresivos** (por ejemplo fluvoxamina, fluoxetina);
- **antipsicóticos** como clozapina (para tratar problemas mentales);
- **relajantes musculares** (por ejemplo suxametonio, tubocurarina);
- barbitúricos tales como **fenobarbital** (para tratar la epilepsia y los trastornos mentales);
- otros depresores del sistema nervioso central (buprenorfina, analgésicos narcóticos, opiáceos y derivados usados para tratar la tos, baclofeno, talidomida, pizotifeno, antihipertensivos de acción central).

La toma de los siguientes medicamentos con diazepam podría afectar a su estado mental, hacerle sentir sueño y disminuir su respiración y su presión arterial.

- **disulfiram** (para el tratamiento de la adicción al alcohol). La toma conjunta con diazepam podría producirle mucho sueño y puede causar que diazepam sea eliminado del cuerpo más lentamente de lo normal;
- **medicamentos para la epilepsia**, como por ejemplo fenitoína y carbamazepina, ya que pueden reducir el efecto de diazepam. Diazepam además puede afectar al funcionamiento de fenitoína;
- **teofilina** (para tratar el asma y otros trastornos respiratorios), ya que puede disminuir el efecto de diazepam;
- **cimetidina, omeprazol o esomeprazol** (medicamentos para disminuir el ácido del estómago) ya que pueden causar que diazepam sea eliminado del cuerpo más lentamente de lo normal;
- **rifampicina** (un antibiótico) ya que puede causar que diazepam sea eliminado del cuerpo más rápidamente de lo normal. Puede disminuir el efecto de diazepam.
- **atazanavir, ritonavir, delavirdina, efavirenz, indinavir, nelfinavir o saquinavir (antivirales), fluconazol, itraconazol, ketoconazol o voriconazol** (medicamentos antifúngicos) ya que pueden causar que diazepam sea eliminado del cuerpo más lentamente de lo normal y por tanto, aumentar la riesgo de efectos secundarios;
- **isoniazida** (utilizada para tratar la tuberculosis), ya que puede causar que diazepam sea eliminado del cuerpo más lentamente de lo normal;
- **anticonceptivos orales**, ya que pueden retardar la eliminación de diazepam del cuerpo y aumentar su efecto. Se pueden producir sangrados al tomar diazepam y anticonceptivos orales, pero no disminuye la protección anticonceptiva;
- **cisaprida** (utilizado para tratar problemas de estómago), ya que puede causar que diazepam sea eliminado del cuerpo más lentamente de lo normal;
- **corticosteroides** (medicamentos utilizados para tratar la inflamación en el cuerpo), ya que pueden disminuir el efecto de diazepam;
- **levodopa** (utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson). Diazepam puede reducir el efecto de levodopa;
- **ácido valproico** (utilizado para tratar la epilepsia y los trastornos mentales), ya puede retardar la eliminación de diazepam del cuerpo y aumentar su efecto. La toma conjunta de ácido valproico y diazepam aumenta el riesgo de psicosis (enfermedades mentales);
- **ketamina** (un anestésico) ya que diazepam aumenta el efecto de ketamina.

El uso de diazepam a la vez que opioides (analgésicos potentes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta diazepam junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberá ser limitada por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de cerca la recomendación de dosificación de su médico. Podría ser útil informar a amigos o parientes para que tengan conocimiento de los signos y síntomas indicados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente dichos síntomas.

Toma de Diazepam Aurovitas Spain con los alimentos, bebidas y alcohol

No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento con diazepam. Las bebidas alcohólicas aumentan los efectos sedantes de diazepam durante el tratamiento. El zumo de pomelo puede incrementar el efecto de diazepam.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe

tomar diazepam si está embarazada, planeando quedarse embarazada o en periodo de lactancia, a menos que su médico le indique que lo haga. Este medicamento puede afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Consulte a su médico antes de conducir o utilizar máquinas ya que diazepam puede disminuir sus reacciones. Estos efectos se incrementan con el uso de alcohol y la falta de sueño.

Diazepam Aurovitas Spain contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Diazepam Aurovitas Spain

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico . En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No administre este medicamento a niños menores de 6 años a menos que se realice tras decisión médica y bajo estricta supervisión de un especialista (pediatra, neurólogo, psiquiatra, anestesista e intensivista) que determinará la dosis adecuada.

- Su médico le prescribirá una dosis baja y la aumentará gradualmente hasta alcanzar la dosis adecuada.
- La dosis dependerá de su afección y de su respuesta al tratamiento.
- La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. En general, el tratamiento no debe exceder de 8 a 12 semanas, incluyendo el proceso de reducción gradual.

Uso en adultos

Dosis recomendadas:

Síntomas de ansiedad: 10 mg al día (2,5 mg por la mañana y 2,5 mg por la tarde y 5 mg por la noche).

Alivio sintomático en la deprivación alcohólica aguda: 10 mg, 3 o 4 veces durante las primeras 24 horas, reduciendo a 5 mg 3 o 4 veces al día, según necesidad.

Tratamiento de espasmos musculares: 2 mg a 10 mg, 3 o 4 veces al día.

Uso en niños y adolescentes

Tratamiento de los espasmos musculares en niños mayores de 6 años y adolescentes

Dosis recomendada:

Niños de 6-12 años: 5 mg, 2 veces al día

Niños de 12-18 años: 10 mg, 2 veces al día

No se recomienda el tratamiento crónico (prolongado).

Diazepam no está recomendado en niños menores de 6 años debido a posibles dificultades para tragar. Existen formas farmacéuticas más adecuadas para niños pequeños.

Uso en personas de edad avanzada

Su médico decidirá cuánto diazepam debe tomar y con qué frecuencia. La dosis será menor que la dosis normal usada para adultos. Se debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible (2 a 2,5 mg, una o dos veces al día) aumentando luego gradualmente, según necesidad y tolerancia.

Uso en pacientes con fallo renal

Normalmente no es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, los pacientes con fallo renal deben tener precaución tomando diazepam. Se deben evitar las benzodiazepinas con sus metabolitos activos como diazepam en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal.

Uso en pacientes con fallo hepático

Su médico decidirá cuánto diazepam debe tomar y con qué frecuencia. La dosis será menor que la dosis normal usada para adultos.

Uso en pacientes con sobrepeso

Si tiene sobrepeso, es posible que el medicamento tarde más tiempo en funcionar. Además, los efectos de diazepam pueden tardar más tiempo en desaparecer incluyendo posibles efectos secundarios.

Tome este medicamento preferiblemente por la tarde o por la noche.

El comprimido se puede dividir en dos partes iguales.

Si toma más Diazepam Aurovitas Spain del que debe

- Si ha tomado demasiados comprimidos (más de los prescritos) o piensa que un niño puede haber tragado alguno contacte con el hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.
- Los síntomas de sobredosis incluyen incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios, apnea (dificultad respiratoria grave), tensión arterial baja (hipotensión), problemas en el corazón y los pulmones (insuficiencia cardiorrespiratoria) y coma (inconsciencia).

Si olvidó tomar Diazepam Aurovitas Spain

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si está a punto de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Diazepam Aurovitas Spain

- No deje de tomar su medicamento sin consultar a su médico. Si deja de tomar diazepam repentinamente puede experimentar síntomas de abstinencia, incluyendo: trastornos del sueño, dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad o agresividad, cambios de humor y la hipersensibilidad a la luz, el ruido y el contacto físico. Los síntomas de abstinencia menos comunes son: ver o escuchar cosas que no existen (alucinaciones) y pérdida de la percepción de la realidad (desrealización), sentirse desconectado o separado de uno mismo (despersonalización), sentirse sensible al ruido (hiperacusia), hormigueo y sensación de entumecimiento en brazos y piernas, y ataques (convulsiones).
- Ansiedad de rebote: un síndrome transitorio en el que los síntomas que dieron lugar al tratamiento con una benzodiazepina reaparecen de forma intensificada, que puede aparecer al suspender el tratamiento. Puede ir acompañado de otras reacciones, como cambios de humor, ansiedad o trastornos del sueño e inquietud.
- Debe reducir gradualmente el número o la dosis que toma antes de detener el tratamiento por completo. Su médico le dirá cómo hacerlo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves y pueden requerir atención médica inmediata:

Reacciones alérgicas

Si desarrolla una reacción alérgica debe **buscar atención médica inmediatamente**. Los efectos secundarios son:

- Hinchazón repentina de la garganta, la cara y los labios, que puede producir dificultad para respirar y tragar
- Hinchazón repentina de las manos, los pies y los tobillos, erupción cutánea o picazón.

Efectos sobre la conducta (frecuencia no conocida)

Hable con su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios. Su médico puede solicitar la suspensión del tratamiento:

- Reacciones psiquiátricas y paradójicas tales como inquietud, irritabilidad, agresividad, delirio, alteraciones en el pensamiento y la percepción que entran en conflicto con la realidad (delirios), ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inapropiado y otros efectos conductuales adversos.

Se debe interrumpir el tratamiento con diazepam si se presentan tales síntomas. Es más probable que ocurran en niños y pacientes de edad avanzada.

Síntomas de abstinencia

El uso crónico (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de adicción (dependencia). Una vez que se ha desarrollado la dependencia, la terminación abrupta del tratamiento estará acompañada de síntomas de abstinencia. Para conocer los posibles síntomas de abstinencia, consulte “Si interrumpe el tratamiento con Diazepam Aurovitas Spain” en la Sección 3. Se han notificado casos de abuso de benzodiazepinas.

Pacientes que toman sedantes y pacientes de edad avanzada

Existe un mayor riesgo de caídas y fracturas asociadas en pacientes que toman sedantes concomitantes (incluido el alcohol) y pacientes de edad avanzada que usan benzodiazepinas.

Otros efectos secundarios:

Al comienzo del tratamiento con diazepam se pueden producir los siguientes efectos secundarios:

- Somnolencia, fatiga, mareos y aturdimiento.
- Debilidad muscular o hipotonía, incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios (ataxia) y sensación de inestabilidad al caminar.

Si nota alguno de estos efectos, consulte a su médico.

El médico podrá proponer una dosis menor de diazepam y luego aumentarla lentamente.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir durante el tratamiento, cuya frecuencia puede definirse como muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas), poco frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas), rara (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas) en 1.000 personas, muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso (frecuencia no conocida)

- Dificultad para concentrarse, disminución del estado de alerta, confusión y desorientación, inquietud.
- Pérdida de memoria (amnesia anterógrada), dolor de cabeza, depresión. Puede ocurrir amnesia anterógrada usando dosis terapéuticas, aumentando el riesgo a dosis más altas. Los efectos amnésicos pueden estar asociados con un comportamiento inapropiado.

- Trastornos del habla (disartria), pérdida de coordinación (ataxia), incluyendo inestabilidad al caminar.
- Incremento o disminución en el deseo sexual (libido).
- Temblores (Temblor), mareos, pobreza emocional.
- Somnolencia. La somnolencia suele estar relacionada con la dosis. Ocurre predominantemente al comienzo de la terapia, pero generalmente desaparece con la administración repetida.

Hígado y sangre (frecuencia no conocida)

- Cambios en ciertas enzimas hepáticas que pueden verse en análisis de sangre.
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia).
- Trastornos de la sangre (discrasia sanguínea y agranulocitosis). Los signos pueden incluir fatiga, aparición de moretones con facilidad, dificultad para respirar y hemorragias nasales. Su médico puede realizarle análisis de sangre periódicamente.

Corazón, circulación y vasos sanguíneos(frecuencia no conocida)

- Ritmo cardíaco irregular, insuficiencia cardíaca incluido paro cardíaco.
- Presión arterial baja (hipotensión). Puede experimentar mareos o sensación de mareo al estar de pie.
- Problemas de circulación (depresión circulatoria).

Estómago y el intestino (frecuencia no conocida)

- Náuseas, estreñimiento y otros trastornos gastrointestinales, como dolor de estómago.
- Boca seca o aumento de la salivación (hipersalivación).

Pulmones y riñones (frecuencia no conocida)

- Problemas respiratorios (depresión respiratoria), incluyendo paro respiratorio.
- Falta de capacidad para orinar (retención urinaria), pérdida del control de la vejiga (pérdida de orina).

Ojos, piel y cabello (frecuencia no conocida)

- Visión doble, visión borrosa, vértigo cuyos signos pueden ser mareos o vértigos.
- Reacciones cutáneas. Las reacciones más comunes son erupción cutánea, urticaria, prurito y erupción eritematosa. También se han notificado casos de reacciones cutáneas graves (Síndrome de Stevens-Johnson, Necrolisis Epidérmica Tóxica y Eritema Multiforme).

Lesiones y músculos (frecuencia no conocida)

- Caídas y fracturas asociadas. Consulte "Pacientes que toman sedantes y pacientes de edad avanzada" más arriba en esta sección.
- Debilidad muscular.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diazepam Aurovitas Spain

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Diazepam Aurovitass Spain

- El principio activo es diazepam. Cada comprimido contiene 5mg o 10 mg de diazepam.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diazepam Aurovitass Spain 5 mg comprimidos: comprimidos redondos, planos, de color blanco o casi blanco, de 8 mm de diámetro marcado con “5” en una cara y una línea de fractura en la otra cara.

Diazepam Aurovitass Spain 10 mg comprimidos: comprimidos redondos, planos, de color blanco o casi blanco, de 8 mm de diámetro marcado con “10” en una cara y una línea de fractura en la otra cara.

Diazepam Aurovitass Spain se envasan en blísteres AL/PVC. El blíster junto con el prospecto se envasa en cartonajes de 10, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización y representante local:

Aurovitass Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

SANTA S.A.
Str. Panselilor nr. 25, nr. 27, nr. 29
Brasov
jud. Brasov, cod 500419
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica - Diazetop

Luxemburgo - Diazetop
España - Diazepam Aurovitas Spain
Reino Unido – Diazepam GSP
Polonia – Diazepam GSP

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>