



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Valium 5 mg Comprimidos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Diazepam	5 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Ansiolítico.

Tratamiento de espasmos del músculo esquelético.

Coadyuvante en el tratamiento del síndrome de abstinencia alcohólica.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños mayores de 2 años: 0,04 a 0,5 mg/kg.

Adultos: 5 - 10 mg/dosis b.i.d. o q.i.d.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Para conseguir el efecto óptimo, debe individualizarse la dosis cuidadosamente. El tratamiento debe iniciarse con la dosis mínima eficaz para el trastorno dado.

El médico debe reevaluar periódicamente al paciente. El tratamiento debe ser lo más corto posible, no debe superar los 3 meses.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

En la insuficiencia renal, no cambia la semivida del diazepam.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Los pacientes con disfunción hepática deben recibir una dosis reducida.

4.3 Vía de Administración:

Administración Oral.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

En pacientes con historia de glaucoma de ángulo cerrado y/o miastenia gravis.

Insuficiencia respiratoria grave, insuficiencia hepática grave y síndrome de apnea del sueño.

Hipersensibilidad al fármaco y en pacientes con intolerancia a la galactosa.

Administración por vía rectal.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. Si es imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro.

Puede producir sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.

Durante el tratamiento deben evitarse trabajos que requieran coordinación y estado de alerta mental, como manejo de vehículos y/o maquinarias.

a. Precauciones de empleo:

Realizar un control periódico de parámetros hematológicos del funcionalismo hepático y renal.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Antiácidos: disminuyen su absorción.

Inhiben metabolismo hepático: cimetidina, anticonceptivos orales, disufiram y eritromicina.

Potencian su efecto: alcohol y otros depresores del sistema nervioso central, sulfato de magnesio.

Rifampicina: incrementan su eliminación.

Inhibe el metabolismo de zidovudina y disminuye los efectos de levodopa.

4.7 Otras interacciones:

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia. Si es imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Algunos efectos secundario, como sedación, amnesia, disminución de la capacidad de concentración y relajación muscular, pueden afectar de forma adversa a la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

4.12 Reacciones Adversas:

Confusión, depresión mental y respiratoria.

Trastornos del SNC: ataxia, disarria, habla entrecortada, cefalea, temblor, mareos, insensibilidad emocional, vértigo, disminución de alerta.

Trastornos psiquiátricos: inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ira, pesadillas, psicosis.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, sequedad de boca o hipersalivación, estreñimiento.

Trastornos vasculares: hipotensión, depresión circulatoria, paro cardíaco (muy raramente).

Trastornos pulmonares: depresión respiratoria.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.13 Sobredosis:

Una sobredosis con Valium® rara vez implica riesgo de muerte si se toma solo, pero puede dar lugar a arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma.

Tratamiento: Se vigilarán las constantes vitales del paciente y se aplicarán las medidas de apoyo que requiera su estado clínico. En particular, los pacientes pueden requerir tratamiento de los efectos cardiorrespiratorios o centrales. Ver prospecto interno sobre el uso de carbón activado o Flumazenil bajo estrecha vigilancia.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Tranquilizante y ansiolítico.

Código ATC: N05BA01

El diazepam es una benzodiazepina con actividad ansiolítica, sedante, miorrelajante, anticonvulsiva y amnésica. Sus efectos se deben a que el diazepam facilita la acción del principal neurotransmisor cerebral de tipo inhibitor: el ácido gamma-aminobutírico (GABA)

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El diazepam se absorbe de forma rápida y completa en el tubo digestivo. La unión del diazepam y sus metabolitos a las proteínas plasmáticas es alta (98%). En la metabolización del diazepam se forman sobre todo metabolitos farmacológicamente activos.

El diazepam y sus metabolitos se eliminan principalmente con la orina, sobre todo en forma conjugada.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes: Contiene lactosa.

6.2 Incompatibilidades:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

5 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC / foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister de PVC / foil de aluminio, contentivo de 20, 30 y/o 100 comprimidos.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa y Récipe Archivado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

9. FABRICANTE:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, S.A., Rio de Janeiro, Brasil

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, S.A., Rio de Janeiro, Brasil



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

11. PROPIETARIO:

F. Hoffman - La Roche S.A., Basilea, Suiza.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 13.460/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

10 de Noviembre de 1966

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

23 de Octubre de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010