

Folheto informativo: Informação para o doente

Diazepam Grindeks 5 mg comprimidos

diazepam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Diazepam Grindeks e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diazepam Grindeks
3. Como tomar Diazepam Grindeks
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diazepam Grindeks
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diazepam Grindeks e para que é utilizado

Diazepam Grindeks pertence a um grupo de medicamentos chamados benzodiazepinas com características sedativas, tranquilizante, relaxante muscular e com efeito anticonvulsante; tem adicionalmente efeito hipnótico.

Diazepam Grindeks é utilizado como tratamento sintomático da ansiedade, tensão ou outra perturbação física ou psicológica associada à ansiedade. Pode também ser utilizado como adjuvante no tratamento da ansiedade ou excitação associada a desordens psiquiátricas (por ex. alterações do comportamento ou esquizofrenia) ou se a ansiedade for a base de uma desordem funcional.

Diazepam Grindeks é útil como terapêutica adjuvante na diminuição do espasmo muscular reflexo devido a trauma local (inflamação, ferimento). Pode também ser usado para combater os espasmos, nos casos de paralisia cerebral ou paraplegia (disfunção motora ou sensorial nas extremidades inferiores), assim como síndrome caracterizado por movimentos lentos e rigidez progressiva.

As benzodiazepinas só estão indicadas quando a doença é grave, incapacitante ou sujeita o doente a uma angústia extrema.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diazepam Grindeks

Não tome Diazepam Grindeks:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diazepam, a outras benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6);

- se tem falta de ar ou dificuldade em respirar;
- se tem doença do fígado ou rins;
- se tem síndrome da apneia do sono (falha de respiração durante o sono);
- se fraqueza muscular (miastenia grave).

As benzodiazepinas não estão recomendadas no tratamento de primeira linha da doença psicótica.

As benzodiazepinas não devem ser usadas em monoterapia em doentes com depressão, associada ou não a ansiedade ou depressão, podendo desencadear o suicídio.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diazepam Grindeks se:

- se tem problemas com dependência de drogas ou álcool;
- se utiliza medicamentos depressores do sistema nervoso central (SNC);
- se for idoso, debilidade ou sofrer de doença pulmonar ou do coração. O seu médico irá ajustar a dose do medicamento;
- se sofrer de depressão;
- se tem doença do fígado ou rins.

Tolerância

A utilização repetida, por um longo período de tempo, pode causar uma diminuição da eficácia dos efeitos hipnóticos das benzodiazepinas.

Dependência

O uso de benzodiazepinas e de fármacos análogos às benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica (ver secção 4). O risco de dependência aumenta com a dose ou em doentes de longa duração do tratamento, é também maior em doentes com história clínica de alcoolismo e/ou toxicodependência.

Privação

Quando se desenvolve dependência física, a interrupção abrupta do tratamento é acompanhada de síndrome de privação, a qual pode manifestar-se após algumas horas, uma semana ou mais. A sintomatologia nos casos menos graves consiste em cefaleias, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, agitação, confusão e irritabilidade. Nos casos mais graves pode ocorrer sensação de irrealidade, despersonalização, hiperacusia, dormência e formigues das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões.

Se desenvolver os sintomas de privação acima descritos informe o seu médico.

Ansiedade e insónia rebound

Após descontinuação do tratamento, a síndrome de carácter transitória pode ocorrer caracterizada pelo reaparecimento dos sintomas - de forma mais intensa - que levam ao estabelecimento do mesmo.

Pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou perturbações do sono e falta de descanso. Como o risco de ocorrência da síndrome de privação e ansiedade rebound é maior após interrupção brusca do tratamento, recomenda-se que a dosagem seja diminuída gradualmente.

Amnésia (perda de memória)

Este medicamento pode conduzir a perdas de memória e o risco aumenta com o aumento da dose. Estes efeitos podem estar associados com perturbações comportamentais.

Reações psiquiátricas e paradoxais

Foram relatadas reações paradoxais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos adversos comportamentais que podem ocorrer quando se administra este medicamento. No caso de aparecerem estas manifestações, informe o seu médico; o tratamento deve suspender-se. Estes sintomas ocorrem mais frequentemente em idosos e crianças.

Utilização concomitante de álcool/depressores do SNC

Deve-se evitar a utilização concomitante deste medicamento com álcool e/ou depressores do SNC. Esta utilização concomitante tem o potencial de aumentar os efeitos clínicos de diazepam, incluindo possivelmente sedação grave, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante

Crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 meses de idade, uma vez a sua segurança não foi estabelecida. O médico pode prescrever, no caso de não existirem outras terapêuticas alternativas.

A duração do tratamento em crianças com idade superior a 6 anos deverá ser a mínima possível.

Outros medicamentos e Diazepam Grindeks

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Pode ocorrer potenciação dos efeitos na sedação, na respiração e na hemodinâmica quando Diazepam Grindeks é coadministrado com os seguintes medicamentos:

antipsicóticos, antidepressivos, p.e. fluvoxamina, fluoxetina (usados para tratar perturbações depressivas e de ansiedade);

ansiolíticos/sedativos (medicamentos para tratar a ansiedade);

hipnóticos (medicamentos para tratar a insónia);

anticonvulsivantes (medicamentos para tratar convulsões);

anestésicos (contrariam a dor e outras sensações);

barbitúricos (medicamentos antiepilépticos);

analgésicos narcóticos (analgésicos fortes);

antihistamínicos (usados para tratar alergias);

cimetidina, omeprazol (utilizados para tratar úlceras);

cetoconazol (utilizado para tratar infecções fúngicas);

álcool.

O diazepam modifica a eliminação metabólica da fenitoína (usado para tratar a epilepsia). A utilização concomitante de cisaprida (usado para aumentar a motilidade no tracto gastrointestinal superior) com Diazepam Grindeks pode levar a um aumento temporário do efeito sedativo.

A utilização concomitante de Diazepam Grindeks e opióides (analgésicos fortes, medicamentos para terapêutica de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória),

coma e pode ser fatal. Por isso, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Diazepam Grindeks em conjunto com opióides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opióides que está a tomar e siga atentamente a recomendação da dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou parentes para estarem cientes dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas.

Diazepam Grindeks com álcool

As bebidas alcoólicas podem aumentar o efeito sedativo do Diazepam Grindeks, portanto não se recomenda o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento (ver Utilização concomitante de álcool/depressores do SNC).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser administrado durante a gravidez.

Se, por razões médicas imperativas, Diazepam Grindeks for administrado durante a última fase da gravidez ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, podem surgir, no recém-nascido, efeitos como irregularidades da frequência cardíaca e hipotonia fetal, sucção débil, hipotermia e depressão respiratória moderada.

O diazepam passa para o leite materno, por isso Diazepam Grindeks não deve ser administrado em mães que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Diazepam Grindeks pode provocar sedação, amnésia, dificuldade de concentração e função muscular diminuída afetando negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Diazepam Grindeks contém lactose mono-hidratada

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Diazepam Grindeks

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos

Dose inicial: 5-10 mg. A dose diária habitual é de 5-20 mg, dependendo da gravidade dos sintomas. As doses orais unitárias não devem normalmente exceder 10 mg.

População Idosa

Deve ser administrada uma dose reduzida em doentes idosos. Estes doentes devem ser monitorizados regularmente no início do tratamento para que se reduza a dose, evitando a ocorrência de sobredosagem devido à acumulação do fármaco.

Doentes com insuficiência hepática

O seu médico irá reduzir a dose.

Doentes com insuficiência respiratória crónica

O seu médico irá reduzir a dose.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deverá ser tão curta quanto possível (ver secção "Dependência") e nunca superior a 2-3 meses, incluindo a fase de redução gradual da dose.

Em algumas situações, o seu médico avaliará a necessidade de continuar o tratamento para além do período indicado, reavaliando cuidadosamente o estado da doença. Em certos casos pode ser necessário prolongar o tratamento para além do período indicado; se tal acontecer, não deve ocorrer sem que tenha lugar uma reavaliação do doente.

Utilização em crianças

A dose diária é de 0,1 - 0,3 mg/kg de peso corporal/dia. A duração do tratamento deverá ser a mínima possível.

Se tomar mais Diazepam Grindeks do que deveria

Se tomar mais Diazepam Grindeks do que deveria, informe imediatamente o seu médico.

Uma sobredosagem de Diazepam Grindeks pode causar sintomas de depressão do sistema nervoso central que incluem sonolência, falta de jeito, descoordenação muscular, distúrbios da fala, alteração dos movimentos oculares. Uma sobredosagem extrema pode originar coma, arreflexia, e perturbações de respiração. O efeito depressor respiratório das benzodiazepinas é mais grave em doentes portadores de doença respiratória.

Os sintomas de sobredosagem são mais pronunciados na presença de álcool ou outros depressores do SNC e podem ser fatais nestes casos.

Em caso de sobredosagem os sinais vitais do doentes serão monitorizados e serão estabelecidas medidas de suporte de acordo com o seu estado clínico. Em certos doentes, o tratamento pode ser necessário, em ligação com efeitos no coração, vasos sanguíneos, respiração ou sistema nervoso central.

Para prevenir a continuação da absorção deste medicamento deve-se iniciar o tratamento com carvão ativado dentro de 1-2 horas. Como medida excepcional, deve recorrer-se a lavagem gástrica em casos de sobredosagem com ingestão concomitante de diversos medicamentos.

Se a depressão do sistema nervoso centra for grave, deve considerar-se a utilização de flumazenil (usado para reverter os efeitos deste medicamento); nesse caso, é necessária a monitorização do estado do doente.

Caso se tenha esquecido de tomar Diazepam Grindeks

Se se esquecer de usar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que esteja quase na hora de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Diazepam Grindeks

Não pare de tomar o medicamento sem informar previamente o seu médico, uma vez que pode desejar reduzir gradualmente o número de comprimidos que deve tomar antes de parar completamente o tratamento.

Se para de tomar Diazepam Grindeks de repente, pode experimentar efeitos indesejáveis como sejam cefaleias, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, agitação, confusão e irritabilidade. Nos casos mais graves podem ocorrer os seguintes sintomas: sensação de irreabilidade, despersonalização, hiperacusia, dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões.

O tratamento com Diazepam Grindeks deve ser gradualmente descontinuado, caso contrário os sintomas que estão a ser tratados podem retornar com mais intensidade do que antes (insónia e ansiedade rebound). O risco de acontecer é maior quando deixa de tomar Diazepam Grindeks de repente. Também pode experimentar mudanças de humor, ansiedade, inquietação ou mudanças nos padrões de sono.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são fadiga, sonolência e fraqueza muscular; estão geralmente relacionados com a dose. Estes efeitos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e desaparecem habitualmente com a continuação da administração.

Dependência

O uso crónico (mesmo em dosagens terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a descontinuação da terapêutica pode originar a síndrome de privação ou o fenómeno de rebound

Reações paradoxais

Sabe-se que reações paradoxais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais adversos podem estar associados à utilização de benzodiazepinas. Caso estes efeitos ocorram, o medicamento deverá ser descontinuado. A sua ocorrência é mais comum nas crianças e nos idosos. Confusão, adormecimento das emoções, estado de vigília diminuído, depressão, libido aumentada ou diminuída.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

icterícia;

transaminases aumentadas e fosfatase alcalina sanguínea aumentada;

confusão, adormecimento das emoções, estado de vigília diminuído, depressão, libido aumentada ou diminuída;

movimentos descoordinados, perturbações do discurso, pronúncia alterada (fala arrastada), dor de cabeça, tremor, tontura, amnésia anterógrada (perda da capacidade de criar novas memórias, que conduzem a uma incapacidade parcial ou total para recordar o passado recente);

visão dupla, visão turva;

tonturas;

insuficiência cardíaca, incluindo paragem cardíaca;

hipotensão, depressão circulatória;

depressão respiratória, insuficiência respiratória;

Náuseas, boca seca ou hipersalivação, obstipação e outras perturbações gastrointestinais;

reações cutâneas;

incontinência, retenção urinária;

batimentos cardíacos irregulares;

quedas e fraturas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através do sistema nacional de notificação mencionado. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diazepam Grindeks

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diazepam Grindeks

A substância ativa é o diazepam (diazepamum). Cada comprimido contém 5 mg de diazepam.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, dióxido de silicone, talco, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Diazepam Grindeks e conteúdo da embalagem
Comprimido.

Comprimido branco, redondo, achatado e com ranhura de um lado.

Dimensões do comprimido: 6,6-7,4 mm de diâmetro, 2,5-2,7 mm de altura.

10 comprimidos acondicionados em blister.

1, 2 ou 3 blisters (10, 20 ou 30 comprimidos) em caixa de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga,

LV-1057

Letónia

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Polónia: Diazepam Grindeks

Portugal: Diazepam Grindeks 5 mg comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em