

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diazepam Aristo 5 mg comprimidos
Diazepam Aristo 10 mg comprimidos
Diazepam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Diazepam Aristo
3. Como utilizar Diazepam Aristo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diazepam Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Diazepam Aristo contém diazepam, que pertence a um grupo de medicamentos chamados benzodiazepinas com características sedativas, tranquilizantes, relaxantes musculares e com efeito anticonvulsivante; tem adicionalmente efeito hipnótico.

Diazepam Aristo é utilizado para o 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 Aristo é útil como terapêutica adjuvante na diminuição do espasmo muscular devido a trauma local (inflamação, ferimento). Pode também ser usado para combater a espasticidade, nos casos de paralisia cerebral ou paraplegia (disfunção motora ou sensorial nas extremidades inferiores), assim como síndromes caracterizadas por movimentos lentos e “tempestuosos” 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 utilizar Diazepam Aristo

Não utilize Diazepam Aristo

- se tem alergia ao diazepam, a outras benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem falta de ar ou dificuldade em respirar;
- se tem doença grave do fígado;
- se tem apneia do sono (falha de respiração durante o sono);
- se tem fraqueza muscular (miastenia grave).

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

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diazepam Aristo se:

- tem antecedentes de dependência de drogas ou álcool;
- utiliza medicamentos depressores do sistema nervoso central (SNC);
- é idoso, está debilitado ou sofre de doença pulmonar ou do coração. O seu médico irá ajustar a dose do medicamento;
- sofre de depressão;
- tem função renal ou hepática comprometida.

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 possíveis efeitos indesejáveis). O risco de dependência aumenta com a dose ou em doentes a fazer tratamento prolongado, é também maior em doentes com história clínica de alcoolismo e/ou toxicodependência.

Privação:

Se se desenvolver dependência física, a interrupção abrupta do tratamento pode causar sintomas de privação, que podem manifestar-se após algumas horas, uma semana ou mais. Estes podem incluir dor de cabeça, dor muscular, ansiedade extrema, tensão, agitação, confusão, irritabilidade. Nos casos mais graves podem ocorrer os seguintes sintomas: sensação de irrealidade, despersonalização, dormência das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações e convulsões. Se desenvolver os sintomas acima descritos informe o seu médico.

Ressurgimento de insónia e ansiedade

Após descontinuação do tratamento, pode ocorrer uma síndrome de carácter transitória caracterizada pelo reaparecimento dos sintomas – de forma mais intensa – que levam ao

estabelecimento da mesma. Pode ser acompanhada de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou perturbações do sono e inquietação. Como o risco de ocorrência da síndrome de privação e ressurgimento da ansiedade é maior após interrupção brusca do tratamento, para evitá-la o seu médico irá reduzir a dose 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 a 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 utiliza este medicamento. No caso de aparecerem estas manifestações, informe o seu médico; a utilização do medicamento 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 de diazepam, incluindo possivelmente sedação grave, depressão respiratória e/ou cardiovascular.

Crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 meses de idade, uma vez que é pouco provável que seja seguro. O médico pode prescreve-lo, no caso de não existirem outras terapêuticas alternativas.

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

Outros medicamentos e Diazepam Aristo

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

Pode ocorrer potenciação dos efeitos na sedação, na respiração e na hemodinâmica quando Diazepam Aristo 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 antiepiléticos);
- analgésicos narcóticos (analgésicos fortes);
- anti-histamínicos (usados para tratar alergias);
- cimetidina, omeprazol (utilizados para tratar úlceras);

- cetoconazol (utilizado para tratar infecções fúngicas);
- álcool.

A eliminação da fenitoína (usada para tratar a epilepsia) é afetada por Diazepam Aristo.

A cisaprida (usada para aumentar a motilidade no trato gastrointestinal superior) pode produzir um aumento temporário do efeito sedativo de Diazepam Aristo.

Diazepam Aristo com álcool

As bebidas alcoólicas podem aumentar o efeito sedativo de Diazepam Aristo, 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 Aristo for administrado durante a última fase da gravidez ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, podem surgir, no recém-nascido, alguns efeitos como irregularidades da frequência cardíaca, sucção débil, temperatura corporal baixa, tônus muscular baixo e depressão respiratória moderada.

O diazepam foi detetado no leite materno; por isso, este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Diazepam Aristo pode provocar sedação, amnésia, dificuldade de concentração e função muscular diminuída, portanto não deve conduzir veículos e utilizar máquinas.

Diazepam Aristo contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento.

3. Como utilizar Diazepam Aristo

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

As doses de Diazepam Aristo são ajustadas individualmente. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais para facilitar a dosagem. A dose recomendada é:

Adultos

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

Idosos

O seu médico irá reduzir a posologia. Será monitorizado regularmente no início do tratamento para reduzir a dose e/ou a frequência de administração.

Doentes com compromisso hepático

O seu médico irá reduzir a posologia.

Doentes com insuficiência respiratória crónica

O seu médico irá reduzir a posologia.

Duração do tratamento

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

Em algumas situações, o seu médico irá decidir continuar o tratamento para além do período indicado, reavaliando cuidadosamente o estado da doença.

Utilização em crianças

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

Se utilizar mais Diazepam Aristo do que deveria

Se utilizar mais Diazepam Aristo do que deveria, informe imediatamente o seu médico.

Uma sobredosagem de Diazepam Aristo pode causar depressão do sistema nervoso central que inclui sonolência, falta de jeito, falta de coordenação muscular, distúrbios da fala, alteração dos movimentos oculares. Uma sobredosagem extrema pode originar coma, problemas de reflexos, e dificuldades 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 sistema nervoso central e podem ser fatais nestes casos.

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

Para prevenir a continuação da absorção deste medicamento deve-se iniciar o tratamento com carvão ativado no espaço de 1-2 horas. Como medida excecional, deve recorrer-se a lavagem gástrica em casos de sobredosagem com ingestão concomitante de vários medicamentos.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Diazepam Aristo

Se se esquecer de utilizar uma dose, utilize-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 utilizar Diazepam Aristo

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

Se parar de utilizar Diazepam Aristo de repente, pode experimentar efeitos indesejáveis incluindo dores de cabeça, dor muscular, ansiedade extrema, tensão, agitação, confusão e irritabilidade. Nos casos mais graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: sensação de que não é real e/ou o meio envolvente não é real (desrealização), sensação de “estar fora do seu corpo” (despersonalização), dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões.

O tratamento com Diazepam Aristo deve ser gradualmente descontinuado, caso contrário os sintomas que estão a ser tratados podem regressar com mais intensidade do que antes (ressurgimento da insónia e ansiedade). O risco de acontecer é maior quando deixa de utilizar Diazepam Aristo de repente. Também pode sofrer de 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 e estão geralmente relacionados com a dose. Estes efeitos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e desaparecem habitualmente com a continuação da administração.

Dependência

A administração continuada deste medicamento (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a descontinuação da terapêutica pode levar ao desenvolvimento de efeitos de privação ou de ressalto.

Reações paradoxais

Foram descritas reações paradoxais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais, associadas à utilização de benzodiazepinas. Caso estes efeitos ocorram, o medicamento deverá ser descontinuado. Estas reações são mais comuns nas crianças e nos idosos.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

- icterícia;
- enzimas hepáticas aumentadas em análises ao sangue.
- confusão, adormecimento das emoções, estado de vigília diminuído, depressão, libido aumentada ou diminuída;
- movimentos descoordenados, perturbações do discurso, pronúncia alterada (fala

- arrastada), dor de cabeça, tremor, tontura, amnésia anterógrada (perda da capacidade para 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;
 - tensão arterial baixa, depressão circulatória;
 - depressão respiratória, incluindo insuficiência respiratória;
 - náuseas, boca seca ou produção excessiva de saliva, prisão de ventre e outras perturbações gastrointestinais;
 - reações na pele;
 - 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. 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 Aristo

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. 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 EXP. 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 Aristo

A substância ativa é o diazepam.

Cada comprimido contém 5 mg ou 10 mg de diazepam.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, óxido de ferro amarelo, laca de indigotina (apenas para 10 mg), carboximetilamido sódico (Tipo A), talco, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Diazepam Aristo e conteúdo da embalagem

Comprimido.

Diazepam Aristo 5 mg:

Comprimidos salpicados de amarelo-pálido, redondos, lisos, biselados, gravados com “CY” dum lado e lisos do outro.

Diazepam Aristo 10 mg:

Comprimidos salpicados de azul-pálido, redondos, lisos, biselados, gravados com “CZ” dum lado e lisos do outro.

Diazepam Aristo 5/10 mg comprimidos é acondicionado em blisters de PVC/PVDC-Alu.

Diazepam Aristo 5/10 mg está disponível em embalagens de 20, 25, 30, 40 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma Iberia, S.L.

Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz 28850 Madrid

Espanha

Fabricante

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.

Calle Solana, 26

28850, Torrejon de Ardoz – Madrid

Espanha

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

<Nome do Estado Membro> <{Nome do Medicamento}>

<Nome do Estado Membro> <{Nome do Medicamento}>

APROVADO EM 17-09-2021 INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.