

Duração do tratamento: A duração do tratamento deve ser a menor possível. O paciente deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de se continuar o tratamento, especialmente no paciente assintomático. O tratamento não deve exceder 2-3 meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além deste limite poderá ser feita após reavaliação da situação. É útil informar ao paciente quando o tratamento for iniciado que terá duração limitada e explicar como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que o paciente seja alertado sobre a possibilidade do fenômeno de rebote, para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas caso eles ocorram durante a retirada. Existem evidências de que, no caso de benzodiazepínicos de curta duração, o fenômeno de retirada pode se manifestar no intervalo entre as doses, especialmente quando as doses são altas. No caso de benzodiazepínicos de longa duração, como o diazepam, é importante prevenir quando se trocar para um benzodiazepínico de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

Instruções posológicas especiais

Idosos: Pacientes idosos devem receber doses menores. Estes pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, para prevenir superdosagem devido ao acúmulo.

Crianças: a dose usual de diazepam varia de 0,1-0,3 mg/Kg por dia. Benzodiazepínicos não devem ser dados a crianças sem confirmação cuidadosa da indicação. A duração do tratamento deve ser a menor possível.

Distúrbios do funcionamento do fígado: Pacientes com distúrbios do funcionamento do fígado devem receber doses menores.

SUPERDOSE

Sintomas: Superdose de benzodiazepínicos em geral se manifesta por depressão do Sistema Nervoso Central, em graus variáveis, desde sonolência ao coma. Em casos leves, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia. Em casos mais graves, pode ocorrer ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, coma (raramente) e morte (muito raramente). Entretanto, não há risco de vida na superdosagem, a menos que combinado com outros depressores do SNC (incluindo álcool).

Tratamento: No tratamento da superdosagem de qualquer medicamento, deve-se lembrar que o paciente pode ter tomado múltiplas drogas. Após superdose oral de benzodiazepínicos, deve-se induzir vômito (em até 1 hora), se o paciente estiver consciente, ou realizar lavagem gástrica com proteção de vias aéreas, se o paciente estiver inconsciente. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve ser administrado carvão ativado para reduzir a absorção dos benzodiazepínicos. Recomenda-se atenção especial para a função cardíaca e respiratória na unidade intensiva. O flumazenil pode ser útil como antagonista. Pacientes epilépticos em uso de benzodiazepínicos tratados com flumazenil devem ser acompanhados com cautela.

Em caso de superdose procure um centro de intoxicação ou socorro médico.

PACIENTES IDOSOS

Os pacientes idosos (acima de 60 anos), são mais sensíveis ao diazepam do que pessoas mais jovens. Portanto, recomenda-se cautela na administração deste medicamento nestes pacientes.

Registro M.S. nº 1.0465.0472
Farm. Responsável: Dr Marco Aurélio Limiño G. Filho - CRF-GO nº 3524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

378 - 00103



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3007740 - 01/2009



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 5mg e 10mg; embalagens contendo 20, 30, 60*, 200* e 500* comprimidos.
*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de 5mg contém:

diazepam5mg
excipientes q.s.p.....1
c.....m p i d o
(amido, lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio e corante amarelo sicovit).

Cada comprimido de 10mg contém:

diazepam10mg
excipientes q.s.p.....1
c.....m p r i m i d o
(amido, lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio e corante laca azul F.D. & C. nº 1).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Dienzepax possui ação ansiolítica, sedativo-hipnótica, anticonvulsivante e mioloraxante. A ação do produto se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração. Somente o médico sabe a dose ideal de diazepam para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria. Se estiver mais de 60 anos, sua sensibilidade ao diazepam é maior do que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha recitado uma dose menor e lhe tenha solicitado para observar como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo estas instruções. Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

- Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.

- Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- Informe seu médico a ocorrência de gravidez, na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

- O diazepam passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.

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

- O diazepam só deve ser usado quando recitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe seu médico quando:

*Estiver tomando outros medicamentos e quais são eles. Não use, nem misture medicamentos por conta própria;

*Sentir sonolência, cansaço, relaxamento muscular e dificuldade para andar;

*Tiver pesadelos, sentir-se agitado, irritado ou agressivo.

- O diazepam pode modificar reações que necessitem de muita atenção como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

- **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico". O médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que diazepam não deve ser tomado indefinidamente. Se você toma diazepam em altas doses e interrompe o tratamento de repente, seu organismo pode reagir, assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar diazepam. Esta reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias. Para evitar este tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose regularmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento. Um novo período de tratamento com diazepam pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

- Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: cansaço, sonolência e relaxamento muscular em geral, estando relacionados com a dose administrada". Efeitos colaterais pouco frequentes: confusão mental, amnésia anterógrada, constipação, depressão, diplopia, disartria, cefaleia, hipotensão, incontinência urinária, aumento ou diminuição da libido, náusea, secura na boca ou hipersalivação, erupção cutânea, fala enrolada, tremor, retenção urinária, tonteira e distúrbios de acomodação visual; muito raramente podem ser observadas elevações das transaminases e da fosfatase alcalina, assim como icterícia. Tem sido descritas reações paradoxais tais como: excitação aguda, ansiedade, distúrbios do sono e alucinações. Quando estes últimos ocorrem, o tratamento com diazepam deve ser interrompido. Com relação à dependência potencial e sintomas de abstinência, vide "Dependência".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

- Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com diazepam. O álcool intensifica o efeito do diazepam, isto pode ser prejudicial.

- Este medicamento não deverá ser utilizado, se você for alérgico ao diazepam. O diazepam não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos, ou pacientes dependentes de

outras drogas inclusive álcool, exceto, neste último caso, quando utilizado para o tratamento de sintomas agudos de abstinência. Deve-se evitar o uso em pacientes com glaucoma de ângulo agudo. Aconselha-se precaução especial ao se administrar diazepam a pacientes com *Myasthenia gravis* devido ao relaxamento muscular pré-existente. Pacientes sob uso de diazepam devem ser alertados quanto à realização de atividades perigosas que requerem grande atenção, como operar máquinas perigosas ou dirigir veículos. Devem ser igualmente alertados sobre o consumo concomitante de bebidas alcoólicas, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos indesejados de ambas as drogas. Quando existe insuficiência cardíaco-respiratória, deve-se lembrar que sedativos como o diazepam podem acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo, pode, ao contrário, ser benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia crônica grave (que é uma doença que envolve alteração das reservas alcalinas no sangue), o diazepam só pode ser administrado se os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos. Devem ser observadas as precauções usuais no caso de pacientes com comprometimento da função renal ou hepática.

"Durante o tratamento com diazepam, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas".
"Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento".

"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacocinética

Absorção: A substância ativa do Dienzepam é rápida e completamente absorvida após administração oral, atingindo a concentração plasmática máxima após 30-90 minutos.

Distribuição: O diazepam e seus metabólitos possuem alta ligação às proteínas plasmáticas (diazepam: 98%). Eles atravessam as barreiras hematoencefálica e placentária e são também encontrados no leite materno em concentrações que equivalem a aproximadamente um décimo da concentração sérica materna.

Metabolismo: O diazepam é metabolizado em substâncias farmacologicamente ativas, como o nordiazepam, hidroxidiazepam e oxazepam.

Eliminação: A curva 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 nordiazepam é de aproximadamente 100 horas. O diazepam e seus metabólitos são eliminados principalmente pela urina, predominantemente sob a forma conjugada. A depuração de diazepam é de 20-30mL/min.

Farmacocinética e condições clínicas especiais

A meia-vida de eliminação pode ser prolongada no recém-nascido, nos idosos e nos pacientes com doença hepática. Na insuficiência renal, a meia-vida do diazepam não é alterada.

Características químicas e farmacológicas

O diazepam faz parte do grupo dos benzodiazepínicos e possui propriedades ansiolíticas, miorrelaxantes, anticonvulsivantes e sedativas. Sabe-se atualmente que tais ações são devido ao reforço da ação do ácido gama-aminobutírico (GABA), o mais importante inibidor da neurotransmissão no cérebro.

INDICAÇÕES

Dienzepam está indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Dienzepam pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a distúrbios psiquiátricos. Dienzepam é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devido a lesão dos interneurônios espinhais e supra-espinhais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atensão e na síndrome rígida. Os benzodiazepínicos são indicados apenas para distúrbios intensos, desabilitantes ou para dores extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O DIAZEPAM NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AOS BENZODIAZEPÍNICOS, INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA GRAVE, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE, SÍNDROME DA APNEIA DO SONO, MIASTENIA GRAVIS, OU DEPENDENTES DE OUTRAS DROGAS INCLUSIVE O ALCOOL, EXCETO, NESTE ÚLTIMO CASO, QUANDO UTILIZADO PARA O TRATAMENTO DE SINTOMAS AGUDOS DE ABSTINÊNCIA. BENZODIAZEPÍNICOS NÃO SÃO RECOMENDADOS PARA TRATAMENTO PRIMÁRIO DE DOENÇA PSICÓTICA. ELES NÃO DEVEM SER USADOS COMO MONOTERAPIA NA DEPRESSÃO OU ANSIEDADE ASSOCIADA COM DEPRESSÃO, PELA POSSIBILIDADE DE OCORRER SUICÍDIO NESTES PACIENTES.

PRECAUÇÕES

Benzodiazepínicos devem ser usados com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.

São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória, devido ao risco de depressão respiratória.

Tolerância: Pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos após uso repetido de diazepam por período prolongado.

Dependência: O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e duração de tratamento. É maior também nos pacientes predispostos, com história de abuso de drogas ou álcool.

Abstinência: quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer cefaleia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade de rebote: uma síndrome transitória com sintomas que levaram ao tratamento com diazepam recorre com maior intensidade. Pode ser acompanhada de outras reações, incluindo

alterações de humor, ansiedade, e inquietude. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Amnésia: Deve-se ter em mente que os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes). Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Estes efeitos podem estar associados com comportamento inadequado.

Reações psiquiátricas e "paradoxais": 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. Quando isto ocorre, deve-se descontinuar o uso da droga. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Influência na habilidade de dirigir e operar máquinas: Pacientes sob uso de diazepam devem ser alertados quanto à realização de atividades perigosas que requerem grande atenção, como operar máquinas perigosas ou dirigir veículos. Sedação, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Não foi estabelecida segurança para uso de diazepam durante a gravidez. Um aumento do risco de mal formação congênita associada aos benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre de gravidez tem sido sugerido. Uma revisão dos efeitos adversos relatados espontaneamente não mostrou maior incidência que os esperados na população não tratada. Benzodiazepínicos devem ser evitados durante a gravidez a menos que não exista outra alternativa mais segura. Antes de se administrar diazepam durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, os possíveis riscos para o feto (assim como com qualquer outra droga) devem ser pesados contra o benefício terapêutico esperado para a mãe. 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 tem sido ocasionalmente descrito com essa classe terapêutica.

São recomendados cuidados especiais quando diazepam for administrado durante o trabalho de parto, pois uma única dose pode produzir irregularidades na frequência cardíaca fetal e hipotonia, dificuldade de sucção, hipotermia e depressão respiratória moderada no neonato. Deve-se lembrar que o sistema enzimático envolvido no metabolismo da droga não está completamente desenvolvido no recém-nascido (especialmente nos prematuros). O diazepam passa para o leite materno, portanto, não é recomendada amamentação em pacientes em uso de diazepam.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Caso diazepam seja usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, como os antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos narcóticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos, deve-se lembrar que seus efeitos podem potencializar ou serem potencializados pelo diazepam. A ingestão concomitante de álcool não é recomendada devido ao aumento do seu efeito sedativo. Existe interação potencialmente relevante entre diazepam e outros compostos que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente citocromo P-450 3A). Estudos indicam que estes compostos influenciam a farmacocinética do diazepam e podem aumentar e prolongar a sedação. Esta reação ocorre com cimetidina, cetocozazol, fluvoxamina, fluoxetina e omeprazol. Existem relatos de que a eliminação metabólica de fenitoína é afetada pelo diazepam. A cisaprida pode levar ao aumento temporário de efeito sedativo dos benzodiazepínicos administrados via oral devido à absorção mais rápida.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais mais comumente citados são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular em geral, estando relacionados com a dose administrada. Estes ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem com a administração prolongada. Também podem ocorrer ataxia, confusão mental, constipação, depressão, diplopia, disartria, distúrbios gastrointestinais, cefaleia, hipotensão, incontinência urinária, aumento ou diminuição da libido, náusea, secura na boca ou hipersalivação, reações cutâneas, dislalia, tremor, retenção urinária, tonteira e visão turva; muito raramente, elevação de transaminases e fosfatase alcalina, assim como casos de icterícia tem sido relatados ocasionalmente. Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses maiores. Efeitos amnésicos podem estar associados com comportamento inapropriado. Reações psiquiátricas e "paradoxais" como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado, e outros efeitos comportamentais podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isto ocorre, deve-se desconsiderar o uso da droga. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e em idosos. O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física; a descontinuação do tratamento pode levar à abstinência ou fenômeno de rebote. Tem sido relatados abuso de benzodiazepínicos.

POSOLOGIA

Dose Padrão: Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz para a condição particular.

As doses orais usuais para adultos se iniciam com 5-10mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, o médico poderá recomendar doses de 5-20 mg/dia. Cada dose oral não deve normalmente ser superior a 10 mg.