

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Unisedil 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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Unisedil e para que é utilizado

Unisedil está indicado no tratamento dos sintomas da ansiedade, tensão e outras alterações físicas ou psicológicas associadas à ansiedade. Este medicamento pode também ser utilizado como complemento do tratamento da ansiedade ou excitação associada a desordens psiquiátricas (ex. alterações do comportamento ou esquizofrenia), ou se a ansiedade for a base de outra doença.

Unisedil está indicado como complemento na diminuição do espasmo muscular reflexo causado por trauma local (inflamação, ferimento). Pode também ser usado para combater os espasmos resultantes de ferimentos na coluna vertebral.

2. O que precisa de saber antes de tomar Unisedil

Não tome Unisedil

- Se tem alergia ao diazepam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem antecedentes de alergia às benzodiazepinas.
- Se tem insuficiência/depressão respiratória grave ou aguda.
- Se tem insuficiência hepática grave.
- Se tem apneia do sono (paragem temporária da respiração durante o sono).

- Se tem miastenia grave (fadiga muscular grave).
- Se tem dependência de outras substâncias, incluindo o álcool (no entanto, em caso de reações agudas de privação, este medicamento pode ser usado).

Unisedil não deve ser utilizado em estados obsessivos ou de fobia, ou isoladamente no tratamento da depressão ou ansiedade associada à depressão, devido ao risco de desencadear o suicídio neste grupo de doentes.

Unisedil não deve ser utilizado no tratamento em primeira linha da doença psicótica.

Tal como com outras benzodiazepinas, a utilização de Unisedil pode estar associada a amnésia e não deve ser utilizado nos casos de perda ou luto, uma vez que os ajustes psicológicos podem ser inibidos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Unisedil.

- Unisedil deve ser utilizado com precaução em doentes com disfunção renal ou hepática, insuficiência pulmonar crónica, porfiria, miastenia grave, coma e antecedentes de alcoolismo ou abuso de drogas, ou alterações cerebrais orgânicas, particularmente aterosclerose.
- Unisedil pode aumentar os efeitos de outros depressores do SNC. A sua utilização concomitante deve ser evitada.
- A utilização repetida e prolongada deste medicamento pode causar uma diminuição do efeito do tratamento.
- O uso de benzodiazepinas (grupo de medicamentos ao qual pertence o Unisedil) pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento, e é ainda superior em doentes com antecedentes de alcoolismo ou abuso de drogas.
- A interrupção do tratamento deverá ser feita de forma gradual, para evitar os sintomas de privação (ex. dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, agitação).
- As benzodiazepinas podem causar esquecimento de acontecimentos recentes.
- Deverá tentar dormir, sem interrupções, 7 a 8 horas.
- Caso surjam reações de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, crises de fúria, pesadelos, alucinações, psicoses ou outros comportamentos inapropriados, deverá consultar o seu médico.
- As benzodiazepinas não devem ser administradas a crianças sem uma avaliação médica cuidadosa da sua necessidade e duração do tratamento.
- Nos doentes idosos e doentes debilitados a dose deverá ser reduzida. Uma dose mais baixa é também recomendada em doentes com insuficiência respiratória crónica devido ao risco de depressão respiratória.

Outros medicamentos e Unisedil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos com ação sobre o sistema nervoso central, tais como antipsicóticos (por exemplo, zotepina e clozapina), ansiolíticos/sedativos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, anestésicos, antidepressivos (por exemplo, fluvoxamina), antiepiléticos (ex, carbamazepina, fenitoína, valproato de sódio).
- Medicamentos para as alergias: anti-histamínicos sedativos.
- Medicamentos para problemas de estômago: por exemplo, cimetidina, omeprazole.
- Cetoconazole (antifúngico).
- Medicamentos antibacterianos que interferem com o metabolismo através das enzimas hepáticas (por exemplo, eritromicina e isoniazida) ou indutores das enzimas hepáticas (por exemplo, rifampicina).
- Medicamentos anti-hipertensores.
- Medicamentos antivíricos (por exemplo, amprenavir e ritonavir)
- Digoxina
- Dissulfiram
- Agentes dopaminérgicos (por exemplo, levodopa)
- Lofexidina
- Relaxantes musculares (por exemplo, baclofeno e tizanidina)
- Nabilona
- Nicotina
- Contraceptivos orais
- Teofilina

O uso concomitante de Unisedil e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapêutica de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isso, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Unisedil em conjunto com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opioides que está a tomar e siga cuidadosamente a recomendação de dose 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 tais sintomas.

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.

O uso de Unisedil não é recomendado durante a gravidez.

Unisedil passa para o leite materno, pelo que não se recomenda a sua utilização durante o aleitamento.

Informe o seu médico se está a amamentar ou planeia amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Doentes tratados com Unisedil não devem conduzir ou utilizar máquinas uma vez que a sedação, amnésia, dificuldade de concentração e alteração da função muscular, podem afetar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se a duração do sono for insuficiente há maior probabilidade de o estado de alerta estar diminuído.

Este medicamento pode diminuir a função cognitiva e pode afetar a capacidade de os doentes conduzirem em segurança.

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

3. Como tomar Unisedil

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

A duração do tratamento deverá ser tão curta quanto possível, não devendo ser superior a 2 a 3 meses. Nalguns casos poderá ser necessário prolongar o tratamento para além deste período, se o seu médico assim o entender.

A dose habitual é de 5-20 mg/dia (de 1 a 4 comprimidos/dia). Cada toma, normalmente, não deve exceder 10 mg (2 comprimidos).

Os idosos deverão tomar uma dose reduzida.

Nas crianças, as benzodiazepinas não deverão ser administradas sem uma avaliação médica cuidadosa, devendo o tratamento ser o mais breve possível. A dose recomendada nestes casos é de 0,1-0,3 mg/kg peso corporal/dia.

Insuficiência renal e hepática (diminuição do funcionamento dos rins ou do fígado)
Nos casos de alterações renais e hepáticas, a dose deve ser adequada à situação.

Se tomar mais Unisedil do que deveria

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo se tomou mais Unisedil do que deveria.

a) Sintomas

Os sintomas de sobredosagem ligeira podem incluir confusão, diminuição da consciência com sonolência, pouca ou nenhuma depressão respiratória, ataxia, disartria, hipotensão e fraqueza muscular. Frequência e ritmo cardíacos permanecem normais na ausência de anoxia ou hipotensão grave.

Na sobredosagem grave, podem ocorrer coma profundo ou outras manifestações de depressão grave das funções vitais do tronco cerebral, particularmente o centro respiratório.

Enquanto os níveis do medicamento diminuem podem desenvolver-se agitação grave, insónia e, possivelmente, convulsões major.

b) Tratamento

O tratamento é sintomático. A respiração, a frequência cardíaca, a pressão arterial e a temperatura corporal devem ser monitorizadas nos cuidados intensivos e devem ser adotadas medidas de suporte para manter a função cardíaca e respiratória.

Como com outras benzodiazepinas, a sobredosagem não deve representar um risco de vida, exceto se utilizada em associação com outras substâncias depressoras do SNC (incluindo álcool). No tratamento da sobredosagem de qualquer medicamento, deve ter-se em consideração a possibilidade de terem sido ingeridas múltiplas substâncias.

Pode ser administrado carvão ativado para aumentar a depuração e diminuir a absorção de diazepam.

O flumazenil pode ser utilizado como antagonista do efeito depressor central das benzodiazepinas, mas é essencial aconselhamento médico uma vez que podem ocorrer efeitos adversos (por exemplo, convulsões em doentes dependentes de benzodiazepinas).

Caso se tenha esquecido de tomar Unisedil

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Unisedil

A interrupção do tratamento deverá ser feita de forma gradual, para evitar os sintomas de privação (por exemplo, dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, agitação).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis que podem ocorrer: discrasias sanguíneas, reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (raras), emoções entorpecidas, reações paradoxais (incluindo comportamento agressivo, hostilidade, desinibição, euforia, excitação, irritabilidade, aumento da ansiedade e insónia), dores de cabeça, confusão, discurso arrastado, tremor, diminuição do estado de alerta, amnésia anterógrada, perturbações da

visão, hipotensão, bradicardia, dor torácica, depressão respiratória e apneia (raras), boca seca, perturbações gastrointestinais, aumento dos níveis das enzimas do fígado, icterícia, retenção urinária, incontinência, alterações da libido, ginecomastia, fadiga e efeito de ressaca.

Sintomas de privação

A dependência é comum após a utilização regular, mesmo em doses terapêuticas por períodos curtos, particularmente em doentes com antecedentes de abuso de álcool ou drogas, ou distúrbios de personalidade acentuados. A descontinuação da terapêutica pode resultar em síndrome de privação ou fenómeno de rebound. Os sintomas da descontinuação de benzodiazepinas incluem ansiedade, depressão, dificuldade de concentração, insónia, dores de cabeça, tonturas, zumbidos, perda de apetite, tremor, sudção, irritabilidade, perturbações da perceção, tais como hipersensibilidade a estímulos físicos, visuais e auditivos, e alterações do paladar, náusea, vómitos, câibras abdominais, palpitações, hipertensão sistólica ligeira, taquicardia e hipotensão ortostática.

Sintomas mais graves e raros, incluem espasmos musculares, psicoses paranoides ou confusionais, convulsões, alucinações e um estado semelhante a delirium tremens. Perturbações do sono com sonhos vividos e aumento do sono REM podem persistir durante algumas semanas após a descontinuação das benzodiazepinas.

O uso abusivo das benzodiazepinas tem sido referido.

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 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://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

5. Como conservar Unisedil

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Unisedil

- A substância ativa é o diazepam.
- Os outros componentes são: sacarose, amido de milho e talco.

Qual o aspeto de Unisedil e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Unisedil são brancos, redondos, com uma ranhura numa das faces.

Unisedil encontra-se disponível em embalagens de 20, 40 e 60 comprimidos.

É possível que não estejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck,, S.A.
Edifício DUO Miraflores
Alameda Fernão Lopes, nº 12, 4º B
1495-190 Algés

Fabricante

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena

Este folheto revisto pela última vez em

APROVADO EM
13-05-2022
INFARMED