

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diazepam Grindeks 10 mg/2 ml solução injetável

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 utilizar Diazepam Grindeks
3. Como utilizar Diazepam Grindeks
4. Efeitos secundários 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 em:

Tratamento de casos de agitação moderados a graves, ansiedade e tensão psíquica; Sedação basal em doentes com ansiedade ou stress, indução de anestesia e em sedação antes de exames de diagnóstico, procedimentos endoscópicos e cirúrgicos (cateterização cardíaca) (sedação pré-operatória);

Alívio da sensação de excitação, pânico, tremor e alucinações (sintomas de descontinuação abrupta de álcool);

Tratamento agudo do estado epilético, convulsões graves, tétano e doença grave na gravidez (pré-eclâmpsia ou eclâmpsia);

Tratamento do espasmo muscular reflexo devido a trauma local (inflamação, ferimento); pode também ser usado para combater a espasticidade resultante de ferimentos na coluna vertebral e na síndrome de rigidez generalizada.

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

Não utilize Diazepam Grindeks:

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

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Diazepam Grindeks:

- se tem historial de alcoolismo ou toxicodependência;
- se utiliza medicamentos chamados depressores do sistema nervoso central (SNC);
- se for idoso, debilitado ou sofre de doença pulmonar ou do coração. O seu médico irá ajustar a dose do medicamento;
- se sofre de depressão;
- se tem doença do fígado ou rins.

#### 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.

#### Dependência

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência. O risco de dependência aumenta em doentes com tratamento de longa duração ou/ e com doses elevadas, sendo particularmente mais predisposto para doentes com história de abuso de álcool e droga.

Quando se desenvolve a dependência física, a interrupção do tratamento com este medicamento pode causar sintomas de privação. Estes podem ser cefaleia, cãibras musculares, ansiedade extrema, tensão, fadiga, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: perda de noção da realidade, despersonalização, adormecimento das extremidades, hipersensibilidade à luz, som e contacto físico; alucinações ou convulsões epilépticas. Após administração intravenosa prolongada na veia, o seu médico irá gradualmente reduzir a dose.

#### Ansiedade e insónia de 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 inquietação. Para evitar esta situação, é recomendada uma redução gradual da dose.

#### Amnésia (perda de memória)

Este medicamento pode provocar perda de memória, aumentando o risco com doses mais elevadas. Estes efeitos podem estar associados a comportamentos inadequados.

#### 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 se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar 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, por ex. fluvoxamina, fluoxetina (utilizada para tratar perturbações depressivas e de ansiedade);
- ansiolíticos/sedativos (medicamentos para tratar a ansiedade);
- hipnóticos (medicamentos para tratar a insónia);
- anticonvulsionantes (medicamentos para tratar convulsões);
- anestésicos (contrariam a dor e outras sensações);
- barbitúricos (medicamentos antiepilepticos);
- narcóticos (analgésicos forte);
- antihistamínicos (usados para tratar alergias);
- cimetidina, omeprazol (utilizados para tratar úlceras);
- cetoconazol (utilizado para tratar infecções fúngicas);
- álcool.

Medicamentos que inibem certas enzimas hepáticas que podem aumentar a atividade de Diazepam grindeks.

Diazepam Grindeks modifica a eliminação metabólica de fenitoína (usado para tratar a epilepsia).

A utilização concomitante de Diazepam Grindeks e opiáceos (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 opiáceos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

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

#### Diazepam Grindeks com álcool

Não é recomendado utilizar Diazepam Grindeks conjuntamente com álcool dado que aumenta o efeito sedativo.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico 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 hipotonía fetal, sucção débil, hipotermia e depressão respiratória moderada. O diazepam passa para o leite materno, por isso este medicamento 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. Adicionalmente, períodos de sono insuficiente podem agravar os sinais de alerta. O álcool pode intensificar estes efeitos.

Diazepam Grindeks contém ácido benzóico (E210), benzoato de sódio (E211), propilenoglicol, álcool benzílico, etanol 96%.

Este medicamento contém 16 mg de ácido benzoico e 196 mg de benzoato de sódio em cada ampola de 2 ml, o que equivale a 8 mg / 1 ml de ácido benzóico e a 98 mg / 1 ml de benzoato de sódio. O ácido benzoico e o benzoato de sódio podem aumentar a icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) em recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Este medicamento contém 900 mg de propilenoglicol em cada ampola de 2 ml, o que equivale a 450 mg/ml. Se o seu filho tiver menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhes dar este medicamento, em particular se usarem outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool. Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento, a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico pode realizar exames adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento. Se sofre de uma doença hepática ou renal, não tome este medicamento, a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico pode realizar exames adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Este medicamento contém 30 mg de álcool benzílico em cada ampola, o que equivale a 15 mg / ml. O Álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado ao risco de efeitos colaterais graves, incluindo problemas respiratórios (chamados de "síndrome ofegante") em crianças pequenas. Não dê ao seu bebê recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico. Não use por mais de uma semana em crianças pequenas (menos de 3 anos de idade), a menos que seja aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar ou se sofre de doença hepática ou renal. Isso ocorre porque grandes quantidades de álcool benzílico podem acumular-se em seu corpo e causar efeitos colaterais (chamados de "acidose metabólica").

Este medicamento contém 12 % volume etanol (álcool), ou seja, 200 mg por dose, equivalente a 5 ml de cerveja ou 2 ml por dose de vinho.

Perigoso para doentes alcoólicos. A ter em consideração por mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de alto risco como doentes com epilepsia ou doença do fígado.

### 3. Como utilizar Diazepam Grindeks

Este medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro por injeção na sua veia ou músculo. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.  
As doses de Diazepam Grindeks são ajustadas individualmente de acordo com a idade do doente e a gravidade dos sintomas.

A dose recomendada é:

#### Adultos

Estados de ansiedade média/grave: a dose habitual é 2-10 mg por via intramuscular ou intravenosa repetida após 3-4 horas, se necessário.

Pré-medicação: a dose habitual é de 10 a 20 mg, por via intramuscular, uma hora antes da indução da anestesia.

Abstinência alcoólica: 10 mg por via intravenosa ou intramuscular. Se necessário, após 3-4 horas, o seu médico irá injetar 5-10 mg (ou 0,1-2,0 mg/kg de peso corporal via intramuscular repetidamente a cada 8 horas até cessação dos sintomas), seguida por tratamento oral.

Indução da anestesia: 0,2 – 0,5 mg/kg de peso corporal por via intravenosa.

Sedação antes de cirurgia: 10-20 mg por via intravenosa. (inicialmente 5 mg e depois 2,5 mg a cada 30 segundos). Em doentes obesos a dose é de 30 mg por via intravenosa.

Estado epiléptico: dose de 0,15-0,25 mg/kg de peso corporal por via intravenosa repetidas em intervalos de 10-15 minutos, se necessário, ou por perfusão contínua. (dose máxima: 3 mg/kg de peso corporal em 24 horas).

Tétano: Doses de 0,1-0,3 mg/kg por via intravenosa com intervalos de 1-4 horas. Como alternativa, pode ser administrado por perfusão contínua ou por tubo gástrico (3-4 mg/kg em 24 horas).

Pré-eclâmpsia e eclâmpsia: 10-20 mg por via intravenosa (podem ser necessárias doses adicionais).

Espasmos musculares: 5-10 mg por via intravenosa ou intramuscular, repetida após 3-4 horas, se necessário.

Em todo o caso e, após o término de sintomas graves, o seu médico irá continuar o tratamento pela via oral, se necessário.

Idosos e doentes debilitados  
O seu médico irá ajustar a dose.

Insuficiência renal e/ou hepática  
O seu médico irá ajustar a dose.

População pediátrica  
Como pré-medicação: a dose habitual é 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal, por via intramuscular.

Sedação antes de intervenções: a dose habitual é de 0,1-0,2 mg/kg de peso corporal, por via intravenosa.

Se utiliza mais Diazepam Grindeks do que deveria

Dado que este medicamento é administrado por um médico ou enfermeiro é pouco provável que tenha uma sobredosagem.

Uma sobredosagem de Diazepam Grindeks pode causar sintomas de depressão do sistema nervoso central que incluem sonolência, descoordenação muscular, distúrbios da fala até atingir o coma. O efeito depressor respiratório das benzodiazepinas é mais grave em doentes portadores de doença respiratória.

Se alguém for administrado accidentalmente com este medicamento, por favor contekte o seu médico.

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, o tratamento pode ser necessário, em ligação com efeitos no coração, vasos sanguíneos, respiração ou sistema nervoso central.

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

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários mais frequentes são fadiga, tonturas e fraqueza muscular e normalmente estão relacionados com a dose. Estes efeitos secundários ocorrem principalmente no início do tratamento e normalmente desaparecem com a continuação da administração.

##### Dependência

A administração continuada deste medicamento pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física (mesmo em níveis terapêuticos): a descontinuação da terapêutica pode originar síndrome de privação ou o efeito rebound.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

- icterícia;
- enzimas hepáticas aumentadas em testes sanguíneos;
- confusão, adormecimento das emoções, estado de vigília reduzido, depressão, líbido aumentada ou diminuída;
- falta de coordenação de movimentos, perturbações da fala, pronúncia alterada (fala arrastada), dor de cabeça, tremor, tonturas, amnésia anterógrada (perda na capacidade de criar novas memórias que conduzem a uma incapacidade parcial ou total para recordar o passado recente);
- visão dupla, visão turva;
- insuficiência cardíaca, incluindo paragem cardíaca;
- baixa pressão arterial, depressão circulatória;
- depressão respiratória, incluindo insuficiência respiratória;

- náuseas, boca seca ou produção excessiva de saliva, obstipação e outras doenças gastrointestinais;
- erupção cutânea, urticária, comichão, erupção eritematosa;
- incontinência, retenção urinária;
- ritmo cardíaco irregular;
- trombose venosa, inflamação das veias, irritação no local de injeção, inchaço local ou, mais raramente, alterações vasculares, especialmente após injeção intravenosa rápida;
- quedas e fraturas.

A injeção intramuscular pode ser dolorosa.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Diazepam Grindeks

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar.

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

Após a abertura das ampolas, a solução injetável necessita de ser utilizada imediatamente.

A solução injetável preparada para perfusão necessita de ser utilizada nas 48 horas seguintes mantendo a solução a uma temperatura ambiente próxima dos 25°C. O conteúdo remanescente das ampolas deve ser descartado.

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.

1 ml de solução contém 5 mg de diazepam.  
Uma ampola (2 ml) contém 10 mg de diazepam.  
Os outros componentes são o ácido benzóico (E210), benzoato de sódio (E211), propilenoglicol, álcool benzílico, etanol 96%, água para injetáveis.

Qual o aspetto de Diazepam Grindeks e conteúdo da embalagem  
Líquido transparente, de incolor a amarelo-pálido com sombreados esverdeados.

2 ml em ampolas de vidro incolor com linha de quebra ou ponto único de quebra.  
5 ampolas embaladas numa fita contentora de polivinilcloridrato.  
2 fitas contentoras (10 ampolas) ou 10 fitas contentoras (50 ampolas) (embalagem hospitalar) embaladas numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
AS Grindeks.  
Krustpils iela 53, Rīga,  
LV-1057  
Letónia  
Tel.: +371 67083205  
Fax: +371 67083505  
E-mail: [grindeks@grindeks.com](mailto:grindeks@grindeks.com)

Fabricante  
HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinska 30,  
03680 Martin  
Eslováquia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do 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 10 mg/2 ml solução injetável

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2024