

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Diazepam Pharmakern 5 mg comprimidos
Diazepam Pharmakern 10 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 ou farmacêutico.

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 ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Diazepam Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diazepam Pharmakern
3. Como tomar Diazepam Pharmakern
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Diazepam Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É Diazepam Pharmakern E PARA QUE É UTILIZADO

Diazepam Pharmakern comprimido é um medicamento ansiolítico (usado no tratamento da ansiedade, tensão e outros distúrbios físicos ou sintomáticos associados à ansiedade).

Pode também ser utilizado como adjuvante no tratamento da ansiedade ou excitação associada a desordens psiquiátricas (por ex. alterações do comportamento ou esquizofrenia) ou se a ansiedade for a base de uma desordem funcional.

Diazepam Pharmakern é útil como terapêutica adjuvante na diminuição do espasmo muscular reflexo devido a trauma local (inflamação, ferimento). Pode também ser usado para combater espasticidade resultante de ferimentos na coluna vertebral ou nos interneurónios da supra-espinal tais como paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome do homem rígido.

As benzodiazepinas só estão indicadas quando a doença é grave, incapacitante ou sujeita o doente a uma angústia extrema.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR Diazepam Pharmakern

Não tome Diazepam Pharmakern

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Diazepam Pharmakern
- se tem antecedentes de alergia às benzodiazepinas
- se tem insuficiência respiratória grave
- se tem insuficiência hepática grave

- se tem síndrome da apneia do sono
- se tem miastenia grave.

As benzodiazepinas não estão recomendadas no tratamento de primeira linha da doença psicótica.

As benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão (podendo desencadear o suicídio).

Advertências e precauções

Tolerância

A utilização repetida, por um longo período de tempo, pode causar uma diminuição da resposta ao Diazepam Pharmakern.

Dependência

O uso de benzodiazepinas e de fármacos análogos às benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica (ver "Efeitos secundários possíveis" na secção 4). O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento, é também maior em doentes com história clínica de alcoolismo e/ou toxicodependência.

Privação

Quando se desenvolve dependência física, a interrupção abrupta do tratamento é acompanhada de síndrome de privação, o qual pode manifestar-se após algumas horas, uma semana ou mais. A sintomatologia nos casos menos graves consiste em cefaleias, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, agitação, confusão e irritabilidade. Nos casos mais graves pode ocorrer sensação de irrealidade, despersonalização, hiperacusia, dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade à luz, ruído e contacto físico, alucinações ou convulsões.

Quando surgem sintomas de privação é necessário o controlo do médico e uma vigilância contínua do doente.

Ansiedade rebound

Síndrome transitório no qual os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas se repetem mas de forma mais intensa. Pode ocorrer aquando da descontinuação do medicamento. Pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade e inquietação.

Como o risco de ocorrência da síndrome de privação e ansiedade rebound é maior após interrupção brusca do tratamento, recomenda-se que a dosagem seja diminuída gradualmente.

Amnésia

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada. Este fenómeno pode ocorrer com doses terapêuticas, aumentando o risco com o aumento da dose. A amnésia poderá estar associada a comportamento inadequado.

Reações Psiquiátricas e Paradoxais

Foram relatadas reações paradoxais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos adversos comportamentais. No caso de aparecerem estas manifestações o tratamento deve suspender-se. Estas reações ocorrem mais frequentemente em idosos e crianças.

Utilização concomitante de álcool/depressores do SNC

Deve-se evitar a utilização concomitante de Diazepam Pharmakern com álcool e/ou depressores do SNC. Esta utilização concomitante tem o potencial de aumentar os efeitos clínicos de Diazepam Pharmakern, incluindo possivelmente sedação grave, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante (ver "Outros medicamentos e Diazepam Pharmakern " na secção 2).

História clínica de abuso de álcool ou droga

Diazepam Pharmakern deve ser utilizado com extrema precaução em doentes com antecedentes de alcoolismo ou toxicod dependência.

Diazepam Pharmakern deve ser evitado em doentes com dependência de depressores do SNC, incluindo álcool.

Uma exceção a este último é o tratamento das reações agudas de privação.

Nos doentes idosos e debilitados a dosagem deverá ser reduzida.

Uma dose mais baixa é igualmente recomendada em doentes com insuficiência respiratória devido ao risco de depressão respiratória.

Nos distúrbios da função renal ou hepática, deve ser tomada especial atenção à posologia individual.

Outros medicamentos e Diazepam Pharmakern

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Pode ocorrer potenciação dos efeitos na sedação, na respiração e na hemodinâmica quando Diazepam Pharmakern é coadministrado com quaisquer depressores de ação central, tais como antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos narcóticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos ou álcool.

Fármacos tais como cimetidina, cetoconazol, fluvoxamina, fluoxetina e omeprazol, que inibem certas enzimas hepáticas, influenciam a farmacocinética do diazepam, podendo originar uma sedação aumentada e prolongada. O diazepam modifica a eliminação metabólica da fenitoína.

A utilização concomitante com cisaprida pode levar a um aumento temporário do efeito sedativo das benzodiazepinas, devido ao aumento da velocidade de absorção.

Diazepam Pharmakern com alimentos, bebidas e álcool

Pode ocorrer potenciação dos efeitos na sedação, na respiração e na hemodinâmica quando Diazepam Pharmakern é coadministrado com álcool.

Doentes a tomar Diazepam Pharmakern devem evitar o álcool.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Se o fármaco for prescrito a uma mulher em idade fértil, esta deve ser avisada para contactar o seu médico no sentido de descontinuar a terapêutica caso pretenda engravidar ou suspeite estar grávida.

A administração contínua de benzodiazepinas durante a gravidez pode causar hipotensão, hipotermia e insuficiência respiratória no recém-nascido. Têm sido referidos alguns sintomas de privação nos recém-nascidos com este tipo de medicamentos.

Se, por razões médicas imperativas, o fármaco for administrado durante a última fase da gravidez ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, podem surgir efeitos como irregularidades da frequência cardíaca e hipotonia fetal, sucção débil, hipotermia e depressão respiratória moderada no recém-nascido.

Amamentação

O diazepam passa para o leite materno, por isso Diazepam Pharmakern não deve ser administrado em mães que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sedação, amnésia, dificuldade de concentração e função muscular diminuída podem afetar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Os doentes que tomam Diazepam Pharmakern devem estar prevenidos dos riscos que correm ao realizarem atividades que exigem grande atenção, como a condução de veículos motorizados ou utilização de máquinas.

Diazepam Pharmakern 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 Pharmakern

Tomar Diazepam Pharmakern sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose habitual no adulto:

A dose inicial é de 5-10 mg. Em função da gravidade dos sintomas a dose diária habitual é de 5-20 mg. A dose unitária máxima não deve normalmente exceder 10 mg.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deverá ser tão curta quanto possível (ver "dependência" na secção 2.) e nunca superior a 2-3 meses, incluindo a fase de redução gradual da dose. O médico avaliará regularmente o estado do doente e a necessidade de continuar o tratamento, especialmente no caso de o doente estar livre de sintomas.

Em certos casos pode ser necessário prolongar o tratamento para além do período indicado; se tal acontecer, não deve ocorrer sem que tenha lugar uma reavaliação do doente.

Instruções posológicas especiais

Idosos: Deve ser administrada uma dose reduzida em doentes idosos. Estes doentes devem ser monitorizados regularmente no início do tratamento para que se reduza a dose, evitando a ocorrência de sobredosagem devido à acumulação do fármaco.

Crianças: 0.1 - 0.3 mg/kg de peso corporal/dia. As benzodiazepinas não devem ser administradas a crianças sem uma avaliação cuidadosa da necessidade de instituir a terapêutica; a duração do tratamento deverá ser a mínima possível.

Deve ser administrada uma dose reduzida em doentes com alterações da função hepática.

Se tomar mais Diazepam Pharmakern do que deveria

Sintomas

A sobredosagem com benzodiazepinas causa habitualmente sonolência, ataxia, disartria e nistagmo. A sobredosagem de Diazepam Pharmakern raramente coloca a vida em risco se o medicamento for tomado isoladamente, mas pode originar arreflexia, apneia, hipotensão depressão cardiorrespiratória e coma. O coma, se ocorrer, persiste em geral poucas horas mas pode ser mais prolongado e cíclico, sobretudo em doentes idosos. O efeito depressor respiratório das benzodiazepinas é mais grave em doentes portadores de doença respiratória.

As benzodiazepinas aumentam os efeitos de outras substâncias depressoras do SNC, incluindo o álcool.

Tratamento

Monitorizar os sinais vitais do doente e aplicar medidas de suporte, de acordo com o seu estado clínico. Em certos doentes pode ser necessário um tratamento sintomático para os efeitos cardiorrespiratórios ou do sistema nervoso central.

Deve reduzir-se a absorção através de um método apropriado, por ex. tratamento com carvão ativado dentro de 1-2 horas. Se for utilizado carvão ativado, é imperativo proteger as vias respiratórias em doentes sonolentos. Se houver ingestão de múltiplos fármacos pode recorrer-se a lavagem gástrica, mas não como medida de rotina.

Se a depressão do SNC for grave, considerar a utilização de flumazenilo. Administrar apenas sob rigorosa monitorização. É necessário continuar a monitorizar os doentes depois dos efeitos do flumazenilo terminarem. Flumazenilo deve ser utilizado com extrema precaução na presença de fármacos que reduzem o limiar convulsivo (por ex. antidepressivos tricíclicos).

Caso se tenha esquecido de tomar Diazepam Pharmakern

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Diazepam Pharmakern

O tratamento com Diazepam Pharmakern não deve ser interrompido abruptamente, devendo seguir-se um esquema em que se proceda à sua diminuição gradual.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são fadiga, sonolência e fraqueza muscular; estão geralmente relacionados com a dose. Estes efeitos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e desaparecem habitualmente com a continuação da administração.

Doenças do sistema nervoso:

Ataxia, disartria, fala indistinta, cefaleias, tremor, tonturas. Pode ocorrer amnésia anterógrada com dosagens terapêuticas, aumentando o risco nas dosagens mais elevadas.

Os efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inadequados.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Sabe-se que reações paradoxais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais adversos podem estar associados à utilização de benzodiazepinas. Caso estes efeitos ocorram, o medicamento deverá ser descontinuado. A sua ocorrência é mais comum nas crianças e nos idosos.

Confusão, adormecimento das emoções, estado de vigília diminuído, depressão, libido aumentada ou diminuída.

O uso crónico (mesmo em dosagens terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a descontinuação da terapêutica pode originar a síndrome de privação ou o fenómeno de rebound (ver secção 4.4).

Tem sido referido uso abusivo de benzodiazepinas (ver secção 4.4).

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações:

Um risco aumentado de quedas e fraturas tem sido registado em idosos utilizadores de benzodiazepinas.

Doenças gastrointestinais:

Náuseas, boca seca ou hipersalivação, obstipação e outras perturbações gastrointestinais.

Afeções oculares:

Diplopia, visão turva.

Vasculopatias:

Hipotensão, depressão circulatória.

Exames complementares de diagnóstico:

Frequência cardíaca irregular e, muito raramente, transaminases aumentadas e fosfatase alcalina sanguínea aumentada.

Doenças renais e urinárias:

Incontinência, retenção urinária.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Reações cutâneas.

Afeções do ouvido e do labirinto:

Vertigens.

Cardiopatias:

Insuficiência cardíaca, incluindo paragem cardíaca.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Depressão respiratória, incluindo insuficiência respiratória.

Afeções hepatobiliares:

Icterícia, muito raramente.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados 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 através da plataforma on-line - Portal RAM. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR Diazepam Pharmakern

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo impresso na embalagem exterior.

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 Pharmakern

A substância ativa é o diazepam:

Cada comprimido de Diazepam Pharmakern, 5 mg, contém 5 mg de diazepam.

Cada comprimido de Diazepam Pharmakern, 10 mg, contém 10 mg de diazepam.

Os outros componentes são:

Diazepam Pharmakern, 5 mg: lactose mono-hidratada, amido de milho, sílica anidra coloidal, povidona k30, estearato de magnésio, talco e croscarmelose sódica.

Diazepam Pharmakern, 10 mg: lactose mono-hidratada, amido de milho, sílica anidra coloidal, povidona k30, estearato de magnésio, talco, croscarmelose sódica e laca de carmim de índigo (E-132).

Qual o aspeto de Diazepam Pharmakern e conteúdo da embalagem

Diazepam Pharmakern, 5 mg, são comprimidos brancos, redondos, biconvexos, com a marcação "5" numa das faces, acondicionados em blister de PVC/Alu, contendo 20, 25, 30, 40 ou 60 comprimidos.

Diazepam Pharmakern, 10 mg, são comprimidos azuis, redondos, biconvexos, com a marcação "10" numa das faces, acondicionados em blister de PVC/Alu, contendo 20, 25, 30, 40 ou 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

APROVADO EM
24-04-2013
INFARMED

Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11, 3º, SL 31. Miraflores
1495-139 Algés
Portugal

Fabricante
Kern Pharma, S.L.
Venus 72
Polígono Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em