APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Valium 5 mg comprimidos
Valium 10 mg comprimidos

Diazepam

Leia com atençãotodo 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.

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

1. O que é Valium e para que é utilizado

Valium está indicado 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.

Valium 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 supraespinal 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 Valium

Não tome Valium

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diazepam ou a qualquer outro componente deste medicamento
- 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
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valium.

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

Dependência
O uso de benzodiazepinas e de fármacos análogos às benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica (ver 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 d síndrome de privação, a 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 formigueiro das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao 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 transitória 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.

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

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 Valium com álcool e/ou depressores do SNC. Esta utilização concomitante tem o potencial de aumentar os efeitos clínicos de Valium, incluindo possivelmente sedação grave, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante (ver secção 2 "Ao tomar Valium com outros medicamentos").

História clínica de abuso de álcool ou droga
Valium deve ser utilizado com extrema precaução em doentes com antecedentes de alcoolismo ou toxicodependência.
Valium 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 Valium

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

Pode ocorrer potenciação dos efeitos na sedação, na respiração e na hemodinâmica quando Valium 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.
O álcool deve ser evitado por doentes a tomar Valium.

Fármacos tais como a cimetidina, o cetoconazol, a fluvoxamina, a fluoxetina e o omeprazol, que inibem certas enzimas hepáticas, influenciam a farmacocinética do

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

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.

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

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

3. Como tomar Valium

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

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

A dose recomendada no adulto é de 5-10 mg. Em função da gravidade dos sintomas a dose diária habitual é de 5-20 mg, A dose máxima de cada toma 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 do 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.

População idosa: 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.

População pediátrica: 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.
Uma vez que a segurança e a eficácia em doentes pediátricos com menos de 6 meses de idade não foram estabelecidas, Valium deve ser usado neste grupo etário com cuidado extremo e apenas quando outras alternativas terapêuticas não estejam disponíveis.

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

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais para facilitar a dosagem.

Se tomar mais Valium do que deveria

Sintomas
A sobredosagem com benzodiazepinas causa habitualmente sonolência, ataxia, disartria e nistagmo. A sobredosagem de Valium raramente coloca a vida em risco se o medicamento for tomado isoladamente, mas pode originar arreflexia, apneia, hipotensão depressão cardiorespiratória 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 cardiorespiratórios ou do sistema nervoso central.

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

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

Se parar de tomar Valium
O tratamento com Valium 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, 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.

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.

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

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:
Foram notificadas quedas e fraturas em utilizadores de benzodiazepinas. Observou-se um aumento do risco em doentes que tomam concomitantemente outros sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em idosos.

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.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

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 71 40
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 Valium

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 de validade impresso 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 Valium

Valium 5 mg comprimidos
- A substância ativa é o diazepam. Cada comprimido contém 5 mg de diazepam.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio.

Valium 10 mg comprimidos
- A substância ativa é o diazepam. Cada comprimido contém 10 mg de diazepam.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, indigotina (E132), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Valium e conteúdo da embalagem

Valium 5 mg comprimidos
.

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

Os comprimidos de VALIUM 5 mg são cilíndricos, biplanos, de cor amarelo pálido com '5 V' em um lado e uma marca no outro lado para quebrar o comprimido ao meio.
25 comprimidos acondicionados em blister.

Valium 10 mg comprimidos

Os comprimidos de VALIUM 10 mg são cilíndricos, biplanos, de cor azul claro com `10 V' em um lado e uma marca no outro lado para quebrar o comprimido ao meio.
25 comprimidos acondicionados em blister.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers Ørestads,
Boulevard 108, 5.tv DK-2300
København S
Dinamarca

Fabricante

Roche Pharma AG (Fab. Grenzach-Wyhlen)
Emil-Barrel-strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13,
Leganés,
28914 Madrid
Spain

Este folheto foi revisto pela última vez em