

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diazepam Bluefish 5 mg comprimidos
diazepam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Bluefish e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diazepam Bluefish
3. Como tomar Diazepam Bluefish
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Diazepam Bluefish
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diazepam Bluefish e para que é utilizado

Diazepam Bluefish contém diazepam. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados 'benzodiazepinas'.

O diazepam tem efeito tranquilizante, sedativo, relaxante muscular e anticonvulsivante.

Diazepam Bluefish é receitado pelos médicos para pessoas que tenham sintomas de ansiedade, agitação e stress psicológico, causados por estados psiconeuróticos e distúrbios circunstanciais transitórios. As benzodiazepinas só estão indicadas para o tratamento da doença grave, incapacitante ou que sujeita o doente a uma angústia extrema.

Em doentes com abstinência de álcool, também pode ser útil para alívio sintomático da agitação aguda, tremor e alucinações.

Diazepam Bluefish contribui para aliviar a dor muscular devido a espasmos e inflamação dos músculos ou articulações, traumas, etc. Pode também ser usado para combater os espasmos causados por doenças como a paralisia cerebral (um grupo de doenças que afetam a capacidade de uma pessoa para se movimentar, manter o equilíbrio e postura) e paraplegia (paralisia da parte inferior do corpo, afetando ambas as pernas), bem como na atetose (movimentos das mãos e dedos contínuos, involuntários, lentos e excessivos) e na síndrome de rigidez generalizada.

Diazepam Bluefish pode ser utilizado como tratamento coadjuvante (tratamento administrado após o tratamento primário para aumentar a possibilidade de cura) de distúrbios convulsivos (tais como epilepsia, convulsões), mas não foi demonstrada a vantagem como tratamento único. Nestes casos, o médico avalia regularmente a vantagem da utilização do medicamento para si.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diazepam Bluefish

Não tome Diazepam Bluefish

se tem alergia ao diazepam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem alergia (hipersensibilidade) a outras benzodiazepinas.

se tem dificuldade em respirar, durante algum tempo, relacionadas ou não com o sono.

se tem uma condição chamada "miastenia grave", que é caracterizada por fraqueza muscular e fadiga.

se tem problemas respiratórios graves (falência respiratória grave).

se tem problemas graves de fígado (falência hepática grave).

se sofre de dependência de drogas ou álcool, não deve tomar Diazepam Bluefish, a menos que o seu médico lhe tenha indicado.

Este medicamento não está recomendado para o tratamento de primeira linha da doença psicótica (distúrbios mentais graves que causam ideias e percepções anormais), nem deve ser utilizado como monoterapia em doentes com depressão, associada ou não a ansiedade. O seu médico irá, provavelmente, receitar outro fármaco nestes casos.

Não utilize este medicamento em crianças com menos de 6 meses de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diazepam Bluefish.

se tem doença do fígado ou rins.

se tem dificuldades respiratórias.

se tem fraqueza muscular grave.

se tem outras doenças.

se tem alergias.

se tem problemas de dependência de drogas ou álcool.

se estiver a tomar outros medicamentos.

O seu médico irá decidir se deve diminuir a dose ou parar a administração de Diazepam Bluefish.

Se é epilético e está a fazer um tratamento de longa duração com Diazepam Bluefish, a utilização de Anexate (flumazenilo), um antagonista das benzodiazepinas, não é recomendada para reverter o efeito de Diazepam Bluefish, uma vez que podem ocorrer convulsões.

Outros medicamentos e Diazepam Bluefish

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é extremamente

importante porque a utilização simultânea de mais do que um fármaco pode aumentar ou diminuir o seu efeito.

Assim, não deve tomar Diazepam Bluefish com outros medicamentos, a não ser que o seu médico esteja informado e tenha previamente aprovado. Por exemplo, ansiolíticos, indutores de sono e outros fármacos semelhantes atuam no cérebro e nervos e podem aumentar o efeito de Diazepam Bluefish.

Fármacos como a cisaprida, a cimetidina, o cetoconazol, a fluvoxamina, a fluoxetina e o omeprazol podem aumentar temporariamente o efeito sedativo do Diazepam Bluefish, que aumenta o risco de sonolência. Além disso, o metabolismo da fenitoína pode ser afetado se estiver a tomar Diazepam Bluefish. Caso esteja a tomar este medicamento, o seu médico irá ajustar a dose do mesmo.

O uso concomitante de Diazepam Bluefish e opióides (analgésicos fortes, medicamentos para terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por este motivo, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando não forem possíveis outras opções de tratamento.

No entanto, se o seu médico prescrever Diazepam Bluefish juntamente com opiáceos, 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 atentamente a recomendação de posologia do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para estarem cientes dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir esses sintomas.

Se precisar de mais informações sobre este tema, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Diazepam Bluefish com alimentos, bebidas e álcool

As bebidas alcoólicas podem aumentar o efeito sedativo do Diazepam Bluefish, portanto deve evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento. Para mais informações consulte o seu médico.

Risco de dependência

O uso de benzodiazepinas pode levar a dependência. Isto ocorre principalmente após toma contínua do medicamento sem interrupção por um longo período de tempo. Para minimizar o risco de dependência, devem ser consideradas as seguintes precauções:

Tomar benzodiazepinas apenas com receita médica (nunca por estas terem tido bons resultados noutros doentes) e nunca as aconselhar a outros.

Não aumente a dose prescrita pelo seu médico nem prolongue o tratamento durante mais tempo do que o recomendado.

Pergunte regularmente ao seu médico para decidir se deve continuar o tratamento.

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.

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico deve saber se está ou pensa estar grávida ou se planeia engravidar. O seu médico irá decidir se deve tomar Diazepam Bluefish.

As benzodiazepinas passam para o leite materno, por isso deve perguntar ao seu médico se pode ou não tomar Diazepam Bluefish durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza, nem utilize ferramentas ou máquinas porque este medicamento pode causar sedação, amnésia, dificuldade de concentração e fraqueza muscular, que pode afetar negativamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Este efeito é aumentado caso tenha consumido álcool.

Utilização em doentes idosos

Os doentes idosos podem necessitar de doses mais baixas de Diazepam Bluefish do que os doentes mais jovens. Se é idoso, o seu médico pode receitar uma dose mais baixa e verificar a sua resposta ao tratamento. Por favor, siga atentamente as instruções do seu médico.

Diazepam Bluefish contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Diazepam Bluefish

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

Dependendo da natureza da sua doença, idade e peso, o seu médico irá receitar a dose mais adequada e dizer-lhe qual a duração do tratamento com Diazepam Bluefish.

Lembre-se de tomar o seu medicamento.

Siga estas instruções a menos que o seu médico lhe dê instruções diferentes:

Adultos:

Sintomas de ansiedade: 2 a 10 mg, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da gravidade dos sintomas.

Alívio sintomático da abstinência aguda de álcool: 10 mg, 3 ou 4 vezes durante as primeiras 24 horas, reduzindo para 5 mg, 3 ou 4 vezes por dia, conforme necessário.

Coadjuvante para o alívio dos espasmos musculoesqueléticos: 2 a 10 mg, 3 ou 4 vezes por dia.

Coadjuvante na terapêutica anticonvulsivante: 2 a 10 mg, 2 ou 4 vezes por dia.

Posologias para doentes especiais

Uso em crianças: 2 a 2,5 mg, 1 ou 2 vezes por dia, aumentando gradualmente de acordo com as necessidades e tolerabilidade; em regra 0,1-0,3 mg / kg por dia. O tratamento deve ser iniciado com a dose mais baixa que é aumentada caso seja necessário, devido à variedade de resposta das crianças a medicamentos que atuam no SNC. Não utilizar em crianças com menos de 6 meses de idade.

Doentes idosos ou em caso de doença debilitante: 2 a 2,5 mg, 1 ou 2 vezes por dia, depois pode ser gradualmente aumentada conforme necessário e seja tolerada.

O tratamento deve iniciar-se com a dose mais baixa. Não exceda a dose máxima.

Se sentir que o efeito de Diazepam Bluefish é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em doentes idosos ou doentes que sofrem de qualquer doença do fígado ou rins, ou fraqueza muscular, em crianças, em doentes debilitados ou que têm um baixo nível de albumina sérica, o médico irá receitar uma dose mais baixa.

Regras para uma correta administração
Não aumentar a dose prescrita pelo médico.

Cada dose individual e a dose diária total não devem exceder os limites indicados, a menos que o seu médico tenha prescrito uma dose mais elevada.

Os comprimidos de Diazepam Bluefish devem ser engolidos inteiros (sem mastigar) com um pouco de água ou sumo.

Os comprimidos deverão ser tomados quando são mais necessários, normalmente à tarde ou à noite.

Nunca altere a dose que lhe foi prescrita sem consultar o seu médico.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível e não deve exceder 2-3 meses. Consulte o seu médico regularmente para que este decida se o tratamento deve ser continuado.

Não prolongue o tratamento mais tempo do que o recomendado.

Para evitar os sintomas de abstinência, não deve parar de tomar abruptamente Diazepam Bluefish, especialmente se tiver tomado durante um longo período de tempo.

Se tomar mais Diazepam Bluefish do que deveria

Se teve ou alguém teve uma sobredosagem com Diazepam Bluefish, informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Diazepam Bluefish

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Deve continuar com a dose normal.

Se parar de tomar Diazepam Bluefish

Quando parar a administração, pode ocorrer agitação, ansiedade, insónia, falta de concentração, dores de cabeça e rubor. Em geral, não é recomendado interromper abruptamente a medicação, devendo reduzir gradualmente a dose de acordo com as instruções do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, deve informar o seu médico ou farmacêutico.

A maioria dos doentes tolera Diazepam Bluefish, mas os efeitos secundários mais frequentes, que ocorrem principalmente no início do tratamento, são fadiga e sonolência.

Ocasionalmente, têm sido descritos outros efeitos secundários como confusão, diminuição do estado de vigília, perda de sensibilidade, prisão de ventre, depressão, diplopia (visão dupla), ataxia (incapacidade de coordenar movimentos musculares voluntários), dificuldade na articulação de palavras, perturbações digestivas, distúrbios do ritmo cardíaco, dores de cabeça, hipotensão, distúrbios circulatórios, aumento ou diminuição da libido (apetite sexual), náuseas, boca seca ou hipersalivação (salivação excessiva), incontinência ou retenção urinária, erupção cutânea, fala indistinta, tremor, tonturas e visão turva. As reações mais frequentes são erupção cutânea (inflamação da pele), urticária (erupção avermelhada) e prurido (sensação de formiguento ou irritação desconfortável da pele que causa vontade de coçar a área afetada.).

Muito raramente têm sido notificado o aumento das transaminases e da fosfatase alcalina, icterícia (pele e olhos amarelados) e paragem cardíaca.

Tem havido um aumento do risco de quedas e fraturas em idosos e em doentes que tomam concomitantemente outros sedativos (incluindo bebidas alcoólicas).

Sabe-se que, com a utilização de benzodiazepinas, podem ocorrer efeitos adversos comportamentais tais como inquietação, agitação, irritabilidade, delírio (incoerência de ideias), raiva, agressividade, pesadelos, alucinações, psicoses (perda de contacto com a realidade) ou comportamento inadequado. Estas reações são mais comuns em idosos e em crianças. Caso estes efeitos ocorram, o medicamento deve ser descontinuado imediatamente e deve contactar o seu médico.

Além disso, a utilização de benzodiazepinas pode conduzir a dependência, especialmente quando o fármaco é tomado continuamente por um longo período de tempo. Em geral, não é recomendada a descontinuação abrupta da medicação, devendo ser sempre feita de acordo com as instruções do médico.

Pode ocorrer amnésia anterógrada (dificuldade em recordar acontecimentos recentes) com doses normais, sendo que o risco aumenta com o aumento da dose. Os efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inadequados.

Se tiver quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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) Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da Internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diazepam Bluefish

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister e frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diazepam Bluefish

A substância ativa é o diazepam. Cada comprimido contém 5 mg diazepam. Os outros componentes são a lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Diazepam Bluefish e conteúdo da embalagem

Comprimidos de coloração esbranquiçada a branca, redondos e planos, com um "5" marcado numa face e uma ranhura na outra face.

APROVADO EM 04-07-2018 INFARMED

Os comprimidos de Diazepam Bluefish 5 mg são embalados em blisters de PVC-Alu e frascos brancos em HPDE.

Blisters de PVC-Alu: 30, 40 e 100 comprimidos

Frascos em HDPE: 30, 40 e 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Estocolmo

Suécia

Fabricante

S.C. SANTA S.A

Str. Carpatilor nr. 60, obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156; Brasov, jud. Brasov

500269 Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Espanha (EMR)	Diazepam Bluefish 5 mg Comprimidos
Portugal	Diazepam Bluefish

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}.