APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diazepam Allgen rektiole, 5 mg/2,5 ml, Solução retal
Diazepam Allgen rektiole, 10 mg/2,5 ml, Solução retal
diazepam

O nome deste medicamento é Diazepam Allgen rektiole 5 ou 10 mg solução retal, que será referido neste folheto como "Diazepam Allgen rektiole" ou Diazepam ou como este medicamento.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Diazepam Allgen rektiole e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Diazepam Allgen rektiole
3. Como utilizar Diazepam Allgen rektiole
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Diazepam Allgen rektiole
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diazepam Allgen rektiole e para que é utilizado

Diazepam pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como benzodiazepinas. Eles são usados como sedativos (tranquilizantes) e anticonvulsivantes (para tratar convulsões) ou para relaxar os músculos tensos.

Diazepam Allgen rektiole é usado:
- Para tratar convulsões epiléticas ou convulsões febris (convulsões)
- Como anestésico em intervenções cirúrgicas menores e odontológicas
- Para aliviar espasmos musculares causados pelo tétano
- Para ansiedade e inquietação quando se trata de situações graves ou situações que levam a uma situação de ansiedade extrema.

A solução retal de diazepam pode ser usada nas situações acima, quando a injeção não é adequada ou é indesejável.
A solução retal de diazepam pode ser adequada em situações que requerem tratamento rápido de convulsões/crises em crianças.

APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diazepam Allgen rektiole

Não utilize Diazepam Allgen rektiole
- se tem alergia ao diazepam ou a outra benzodiazepina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode manifestar-se como erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, garganta e língua
- se tem uma condição que causa cansaço e fraqueza muscular (miastenia gravis)
- se tem pequenas interrupções na respiração durante o sono (síndrome da apneia do sono)
- se tem doença hepática grave
- se tem problemas respiratórios graves.

Diazepam Allgen rektiole, solução retal não deve ser utilizada em bebés prematuros.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Diazepam Allgen rektiole.
- se tem doença renal ou hepática
- se tem dificuldade em respirar
- se tem o fluxo sanguíneo para o cérebro diminuído ou qualquer forma de dano cerebral
- se tem histórico de abuso de álcool ou drogas
- se sofre de algum distúrbio psicótico ou de personalidade (como depressão, fobia ou obsessão)

Os doentes em estado de choque só podem ser tratados com Diazepam se forem tomadas medidas concomitantes para corrigir o défice de volume.

A solução de Diazepam não deve ser utilizada concomitantemente com álcool e/ou drogas com efeito depressor do sistema nervoso central. Se tomados ao mesmo tempo, o efeito do Diazepam pode ser potenciado e levar à inconsciência e à depressão da função cardiovascular e/ou respiratória, o que requer tratamento de emergência.

Se o Diazepam lhe foi receitado para, por exemplo, intervenções cirúrgicas menores ou odontológicas, apenas pode ir para casa se estiver acompanhado por outra pessoa.

Desenvolvimento de tolerância
Após o uso repetido da solução de Diazepam durante algumas semanas, pode ocorrer perda de eficácia (devido ao desenvolvimento de tolerância ao efeito hipnótico das benzodiazepinas).

Desenvolvimento da dependência
A solução retal de Diazepam é um medicamento que causa dependência (potencial dependência primária). A solução de Diazepam pode causar dependência, mesmo em dosagens terapêuticas. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; também é maior em doentes com histórico de abuso de álcool ou drogas. Assim, deve usar a solução retal de Diazepam por um período o mais curto possível.

Descontinuação do tratamento/sintomas de abstinência

APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

Uma vez desenvolvida a dependência física, a interrupção abrupta do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência, que podem incluir exacerbação dos sonhos, sudorese, tremores, dor de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, alterações de humor, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade.
Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: diminuição da autopercepção ou da perceção do ambiente (desrealização, despersonalização), estado de confusão, hipersensibilidade à luz, ruído (hiperacusia) e contacto físico, dormência e formigueiro nos membros, alucinações ou convulsões.

Os sintomas que levaram ao tratamento com a solução de Diazepam podem voltar, com maior intensidade, após a descontinuação do tratamento. Como o risco dos sintomas de abstinência é maior após a interrupção abrupta do tratamento, recomenda-se que a dose seja gradualmente reduzida.

Comprometimento da memória
Diazepam pode causar perda de memória a curto prazo (amnésia anterógrada) com o uso de doses terapêuticas, o que significa que, por exemplo, pode não se lembrar de nenhuma ação realizada após a utilização da solução retal de Diazepam. Geralmente, a situação ocorre várias horas após a administração do medicamento. O risco aumenta com a dosagem e pode ser reduzido por sono ininterrupto e com duração suficientemente longa (7-8 horas).

Reações psicológicas e "paradoxais"
Efeitos reversíveis, como inquietação, agitação, irritabilidade, comportamento agressivo, pesadelos, alucinações, delírios, raiva, comportamento inadequado e outros distúrbios comportamentais ou estado mental anormal (psicose) podem ocorrer com o uso de benzodiazepinas, especialmente em doentes idosos ou crianças (ver secção 4). Nestes casos, o tratamento com a solução de Diazepam deve ser interrompido.

Psicose
Diazepam não é recomendado para o tratamento primário de transtornos mentais e psiquiátricos (doença psicótica).

Depressão
Diazepam não deve ser utilizado isoladamente para tratar depressão ou distúrbios de ansiedade associados à depressão. Em algumas circunstâncias, os sintomas clínicos da depressão podem piorar (risco de suicídio).

A administração deste medicamento sem orientação médica reduz a probabilidade deste medicamento o ajudar. Após quatro semanas de utilização, o seu médico decidirá se o seu tratamento deve continuar. Em nenhuma circunstância aumente a dose prescrita, mesmo que não ocorra efeito. O tratamento pretendido é complicado por um aumento aleatório da dose.

Não use benzodiazepinas apenas porque fazem bem aos outros.

Crianças e adolescentes menores de 18 anos
Diazepam Allgen rektiole não deve ser administrado a crianças e adolescentes, a menos que seja decidido após avaliação cuidadosa por um médico de que a

APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

utilização é realmente necessária, mas neste caso, a duração do tratamento deverá ser a menor possível.

Idosos
Os doentes idosos devem receber uma dose mais baixa (ver secção 3). Aconselha-se cuidado com doentes idosos devido ao risco de quedas e consequentes fraturas ósseas, principalmente quando se levantam durante a noite (ver secção 4). Podem ocorrer quedas devido ao efeito relaxante muscular do Diazepam.

Grupos de doentes específicos
Recomenda-se uma dose mais baixa em doentes com dificuldades respiratórias crónicas devido ao risco de depressão respiratória. Também é recomendado dar aos doentes debilitados e com insuficiência hepática ou renal uma dose mais baixa e ter especial cuidado (ver secção 3). As benzodiazepinas não são indicadas para o tratamento de doentes com insuficiência hepática grave, pois podem causar distúrbios cerebrais (encefalopatia).

Doentes de alto risco
As benzodiazepinas devem ser usadas com cuidado extremo em doentes com histórico de abuso de álcool ou drogas.

Outros medicamentos e Diazepam Allgen rektiole
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Isto é especialmente importante para os seguintes medicamentos, uma vez que podem interagir com a solução retal de Diazepam:
- medicamentos que afetam o cérebro (antipsicóticos)
- medicamentos para ansiedade (ansiolíticos)
- calmantes ou comprimidos para dormir (sedativos e hipnóticos)
- medicamentos para depressão grave (antidepressivos, como fluvoxamina, fluoxetina)
- analgésicos narcóticos (analgésicos fortes)
- anestésicos
- antiepiléticos (medicamentos para crises epiléticas, como fenitoína, fenobarbital)
- anti-histamínicos calmantes (medicamentos para alergia e enjoo que causam sonolência)
- analgésicos, por exemplo, buprenorfina
- antifúngicos azólicos, usados para tratar infeções fúngicas (itraconazol, cetoconazol, fluconazol, voriconazol)
- inibidores da protease do HIV usados para tratar a infeção pelo HIV
- isoniazida (um medicamento para tratar a tuberculose)
- disulfiram (um medicamento para tratar o alcoolismo crónico)
- cimetidina, omeprazol (medicamentos para azia e úlceras no estômago)
- contracetivos orais (como "a pílula")
- relaxantes musculares
- rifampicina (um medicamento para tratar infeções)
- teofilina (um medicamento para tratar asma)
- levodopa (um medicamento para tratar a doença de Parkinson)
- oxibato de sódio (um medicamento usado no tratamento da narcolepsia)
- erva de São João (usada para tratar a depressão)

APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

O uso concomitante de Diazepam Allgen rektiole e opióides (analgésicos fortes, medicamentos para a terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, problemas respiratórios (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Portanto, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Diazepam Allgen rektiole juntamente com opióides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opióides que está a tomar e siga cuidadosamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares sobre os sinais e sintomas listados acima. Entre em contato com seu médico se tiver esses sintomas.

A nicotina (por exemplo, se fumar) pode reduzir o efeito (eficácia) da solução retal de Diazepam.
No entanto, o Diazepam pode ser adequado para si e o seu médico irá determinar o que é mais adequado para si.

Diazepam Allgen rektiole com alimentos e álcool
Não consuma álcool se estiver a tomar Diazepam. O álcool pode aumentar o efeito sedativo do Diazepam e deixá-lo com muito sono.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Não deve utilizar este medicamento se estiver grávida, a menos que o seu médico diga para o fazer. Informe imediatamente o seu médico se pensa que está grávida.
Pode haver um ligeiro aumento no risco de problemas, especialmente fenda labial, em bebés nascidos de mães que receberam benzodiazepinas durante a gravidez. Os bebés expostos a uma sobredosagem de benzodiazepinas durante a gravidez podem ter desenvolvimento lento, distúrbios no movimento ocular (nistagmo) ou problemas congénitos. Se tomar Diazepam durante a gravidez, por um longo período de tempo ou em doses altas, o recém-nascido pode apresentar sintomas de abstinência. Se utilizar Diazepam no final da gravidez ou durante o parto, o bebé pode sofrer de hipotermia, fraqueza, dificuldades respiratórias e falta de sucção (a chamada síndrome da criança hipotónica).

Amamentação
Não utilize Diazepam durante a amamentação, uma vez que passa para o leite materno. Por esse motivo, se for necessário durante o tratamento com Diazepam, a amamentação deve ser interrompida para evitar efeitos colaterais no bebé que está a ser amamentado.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não deve conduzir um carro ou outro veículo, nem utilizar máquinas enquanto estiver a fazer tratamento com Diazepam Allgen rektiole e até 24 horas após a última administração.

APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

Se após 24 horas ainda se sentir sonolento ou tiver dificuldade em se concentrar, se notar fraqueza muscular ou episódios de perda de memória, não conduza ou utilize máquinas e informe o seu médico.

Diazepam Allgen rektiole contém Propilenoglicol, Álcool benzílico, Ácido benzoico e Benzoato de sódio
Este medicamento contém 37,5 mg de álcool benzílico em cada bisnaga, que é equivalente a 15 mg/ml.
O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém 2,5 mg de ácido benzoico (E210) e 122,5 mg de benzoato de sódio (E211) em cada bisnaga, que é equivalente a 1 mg/ml de ácido benzoico e 49 mg/ml de benzoato de sódio.
Ácido benzoico e o benzoato de sódio podem causar irritação local.
Este medicamento contém 1 mg de propilenoglicol em cada bisnaga, que é equivalente a 400 mg/ml.
O propilenoglicol pode causar irritação na pele.

1. Como utilizar Diazepam Allgen rektiole

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia
A dose habitual é de 0,25 a 0,5 mg/kg de peso corporal, mas a dose prescrita varia de acordo com a idade e o estado do doente.
Diazepam é para utilização em adultos e crianças (com peso superior a 10 kg).

A dose recomendada é:
- para crianças dos 1 aos 3 anos (10-15 kg): um tubo de 5 mg
- para crianças com mais de 3 anos (mais de 15 kg): um tubo de 10 mg
- para adultos: dois tubos de 10 mg.

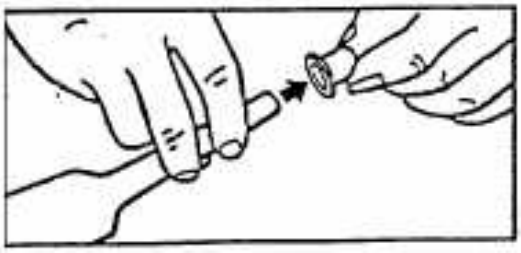
O seu médico determinará a dose correta e por quanto tempo deve usar este medicamento. A duração habitual do tratamento é inferior a 4 semanas. Se necessário, o seu médico pode prolongar a duração do tratamento.

Método e duração da administração
Diazepam Allgen rektiole é particularmente adequado para utilização clínica aguda e não se destina a utilização a longo prazo. Se necessário, a dose pode ser administrada a cada 12 horas. Se as convulsões ainda não estiverem controladas, entre em contato com o médico.
As bisnagas contêm solução de diazepam para administração retal única (ou seja, no ânus). O tratamento deve ter a duração mais curta possível. Deve ser utilizada a dose mais baixa que permite controlar os sintomas.
Se for usado continuamente por um longo período de tempo, existe o risco de dependência de Diazepam ou de problemas com a descontinuação do tratamento.
Se não for observado nenhum efeito após 10 minutos, a administração em crianças pode ser repetida e pode ser administrado um tubo adicional de 10 mg a adultos.

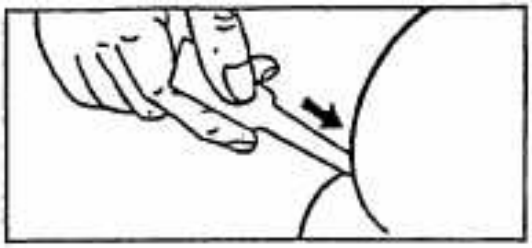
APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

Doentes idosos e debilitados, ou doentes com problemas de fígado ou rins, ou problemas respiratórios, a longo prazo podem ter benefício com uma dose mais baixa.

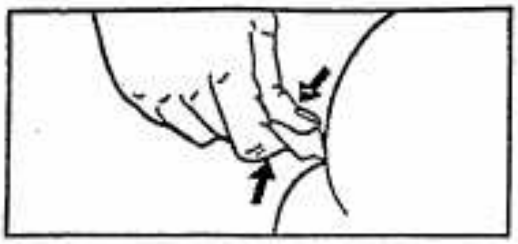
Como utilizar a solução de Diazepam



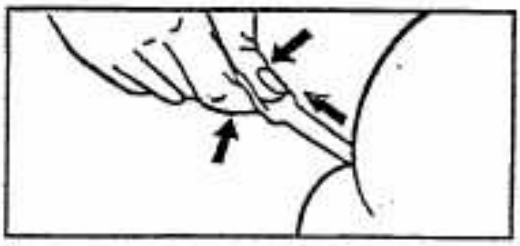
1. Se possível, vire o doente de lado ou no caso de uma criança de bruços.
2. Rasgue a embalagem de alumínio.
3. Remova a tampa.



4. Insira a ponta completamente no reto.
Segure a bisnaga com a ponta voltada para baixo.
Nota: Para crianças com peso inferior a 15 kg, insira apenas a ponta até metade.



5. Aperte a bisnaga aplicando pressão firme com o polegar e o dedo indicador.



6. Mantenha a bisnaga COMPLETAMENTE COMPRIMIDA até a remover do reto.
Nota: A dosagem tem em consideração que uma pequena quantidade de solução permanece na bisnaga após a administração.
7. Mantenha o doente na mesma posição durante alguns minutos, com as nádegas pressionadas para evitar que a solução drene para fora.

Se utilizar mais Diazepam Allgen rektiole do que deveria
Entre imediatamente em contacto com um médico ou um hospital se tiver utilizado uma quantidade elevada deste medicamento.
A sobredosagem é geralmente caracterizada por sonolência, confusão, letargia (dormência), distúrbios da fala e movimentos oculares involuntários (nistagmo). Se ocorrerem estes sintomas, deve ser imediatamente informar um médico, que

APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

decidirá qual a gravidade e quaisquer medidas que possam ser necessárias. Em casos graves pode correr pressão arterial baixa, perda de reflexos, respiração superficial (insuficiência respiratória e circulatória, ficando azul (cianose)), perda de consciência desencadeada pelo desenvolvimento de paragem respiratória e cardíaca), problemas de coordenação (ataxia), depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte. No período de prolapso da intoxicação, podem ocorrer estados graves de inquietação, insónia e convulsões potencialmente mais graves.
Os sintomas de sobredosagem aumentaram sob a influência de álcool e outras drogas que contém agentes supressores centrais.

Se parar de utilizar Diazepam Allgen rektiole
Após desenvolvimento de dependência física, a interrupção abrupta do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência. Como o risco de sintomas de abstinência e efeitos adversos é maior com a interrupção abrupta do tratamento, recomenda-se que a dose seja gradualmente reduzida.

Os sintomas de abstinência podem incluir dor de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: sensação de que o ambiente é irreal (desrealização), sensação de não ser o próprio (despersonalização), hipersensibilidade ao som (hiperacusia), dormência e formigueiro nas extremidades, hipersensibilidade à luz, vozes e contacto físico, alucinações ou crises epiléticas, alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

2. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas, embora as reações alérgicas graves sejam muito raras. Informe imediatamente o seu médico se ocorrerem repentinamente problemas respiratórios, inchaço das pálpebras, rosto ou lábios, erupção cutânea ou comichão (especialmente quando afeta todo o seu corpo).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados:

Frequentes: (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- sedação, sonolência, dor de cabeça, tontura (com risco de cair em idosos), instabilidade, distúrbios da fala (como fala arrastada), tremor nas mãos, fadiga e sintomas de privação
- visão dupla
- fraqueza muscular
- cãibras musculares
- diminuição do estado de alerta, dormência, confusão e comprometimento da memória a curto prazo (amnésia anterógrada), que pode estar associada a comportamento inadequado (ver secção 2)
- reações paradoxais - em vez de sentirem sono, alguns doentes (principalmente crianças ou idosos) podem sentir agitação devido a mudanças na personalidade. Outros sintomas

APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

incluem inquietação, ansiedade, alterações de humor, tendências suicidas, agressividade, raiva, irritabilidade, tensão, ideias irracionais (delírios), pesadelos, insónia, alucinações (perceção de coisas que não são reais), hostilidade ou comportamento inadequado. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, contacte o seu médico.

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- concentração diminuída

Raros: (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- pressão arterial baixa
- ritmo cardíaco lento e insuficiência cardíaca, incluindo paragem cardíaca
- dor no peito
- alterações das células sanguíneas, incluindo um número de plaquetas reduzido
- alterações oculares, incluindo visão turva e movimentos oculares involuntários (nistagmo)
- boca seca
- náusea, vómito, dor epigástrica (azia/distúrbio digestivo), obstipação (obstipação grave), diarreia
- icterícia (pele amarela)
- problemas em urinar ou urinar involuntariamente
- aumento ou perda do desejo sexual, problemas com a menstruação
- espasmo do trato respiratório, dificuldade em respirar, interrupção temporária da respiração (apneia), interrupção da respiração (paragem respiratória). O efeito depressor na respiração pode ser potenciado nos casos de falta de ar pré-existente devido ao estreitamento das vias aéreas (obstrução das vias aéreas) e em doentes com lesão cerebral. Deve-se ter cuidado especial quando são utilizados concomitantemente outros medicamentos com ação central (ver secção 2)
- aumento do apetite
- sintomas de privação de manhã, após a administração à noite, que podem causar distúrbios na concentração, fadiga e prejudicar a capacidade de reação
- alterações nos parâmetros hepáticos das análises sanguíneas (aumento das transaminases e da fosfatase alcalina)

Muito raros: (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- erupção cutânea, incluindo comichão e urticária
- inchaço da face, boca, língua ou outras partes do corpo, o que pode causar dificuldade em respirar (angioedema)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- tonturas com perturbação do equilíbrio (tonturas, vertigens)
- aumento da secreção de saliva
- risco de queda (ver secção 2 "Doentes idosos")

O uso de Diazepam pode levar à dependência física, mesmo em doses terapêuticas. A interrupção do tratamento pode levar a sintomas de abstinência ou privação. Pode-se desenvolver depressão em alguns doentes.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos

APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http:// http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

3. Como conservar Diazepam Allgen rektiole

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "Exp.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 ° C.
É possível a exposição a curto prazo a temperaturas mais altas (por exemplo, no carro ou em uma bolsa de emergência), não afetando a qualidade do medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

4. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diazepam Allgen rektiole
- A substância ativa é diazepam.
- Os outros componentes são álcool benzílico, etanol 96%, propilenoglicol, ácido benzoico, benzoato de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Diazepam Allgen rektiole e conteúdo da embalagem
Diazepam Allgen rektiole é uma solução límpida, incolor ou amarelo claro numa bisnaga de polietileno branco (tubo para administração retal).
Embalagem de 5 bisnagas. Uma bisnaga contém 2,5 ml de solução de 5 mg ou 10 mg de Diazepam.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Allgen Pharmaceuticals & Generics B.V
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holanda

Fabricante

APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Alemanha

Ou

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holanda

Titular de Autorização Excecional de Comercialização
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
PT

Número da Autorização de Introdução no Mercado
Nº de registo : xxxxxxx Diazepam Allgen rektiole 5 mg/2,5 ml, Solução retal
Nº de registo : xxxxxxx Diazepam Allgen rektiole, 10 mg/2,5 ml, Solução retal

A este medicamento foi concedida uma Autorização Excecional de Comercialização. Foi autorizada a comercialização do medicamento incluindo a rotulagem em língua holandesa.

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Reino Unido	Diazepam Desitin 5 mg Rectal Solution Diazepam Desitin 10 mg Rectal Solution
Suíça	Diazepam Desitin 5 mg rektallösning Diazepam Desitin 10 mg rektallösning
Países Baixos	Diazepam Allgen rektiole 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml Diazepam Allgen rektiole 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

INFORMAÇÕES PARA O CUIDADOR DE SAÚDE

PERGUNTAS FREQUENTES E RESPOSTAS

1. Quanto tempo demora até fazer efeito?
   - Geralmente começa a fazer efeito dentro de 10 minutos.

2. O que devo fazer se o medicamento não fizer efeito?
   - Normalmente, a administração pode ser repetida, mas apenas o deve fazer mediante orientação do médico.

3. O que devo fazer se não conseguir virar o doente de lado?
   - Nestas circunstâncias pode ser difícil administrar Diazepam Allgen rektiole. Se pensa que este é um problema que possa ocorrer, recomendamos que consulte o médico.

4. Tenho de lubrificar a bisnaga?
   - Não, o plástico é muito suave e desenvolvido para uso sem lubrificante.

5. Posso dar menos do que a bisnaga inteira para ver o que acontece?
   - Recomendamos vivamente que administre a dose completa conforme indicado.

6. Por que tenho que continuar a apertar a bisnaga?
   - Para evitar que a solução seja arrastada de volta para a bisnaga enquanto a retira.

7. E se a solução drenar pelas nádegas do doente?
   - Se você pressionar as nádegas do doente por alguns minutos com o doente na mesma posição, isso não acontecerá.

8. E se depois ainda tiver um pouco da solução na bisnaga?
   - Pode-se ter esquecido de continuar a apertar a bisnaga enquanto a retirava. A dosagem tem em consideração uma pequena quantidade de solução que possa permanecer na bisnaga após a administração. Se está preocupado com a quantidade que administrou, recomendamos que peça conselho ao seu médico.

9. Posso magoar o doente?
   - Não, o uso de Diazepam Allgen rektiole não magoa o doente.

10. Qual a importância de apontar a bisnaga para baixo?
    - Apertar a bisnaga é mais fácil se esta estiver apontada para baixo. O esvaziamento num ângulo diferente também é possível, mas geralmente é mais difícil.

11. Por que tenho que manter a bisnaga na embalagem de alumínio?

APROVADO EM
17-09-2020
INFARMED

- Diazepam Allgen rektiole tem um prazo de validade de 36 meses na embalagem de alumínio. Apenas retire a embalagem de alumínio imediatamente antes da utilização.

12. Devo armazenar Diazepam Allgen rektiole no frigorífico?
    - Não, mas não deve ser armazenado acima de 25 °C.