diazepam

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido

5 mg e 10 mg

diazepam

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

Comprimido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 5 mg: embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimido 10 mg: embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:
diazepam.....5 mg
Excipientes: amido, lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 10 mg contém:
diazepam.....10 mg
Excipientes: amido, lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O diazepam é indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas.
O diazepam é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devida a lesão dos interneurônios espinhais e supraespinhais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida.
Os benzodiazepínicos são indicados apenas para desordens intensas, desabilitantes ou para dores extremas.
O diazepam só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diazepam pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepínicos. Sua substância ativa é o diazepam.
O diazepam é um sedativo e também exerce efeito contra ansiedade, contra convulsões e é relaxante muscular. Somente seu médico sabe a dose ideal de diazepam para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria.
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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se for alérgico a diazepam ou a qualquer componente da fórmula do produto.
Este medicamento não deve ser administrado se você tiver hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos.
Deve-se evitar o uso se você tiver glaucoma de ângulo agudo (aumento da pressão intraocular).
Aconselha-se precaução especial ao se administrar diazepam se você tiver *miastenia gravis* (doença que causa fraqueza e fadiga muscular), por causa do relaxamento muscular preexistente.
O diazepam deve ser evitado se você tiver insuficiência grave dos pulmões ou do fígado, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro devido a problemas no fígado) e síndrome da apneia do sono (paradas respiratórias durante o sono).
Os benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento primário de doença psicótica.

Benzodiazepínicos não devem ser usados sozinhos para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois poderá ocorrer suicídio nesses pacientes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso concomitante de álcool/depressores SNC

O uso concomitante de diazepam com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central (SNC) deve ser evitado. Essa utilização concomitante tem potencial para aumentar os efeitos clínicos de diazepam, incluindo possivelmente sedação grave, que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória clinicamente relevantes (ver "Principais interações medicamentosas" neste item e item "9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?").

Histórico médico de abuso de álcool ou drogas

O diazepam deve ser usado com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.

O diazepam deve ser evitado em pacientes com dependência de depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool. Uma exceção à dependência de álcool é o gerenciamento das reações agudas de retirada.

Insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

Os benzodiazepínicos podem contribuir para a ocorrência de episódios de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro, devido a problemas no fígado) em pacientes com insuficiência hepática grave. Deve-se ter especial cuidado ao administrar diazepam em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

Reações psiquiátricas e "paradoxais"

Reações psiquiátricas, como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isso ocorre, deve-se descontinuar o uso do medicamento. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Amnésia

Os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (incapacidade de reter fatos novos na memória, após a ingestão do benzodiazepínico). Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Esses efeitos podem estar associados com comportamento inapropriado.

Tolerância

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

Intolerância à galactose

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (a deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose) não devem tomar esta medicação e deverão falar com o seu médico, pois diazepam possui lactose em sua composição.

Abuso e dependência

Dependência

O uso de benzodiazepínicos e similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psicológica (ver item "8. Quais males este medicamento pode me causar?"). O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes com história de abuso de drogas e/ou álcool. Abusos foram relatados em usuários de múltiplas drogas. O diazepam deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com histórico de abuso de álcool ou outras drogas.

Abstinência

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

Ansiedade de rebote

Pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com diazepam, que pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade, distúrbios do sono e inquietude. Isso pode acontecer com a descontinuação do tratamento. Como o risco de abstinência e rebote é

maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Populações especiais
Pacientes idosos
Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade ao diazepam é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado a você que observe como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo essas instruções.

Uso em crianças
Uma vez que a segurança e a eficácia em crianças com idade inferior a 6 meses não foram estabelecidas, diazepam deverá ser utilizado nesse grupo etário com extrema cautela e somente quando alternativas terapêuticas não estiverem disponíveis.

Pacientes com insuficiência respiratória
São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória crônica por causa do risco de depressão respiratória.
Quando existe insuficiência cardiorrespiratória, deve se ter em mente que sedativos como diazepam podem acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia severa crônica, diazepam só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.

Gravidez e amamentação
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o seu médico se você está amamentando. O diazepam passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas
Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de administrar diazepam você deve ser avisado para não conduzir veículos ou operar máquinas até que esteja completamente recuperado. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.
Se a duração do sono for insuficiente ou for consumido álcool, a probabilidade da capacidade de alerta estar comprometida é maior.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Até o momento, não há informações de que diazepam possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas
Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com diazepam. O álcool intensifica o efeito do diazepam, e isso pode ser prejudicial. Não use e não misture remédios por conta própria.

O diazepam pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando são administrados ao mesmo tempo, incluindo: suco de toranja; antifúngicos ou antibióticos; medicamentos para o tratamento de doenças do sistema nervoso, incluindo tranquilizantes, sedativos, medicamentos para dormir, medicamentos contra convulsões, entre outros; anticoncepcionais hormonais; medicamentos para o tratamento de doenças do estômago; medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas; entre outros.

Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico (comprimido 5 mg): comprimido branco, circular, biconvexo, sulcado em uma de suas faces e isento de partículas estranhas visíveis.
Aspecto físico (comprimido 10 mg): comprimido branco, circular, biconvexo, sulcado em uma de suas faces e isento de partículas estranhas visíveis.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

Geral
Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose apropriada eficaz para a condição particular.
As doses orais usuais para adultos se iniciam com 5 – 10 mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, o médico poderá recomendar doses de 5 – 20 mg/dia. Normalmente cada dose oral para adultos não deve ser superior a 10 mg.
Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais para facilitar a dosagem.

Duração do tratamento
A duração do tratamento deve ser a menor possível (ver "Abuso e dependência" no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Você 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 desse limite poderá ser feita após reavaliação da situação.
O seu médico deverá informá-lo sobre a duração do tratamento, limitado ao período de tratamento ao menor tempo possível e explicará como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que você saiba sobre a possibilidade do fenômeno de rebote (reaparecimento temporário dos sintomas), para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas caso eles ocorram, durante a retirada do medicamento. Existem evidências de que, no caso de benzodiazepínicos com efeito 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 com efeito de longa duração, como diazepam, é importante prevenir quando se trocar para um benzodiazepínico com efeito de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

Instruções posológicas especiais
Idosos
Pacientes idosos devem receber doses menores. Esses pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, para prevenir superdose causada pelo acúmulo.
Distúrbios do funcionamento do fígado
Pacientes com distúrbios graves do funcionamento do fígado não devem ser tratados com diazepam. Em pacientes com distúrbios leve a moderado, a menor dose possível deve ser administrada.

O seu 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. Essa reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias.
Para evitar esse 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESSE MEDICAMENTO?
Você sempre deve tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Se por algum motivo você se esquecer de tomar diazepam e for próximo ao horário da sua próxima dose, não tome a dose perdida. Tome apenas a próxima dose. Caso contrário, tome a dose esquecida assim que perceber e continue com a próxima dose normalmente como recomendado. Não tente recuperar a dose perdida, tomando mais de uma dose por vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.
Os efeitos colaterais mais comuns são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular; habitualmente relacionados com a dose administrada e no início do tratamento. Geralmente desaparecem com a administração prolongada.

Distúrbios do sistema nervoso: ataxia (desequilíbrio), disartria (dificuldade para falar), fala enrolada, dor de cabeça, tremores, tontura, diminuição do estado de alerta. Amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento) pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses maiores. Efeitos amnésicos (perda de memória) podem estar associados com comportamento inapropriado.

Distúrbios psiquiátricos: reações paradoxais como inquietude, agitação, irritabilidade, desorientação, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicoses, hiperatividade, comportamento inapropriado. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos e, caso ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado. Estado confusional, distúrbios emocionais e de humor, depressão, alterações na libido.
O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física. O risco é mais pronunciado em pacientes que recebem tratamento prolongado e/ou com doses elevadas e, particularmente, em pacientes predispostos com antecedentes pessoais de alcoolismo ou abuso de drogas. Uma vez que a dependência física aos benzodiazepínicos se desenvolve, a descontinuação do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência ou fenômeno de rebote (ver "Abuso e dependência" no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Tem sido relatado abuso de benzodiazepínicos em usuários de múltiplas drogas (ver "Abuso e dependência" no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Distúrbios de outros órgãos e sistemas: náuseas, boca seca ou hipersalivação (aumento da saliva), constipação e outros distúrbios gastrintestinais, diplopia (visão dupla), visão turva, hipotensão (pressão baixa), depressão circulatória. Incontinência ou retenção urinária, reações cutâneas, vertigem, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca), depressão respiratória (incluindo insuficiência respiratória). Icterícia (coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos): muito raramente.

Alterações em exames: frequência cardíaca irregular, aumento da fosfatase alcalina sanguínea. Transaminases aumentadas (exames da função do fígado): muito raramente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

A superdose de benzodiazepínicos, em geral, se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, desde sonolência, ataxia (falta de coordenação motora), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos anormais dos olhos). Coma, hipotensão (pressão baixa), depressão cardiorrespiratória, apneia e diminuição dos reflexos podem ocorrer, mas são clinicamente tratáveis e reversíveis, se diazepam tiver sido ingerido sozinho. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais graves em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Conduta

Os sinais vitais devem ser monitorados, e medidas de suporte devem ser instituídas pelo médico. Em particular, você pode necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central.

A absorção posterior deve ser prevenida utilizando-se um método apropriado, por exemplo, tratamento em uma a duas horas com carvão ativado. Se for utilizado o carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Registro MS – 1.0497.1390

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06.900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conj. 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- N/A - 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido 5 mg 10 mg
23/12/2020	4556432/20-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Atualização da logomarca da empresa - Inclusão da frase de alerta para celíacos - Atualização do número do SAC conforme disposições da Anatel	VP VPS	Comprimido 5 mg 10 mg
26/09/2017	2016535/17-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	26/09/2017	2016535/17-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	26/09/2017	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Comprimido 5 mg 10 mg

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
09/12/2015	1069577/15-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2011	1022942/11-6	155 – GENÉRICO – Registro de medicamento	09/11/2015	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 5 mg 10 mg