

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Diazepam Prodes 2 mg/ml solución oral
Diazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Diazepam Prodes 2 mg/ml solución oral y para qué se utiliza

El diazepam, principio activo de la especialidad, es un derivado benzodiazepínico que presenta actividad tranquilizante, sedante, miorrelajante (relajante muscular), anticonvulsivante (para las convulsiones) y antipsicótica.

Los médicos recetan este medicamento a personas que padecen ansiedad, agitación y tensión psíquica debidas a estados psiconeuróticos y trastornos situacionales transitorios. También lo recetan a pacientes con privación alcohólica, ya que puede ser útil para el alivio sintomático de la agitación aguda, el temblor y las alucinaciones.

Además, se emplea junto con otros medicamentos para el alivio del dolor músculo-esquelético debido a espasmos (contracturas) o patología local (inflamación de músculos o articulaciones, traumatismos, etc.). También puede utilizarse para tratar la espasticidad (rigidez) en afecciones tales como parálisis cerebral y paraplejía, así como en la atetosis (movimientos involuntarios) y en el síndrome de rigidez generalizada.

También puede utilizarse el diazepam junto con otros medicamentos en el tratamiento de los trastornos convulsivos ya que como tratamiento único no ha demostrado ser útil. En estos casos, el médico debe evaluar periódicamente la utilidad del medicamento para cada paciente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diazepam Prodes 2 mg/ml solución oral

Este medicamento es para la administración oral.

No tome Diazepam Prodes

- Si es alérgico (hipersensible) al diazepam o a cualquiera de los demás componentes de Diazepam Prodes
- Si tiene dependencia de otras sustancias, incluido el alcohol, a menos que su médico se lo indique.

- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la tensión en el ojo) y padece hipercapnia crónica grave (aumento del dióxido de carbono o CO₂ en sangre).

Tenga especial cuidado con Diazepam Prodes

- Si padece miastenia (debilidad y fatiga de los músculos), ya que se puede sufrir una mayor fatiga muscular, si padece insuficiencia respiratoria moderada, así como si padece insuficiencia del riñón o del hígado. Su médico deberá ajustarle la dosis.
- Si padece depresión deberá tener en cuenta que el diazepam sólo actúa sobre el componente ansioso, por lo que no constituye por sí mismo un tratamiento de la depresión y puede eventualmente desenmascarar algunos signos de la misma.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No deberá tomar Diazepam Prodes junto con medicamentos de acción sobre el sistema nervioso central, tales como neurolépticos (medicamentos utilizados en psiquiatría), tranquilizantes, antidepresivos, hipnóticos (facilitadores del sueño), anticonvulsivantes (para las convulsiones), analgésicos (para el dolor) y anestésicos, ya que aumentan la acción sedante del diazepam.

Tampoco deberá tomar Diazepam Prodes junto con cisaprida (medicamento utilizado para trastornos gastrointestinales) ya que ésta produce un aumento transitorio del efecto sedante del diazepam, al igual que la cimetidina (medicamentos para la acidez gástrica), lo que aumenta el riesgo de somnolencia.

Si toma Diazepam Prodes conjuntamente con fenitoína (medicamento para la epilepsia) su médico deberá controlar las concentraciones en sangre de esta última, ya que pueden sufrir variaciones imprevisibles provocando signos de toxicidad o disminución de su actividad o ningún cambio.

El uso concomitante de Diazepam y opioides (fuertes analgésicos, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y pueden llegar a ser mortal. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Diazepam junto con opioides, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Por favor, informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando, y siga de cerca la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén pendientes de los signos y síntomas antes mencionados. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

Toma de Diazepam Prodes con alimentos y bebidas

Deberá evitar la ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Diazepam Prodes, ya que el alcohol potencia la acción sedante.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está o sospecha estar embarazada, o bien desea estarlo, deberá informar a su médico antes de comenzar el tratamiento, y él decidirá la conveniencia de que tome o no Diazepam Prodes 2 solución oral.

El diazepam se elimina por la leche materna por lo que no se recomienda su utilización durante el período de lactancia; si su médico considera que usted lo tiene que tomar, deberá sustituir la lactancia natural.

Conducción y uso de máquinas

Diazepam puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

Información importante sobre algunos componentes de Diazepan Prodes

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

Este medicamento contiene 50 % de etanol que se corresponde con una cantidad de 0,4 g por ml, lo que equivale a 8,8 ml de cerveza ó 3,3 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedad del hígado o epilepsia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Diazepan Prodes 2 mg/ml solución oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de Diazepan Prodes indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis de Diazepan Prodes 2 mg/ml solución oral debe ser la que su médico le indique en función de sus necesidades individuales.

Deberá tomar este medicamento a las horas que le diga su médico, normalmente por la tarde o noche.

Cada ml de solución contiene 2 mg de diazepam. Cada ml equivale aproximadamente a 40 gotas.

Adultos

Síntomas de ansiedad: 2 a 10 mg (de 1 a 5 ml, aproximadamente), 2 a 4 veces al día, dependiendo de la gravedad de los síntomas.

Alivio sintomático en la privación alcohólica aguda: 10 mg (aproximadamente 5 ml), 3 ó 4 veces durante las primeras 24 horas, reduciendo a 5 mg (2,5 ml, aproximadamente), 3 ó 4 veces al día, según necesidad.

Junto con otros medicamentos para el alivio del espasmo o contractura músculo-esquelética: 2 a 10 mg (de 1 a 5 ml, aproximadamente), 3 ó 4 veces al día.

Junto con otros medicamentos en terapia anticonvulsivante (para las convulsiones): 2 a 10 mg (de 1 a 5 ml, aproximadamente), 2 ó 4 veces al día.

Dosificaciones especiales

En niños: 2 a 2,5 mg (de 1 a 1,25 ml, aproximadamente), 1 ó 2 veces al día, incrementándose gradualmente según necesidades y tolerancia; como norma general 0,1-0,3 mg/kg al día. Debido a la variedad de respuesta de los niños a los medicamentos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central, debe iniciarse el tratamiento con la dosis más baja e incrementarse según se requiera. No utilizar en niños menores de 6 meses de edad.

En ancianos o pacientes con alguna enfermedad del riñón o del hígado: 2 a 2,5 mg (de 1 a 1,25 ml, aproximadamente), 1 ó 2 veces al día, aumentando luego gradualmente según necesidad y tolerancia.

En pacientes con enfermedad del riñón o del hígado se observará una especial atención al individualizar la dosis.

Si estima que la acción de Diazepan Prodes 2 mg/ml solución oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Diazepan Prodes 2 mg/ml solución oral. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo indique y en las condiciones que él le prescriba. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. De forma general la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas incluyendo la retirada gradual del mismo.

Tras seis semanas de tratamiento no cabe esperar mayores mejorías por lo que tratamientos más continuados han de considerarse exclusivamente como terapia de mantenimiento. Durante una terapia de mantenimiento prolongada, se deben dejar intervalos regulares sin medicación, para fijar la necesidad de una continuación de la terapia. Sin embargo, el tratamiento no se interrumpirá bruscamente, sino que la dosis se irá disminuyendo gradualmente.

Si toma más Diazepan Prodes del que debiera

Puede sufrir somnolencia y sueño, aunque le podrán despertar fácilmente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, o bien avise al médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted. En la mayoría de los casos bastará una vigilancia atenta de las funciones vitales o el uso del antagonista de las benzodiazepinas ANEXATE® (principio activo: Flumazenilo) como terapia.

Si el paciente ha ingerido una cantidad muy elevada puede producirse coma, falta de reflejos, depresión cardio-respiratoria y apnea (trastorno con breves interrupciones involuntarias de la respiración), requiriendo medidas apropiadas (ventilación, apoyo cardiovascular) y también flumazenilo, como terapia específica.

Si olvidó tomar Diazepan Prodes

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvidar tomar una dosis aguarde a la siguiente cuando toque.

Si interrumpe el tratamiento con Diazepan Prodes

El uso de benzodiazepinas puede inducir a una dependencia. Esto ocurre, principalmente, si usa el medicamento de forma ininterrumpida durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo debe consultar al médico regularmente para que éste decida si usted debe continuar el tratamiento.

No deberá aumentar, en absoluto, las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.

Al dejar de tomar Diazepan Prodes 2 mg/ml solución oral puede aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sudores. No es recomendable, en general, interrumpir bruscamente la medicación, sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre con las instrucciones del médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los más comunes son fatiga, somnolencia y debilidad muscular; normalmente son dependientes de la dosis. Otros efectos menos frecuentes son amnesia anterógrada (falta de memoria reciente), confusión,

estreñimiento, depresión, diplopia (visión doble), dificultad de articular las palabras, dolor de cabeza, hipotensión (tensión arterial baja), incontinencia, trastornos de la libido (falta de apetito sexual), náuseas, sequedad de boca o secreción salivar exagerada, erupciones cutáneas, temblor, retención urinaria, vértigo y visión borrosa; muy raramente, alteraciones de los análisis en sangre del hígado (elevación de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina), así como algunos casos de ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas). Se han observado reacciones paradójicas, tales como excitación aguda, ansiedad, trastornos del sueño y alucinaciones. Si ocurrieran estos efectos se debería interrumpir el tratamiento.

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 Diazepan Prodes 2 mg/ml solución oral

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Diazepan Prodes 2 mg/ml solución oral 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.

Una vez abierto, el contenido del frasco debe sere utilizado en 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Diazepan 2 mg/ml gotas orales en solución

- El principio activo es diazepam.
- Los demás componentes son sacarosa, sacarina de sodio, etanol (400 mg) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

- DIAZEPAN PRODES 2 mg/ml solución oral se presenta en forma de:
 - frasco de vidrio topacio conteniendo 15 ml de solución, con una cápsula blanca “pilfer proof” de aluminio provisto de obturador y gotero de polietileno.
 - frasco de vidrio topacio conteniendo 30 ml de solución con un tapón child-proof con obturador montado. La parte externa es de polipropileno (PP), y tanto el obturador como la rosca interior son de polietileno. Se incluye una jeringa dosificadora de 3 ml graduada que permite incrementos de 0.125 ml (0.25 mg) para su correcta dosificación.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020.