

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Diazepam..... 10 mg

Excipientes c.s.

Lactosa spray dried

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa sódica

Estearato de magnesio

Laca rojo punzó 4R laca aluminica

MEDICAMENTO CONTROLADO

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

¿Cómo y para que se utiliza?

Está indicado para la supresión sintomática de la ansiedad, la agitación y la tensión psíquica debidas a estados psiconeuróticos y trastornos situacionales transitorios.

En privación alcohólica: puede ser útil para el alivio sintomático de la agitación aguda, el temblor y las alucinaciones.

Es un coadyuvante útil para el alivio del dolor músculo-esquelético debido a espasmos o patología local (inflamación de músculos o articulaciones, traumas, etc.). También puede utilizarse para combatir la espasticidad originada por afecciones de las interneuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral y paraplejía, así como en la atetosis y el síndrome de rigidez generalizada. En terapia anticonvulsiva: puede utilizarse como tratamiento coadyuvante de los trastornos convulsivos, pero no se ha demostrado útil como tratamiento único.

En general el tratamiento no debe durar más de 8 a 12 semanas incluyendo la retirada gradual. La continuidad del tratamiento es considerada exclusivamente como terapia de mantenimiento. Durante una terapia de mantenimiento prolongada, se debe dejar intervalos regulares sin medicación con el propósito de fijar la necesidad de una continuación de la terapia. La decisión sólo puede ser adoptada por el médico a cargo del paciente. Nunca suspenda este medicamento en forma brusca. Tomar el Diazepam con un vaso lleno de agua. Si se olvida de tomar una dosis, continúe con la dosis normal y nunca la duplique. Este medicamento se toma generalmente por la tarde o por la noche.

Posología y forma de administración:

Dosis para adultos: Síntomas de ansiedad: 2 a 10 mg, 2 a 4 veces al día. No tome nunca más de 10 mg de una toma. Dosis máxima 40mg por día. Alivio sintomático en la privación alcohólica aguda: 10 mg 3 o 4 veces durante las primeras 24 horas, reduciendo a 5 mg 3 o 4 veces al día, según necesidad. Coadyuvante para el alivio del espasmo músculo-esquelético: 2 a 10 mg, 3 o 4 veces al día. Coadyuvante en terapia anticonvulsiva: 2 a 10 mg 2 o 4 veces al día.

Población pediátrica: No utilizar en niños menores de 6 meses de edad.

Diazepam Dorrego no está recomendado en niños menores a 6 años debido a posibles dificultades para tragar. Existen formas farmacéuticas más adecuadas para niños pequeños. La administración a niños menores a 6 años solo debe realizarse tras decisión médica y bajo la estricta supervisión de un especialista(pediatra, psiquiatra, neurólogo, anestecista o intensivista). La duración del tratamiento debe ser lo más corto posible.

Para el tratamiento de la espasticidad en niños mayores a 6 años y adolescentes la dosis habitual es:

Niños de 6 a 12 años: 5 mg 2 veces al día

Entre 12 y 18 años: 10 mg 2 veces al día. No se recomienda el tratamiento crónico.

Pacientes de edad avanzada o en presencia de enfermedades debilitantes y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, o respiratoria crónica, deben usarse dosis más bajas: De 2 a 2,5 mg, 1 o 2 veces al día, aumentando luego gradualmente, según necesidad y tolerancia.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria puede verse negativamente afectada por la sedación, amnesia, dificultad en la concentración y deterioro de la función muscular que pueden aparecer como consecuencia del tratamiento. Además, los períodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta. Debe tenerse en cuenta que el alcohol potencia estos efectos.

¿Qué precauciones deben tenerse?

Debe evitarse el uso concomitante de diazepam con alcohol y/o depresores del SNC ya que tiene el potencial de aumentar los efectos clínicos de diazepam. Consulte a su médico si tiene alguna enfermedad de hígado, corazón o riñón; dificultades respiratorias; sufre debilidad muscular; problemas de dependencia de drogas o alcohol (excepto el tratamiento de síntomas agudos de retirada); trastornos mentales; las benzodiazepinas no están recomendadas como primera línea de tratamiento para la psicosis (trastornos mentales); si tiene epilepsia o antecedentes de convulsiones. Informe a su médico: Si tras varias semanas nota que los comprimidos no le producen el mismo efecto que cuando comenzó el tratamiento; el uso de benzodiazepinas puede conducir a una tolerancia (existe un riesgo de dependencia

tomando este medicamento) o si experimenta efectos adversos o cambios en el comportamiento.

¿Cuándo no debe utilizarse?

Si es alérgico a diazepam o a alguno de los demás componentes de este medicamento

Si padece : miastenia gravis, insuficiencia respiratoria severa ; apnea nocturna ; insuficiencia hepática grave.

¿Puede afectar a otros medicamentos?

Si puede. Es muy importante que informe a su medico de cualquier otro medicamento que este tomando o haya tomado recientemente o podría tener que tomar. Algunos medicamentos pueden alterar la manera en la que funciona diazepam; especialmente: antidepresivos (ej: fluvoxamina, fluoxetina); antipsicóticos como clozapina; relajantes musculares (ej: suxametonio, tubocurarina); barbitúricos tales como fenobarbital; otros depresores del sistema nervioso central (buprenorfina, analgésicos narcóticos, opiáceos y derivados usados para tratar la tos, baclofeno, talidomida, pizotifeno, antihipertensivos de acción central).

La toma de los siguientes de medicamentos con diazepam podría afectar a su estado mental, hacerle sentir sueño y disminuir su respiración y su presión arterial: disulfiram; medicamentos para la epilepsia, como por ejemplo fenitoína y carbamazepina (diazepam además puede afectar al funcionamiento de fenitoína); teofilina; cimetidina; omeprazol o esomeprazol; rifampicina; atazanavir; ritonavir; delavirdina; efavirenz; indinavir; nelfinavir o saquinavir; fluconazol; itraconazol; ketoconazol o voriconazol; isoniazida; anticonceptivos orales; cisaprida; corticosteroides; levodopa (diazepam puede reducir el efecto de levodopa; ácido valproico (la toma conjunta de ácido valproico y diazepam aumenta el riesgo de psicosis); ketamina (diazepam aumenta el efecto de ketamina).

Toma de diazepam con los alimentos, bebidas y alcohol: No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento con diazepam. Las bebidas alcohólicas aumentan los efectos sedantes de diazepam. El jugo de pomelo puede incrementar el efecto sedante de diazepam.

¿Qué problemas pueden producirse con su empleo?

El tratamiento con Diazepam puede provocar dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis, duración del tratamiento o con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

No debe utilizarse como monoterapia para tratar la depresión o la ansiedad asociada a la depresión (puede inducir al suicidio en estos pacientes).

Problemas que pueden requerir atención médica: 1) Reacciones alérgicas (Hinchazón repentina de la garganta, la cara y los labios, que puede producir dificultad para respirar y tragar. Hinchazón repentina de las manos, los pies y los tobillos, erupción cutánea o picazón.). 2) Efectos sobre la conducta (Agresión, irritabilidad, nerviosismo, agitación, ansiedad, delirios, ira; problemas para dormir. Pesadillas y sueños vívidos.) Es más probable que ocurran en niños y pacientes de edad avanzada. 3) Pacientes de edad avanzada (Existe un mayor riesgo de caídas y fracturas asociadas en pacientes de edad avanzada que usan benzodiazepinas). Otros problemas: 1) Al comienzo del tratamiento con diazepam (Somnolencia, fatiga, mareos y aturdimiento. Debilidad muscular, incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios (ataxia) y otros trastornos del movimiento). 2) Durante el tratamiento (Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso: Dificultad para concentrarse, disminución del estado de alerta, confusión y desorientación, agitación. Pérdida de memoria (amnesia anterógrada), dolor de cabeza, depresión. Trastornos del habla, pérdida de coordinación, incluyendo inestabilidad al caminar. Cambios en el deseo sexual (libido); Hígado y sangre: Cambios en ciertas enzimas hepáticas que pueden verse en análisis de sangre. Ictericia. Trastornos de la sangre. Corazón, circulación y vasos sanguíneos: Problemas del corazón tales como bradicardia, insuficiencia cardíaca y el paro cardíaco. Hipotensión. Puede experimentar mareos o sensación de mareo al estar de pie. Depresión circulatoria. Estómago y el intestino: Náuseas, estreñimiento, dolor de estómago. Boca seca y aumento de la salivación. Pulmones y riñones. Depresión respiratoria. Retención urinaria, pérdida de orina. Ojos, piel y cabello: Visión doble, visión borrosa, vértigo cuyos signos pueden ser mareos o vértigos. Las reacciones más comunes son erupción cutánea, urticaria, prurito y erupción eritematosa).

¿Puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia?

Si se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento debe contactarse con su médico para proceder a la retirada del tratamiento. Si, por estricta exigencia médica, se administra el medicamento durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada. Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último período del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo post natal. Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

¿Cómo se conserva?

Mantener a temperatura ambiente (15-30°C). Proteger de la luz.

Mantener fuera de alcance de los niños.

Sobredosis

Los síntomas de sobredosis incluyen incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios, apnea, hipotensión, insuficiencia cardiorrespiratoria y coma (inconsciencia).

En caso de intoxicación llamar al CIAT. Tel. 1722

Presentación: Blister x 20 comprimidos.