



IQUEGO - DIAZEPAM

DIAZEPAM

(PORTARIA 34498/LISTAB1)

FORMA FARMACÊUTICA
Comprimido 10 mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral.

APRESENTAÇÃO
Envelope kraft com 10 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
Diazepam.....(DCB 02904).....10 mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
(Excipientes: amido, manitol, celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

- IQUEGO - DIAZEPAM pertence ao grupo dos benzodiazepínicos e é indicado como ansiolítico, miorrelaxante, anticonvulsivante e sedativo.

Cuidados de armazenamento:

- Este produto deve ser guardado a temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade:

- O prazo de validade, contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 36 meses. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para saúde.

Gravidez e lactação:

- IQUEGO - DIAZEPAM é contra-indicado no primeiro trimestre da gravidez e durante a amamentação.
- Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
- Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento:

- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

- Os efeitos colaterais mais frequentes são: fadiga, sonolência e fraqueza muscular.
- Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Ingestão concomitante com outras substâncias:

- Durante o tratamento, o paciente não deve ingerir bebidas alcoólicas.

Contra-indicações e precauções:

- IQUEGO - DIAZEPAM é contra-indicado em casos de hipersensibilidade aos benzodiazepínicos ou a qualquer outro componente da fórmula.
- O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência.
- Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

“DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.”

“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACODINÂMICA

O diazepam faz parte do grupo dos benzodiazepínicos e possui propriedades ansiolítica, miorrelaxante, anticonvulsivante e sedativa. O consenso atual é que a maioria, se não todas as ações dos benzodiazepínicos, resultam da potencialização da inibição neuronal, que é mediada pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), o mais importante inibidor de neurotransmissão no cérebro. A ideia é apoiada pela evidência comportamental e eletrofisiológica de que os efeitos dos benzodiazepínicos geralmente são reduzidos ou evitados por um tratamento anterior com antagonistas do GABA ou inibidores da síntese do mesmo. Embora não se possa excluir possíveis ações que levam a uma maior liberação de GABA, maior atenção deve ser concentrada na capacidade dos benzodiazepínicos em potencializar as ações do GABA sobre os neurônios em todos os níveis do neuroeixo.

FARMACOCINÉTICA

O diazepam é rapidamente absorvido após administração oral, atingindo concentração plasmática máxima após 30 - 90 minutos. O diazepam e seus metabólitos ativos ligam-se às proteínas plasmáticas. A capacidade de ligação correlaciona-se fortemente com a solubilidade lipídica (até 98 %). Após administração, há uma rápida captação dos benzodiazepínicos no cérebro e outros órgãos altamente perfundidos; a captação rápida é seguida de uma fase de redistribuição aos tecidos que são menos perfundidos, especialmente músculos e gordura. Os volumes de distribuição dos benzodiazepínicos são grandes e costumam ser aumentados em pacientes idosos. Estes fármacos atravessam a barreira placentária e são excretados no leite materno. Os benzodiazepínicos são extensivamente metabolizados, particularmente por vários sistemas enzimáticos

microsômicos no fígado. O diazepam é metabolizado em substâncias farmacologicamente ativas, como: o nordazepam, temazepam e oxazepam. A curva de concentração plasmática/ tempo do diazepam é bifásica: uma fase de distribuição inicial rápida e intensa, com uma meia-vida que pode chegar a 3 horas e uma fase de eliminação terminal prolongada (meia-vida 20 - 50 horas). A meia-vida de eliminação terminal ($t_{1/2}$) do metabólito ativo nordazepam é de 50 a 100 horas. O diazepam e seus metabólitos são eliminados principalmente pela urina, predominantemente sob a forma conjugada. O clearance de diazepam é de 20 - 30 ml/min. A meia-vida pode ser prolongada em recém-nascidos, crianças prematuras, idosos e pacientes com doenças hepáticas. Na insuficiência renal, a meia-vida do diazepam não é alterada.

INDICAÇÕES PRINCIPAIS

IQUEGO - DIAZEPAM é indicado no tratamento da ansiedade, tensão e outros sintomas somáticos ou psicológicos, associados com a síndrome da ansiedade, ou como adjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação, associadas a desordens psiquiátricas; no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesões, inflamação); no tratamento da espasticidade devido a lesões dos interneurônios espinais e supra-espinais, tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida.

CONTRA - INDICAÇÕES

IQUEGO - DIAZEPAM é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos ou a qualquer componente da fórmula, assim como nos casos de insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave, síndrome da apnéia do sono, miastenia gravis, em glaucoma de ângulo fechado, porfiria, pacientes dependentes de outras drogas (inclusive o álcool), exceto neste último caso, quando utilizado para o tratamento de sintomas agudos de abstinência. Os benzodiazepínicos não são recomendados para tratamento primário de doença psicótica. É desaconselhável seu uso como monoterapia na depressão ou ansiedade associada com depressão, devido a possibilidade de ocorrência de suicídio nestes pacientes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais: Os benzodiazepínicos devem ser usados com cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.

Insuficiência respiratória: Recomenda-se doses menores para pacientes com insuficiência respiratória, devido ao risco de depressão respiratória.

Tolerância: Após uso repetido de diazepam por períodos longos, pode ocorrer redução na resposta aos efeitos dos benzodiazepínicos.

Dependência: O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento. É maior também nos pacientes predispostos, com história de abuso de drogas ou álcool. Quando ocorre dependência, a retirada abrupta do medicamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Pode ocorrer cefaléia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, sintomas como despersonalização, desrealização, hiperacusia, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, alucinações e convulsões. Uma síndrome transitória com os sintomas que levaram ao tratamento com diazepam ocorre com maior intensidade. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Efeitos amnésicos: Os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anteróloga, o que pode ocorrer com uso de doses terapêuticas, com aumento do risco se as doses forem maiores. Efeitos amnésicos podem estar associados com comportamento inapropriado.

Efeitos comportamentais: Reações psiquiátricas como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais, podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Nestes casos, deve-se descontinuar o uso da droga. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e idosos. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir e operar máquinas.

Gravidez: Não foi estabelecida segurança para uso de diazepam durante a gravidez. Um aumento do risco de má formação congênita associada ao uso de benzodiazepínicos, durante o primeiro trimestre de gravidez, tem sido sugerido. Portanto, os benzodiazepínicos devem ser evitados durante a gravidez, a menos que não haja outra alternativa mais segura. A administração contínua de benzodiazepínicos durante a gravidez pode levar a hipotensão, redução da função respiratória, e hipotermia no recém nascido. Sintomas de abstinência no recém - nascido têm sido relatados. São recomendados cuidados especiais quando o diazepam for administrado durante o trabalho de parto, pois uma única dose alta pode produzir irregularidades na frequência cardíaca fetal e hipotonia, dificuldade de sucção, hipotermia e depressão respiratória moderada no neonato, uma vez que o sistema enzimático envolvido no metabolismo da droga não está completamente desenvolvido no recém - nascido (especialmente nos prematuros).

Lactação: O diazepam passa para o leite materno. Portanto, não é recomendada a amamentação durante o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os benzodiazepínicos potencializam ou têm seus efeitos potencializados quando tomados concomitantemente com outros medicamentos de ação central, como os antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos narcóticos, anestésicos e anti-histamínicos-sedativos. É desaconselhável a ingestão de álcool durante o tratamento devido ao aumento de seu efeito sedativo.

O diazepam interage com a cimetidina, cetoconazol, fluvoxamina, fluoxetina e omeprazol, dentre outros compostos que inibem certas enzimas hepáticas, influenciando na farmacocinética do diazepam, desta forma, aumentando e prolongando a sedação. O diazepam afeta a eliminação metabólica da fenitoína. A cispripida pode elevar temporariamente o efeito sedativo dos benzodiazepínicos administrados por via oral, devido à absorção mais rápida.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais mais frequentes são: fadiga, sonolência e fraqueza muscular. Geralmente, aparecem no início do tratamento vindo a desaparecer com o uso prolongado. Também podem ocorrer: delírio, lassidão, tempo de reação aumentado,

incoordenação motora, ataxia, dificuldade de funções psicomotoras e mentais, desorganização do pensamento, confusão mental, constipação, depressão, diplopia, distúrbios gastrintestinais, cefaléia, hipotensão, incontinência urinária, aumento ou diminuição da libido, náusea, reações cutâneas, tremor, retenção urinária, desorientação, visão turva, disartria, amnésia anterógrada, boca seca e gosto amargo; muito raramente, elevação de transaminases e fosfatase alcalina, assim como icterícia. Nestes casos, deve-se descontinuar o uso da droga. A cognição parece ser menos afetada que o desempenho motor. Todos esses efeitos dificultam o ato de dirigir e a realização de tarefas psicomotoras. Quando tomado na hora de dormir, podem não ser observados tais efeitos, mas a sua persistência durante o tempo em que se está acordado é adversa. Efeitos residuais têm sido observados. A intensidade e incidência de toxicidade no SNC são mais prováveis em crianças e idosos. O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física e a descontinuação do tratamento pode levar à síndrome de abstinência ou fenômeno de rebote. O abuso de benzodiazepínicos pode causar dependência.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser individualizada e o tratamento, iniciado com a menor dosagem possível.

Adultos: 5 a 10 mg por dia, ou a critério médico.

Instruções para dosagens especiais:

Idosos: Pacientes idosos devem receber doses menores, e devem ser acompanhados regularmente durante o tratamento, para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração e para prevenir a superdosagem devido ao acúmulo.

Crianças: 0,1 a 0,3 mg/kg por dia, ou a critério médico. Benzodiazepínicos não devem ser dados a crianças sem confirmação cuidadosa da indicação. A duração do tratamento deve ser a menor possível.

Pacientes com distúrbios hepáticos: As doses devem ser menores, definidas cuidadosamente pelo médico.

SUPERDOSAGEM

A superdosagem de benzodiazepínicos geralmente manifesta-se por depressão do sistema nervoso central, variando desde a sonolência ao coma. Em casos leves, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia. Em casos mais graves, pode ocorrer: ataxia, hipotonia, hipotensão e depressão respiratória. Entretanto, não há risco de vida na superdosagem, a menos que combinado com outros depressores do SNC, incluindo o álcool. Na superdosagem de benzodiazepínicos orais, deve-se induzir o vômito (até uma hora), se o paciente estiver consciente, ou realizar lavagem gástrica com proteção das vias aéreas, se o paciente estiver inconsciente. Se não for possível o esvaziamento gástrico, deve-se administrar carvão ativado para reduzir a absorção da droga na dose de 1g/kg de peso, até 50 g por via oral. Recomenda-se especial atenção para as funções cardíaca e respiratória durante a internação. O flumazenil pode ser útil como antagonista. Os pacientes epiléticos em uso de benzodiazepínicos, tratados com flumazenil, devem ser acompanhados com cautela.

“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÕES ADVERSAS, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.”

“CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30 °C), AO ABRIGO DA LUZ E UMIDADE.”

“USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.”

“ATENÇÃO: O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.” (Portaria SVS/MS n.º 344/98 Lista B-1)

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO.

Registro no MS - 1.0884.0323.0011 - comprimido 10 mg - envelope com 10 comprimidos.

Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues - CRF-GO nº 1.328
Nº de lote - Data de Fabricação - Prazo de Validade: vide envelope.

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÂNIA - GOIÁS

CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

A-0800622829

IQ.110119282/00