

FOLHETO INFORMATIVO

DIAZEPAM LABESFAL, solução injectável

COMPOSIÇÃO

DIAZEPAM LABESFAL, solução injectável

Diazepam	10 mg
Excipiente	q.b.p. 2 ml (ampola)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

DIAZEPAM LABESFAL apresenta-se sob a forma de solução injectável doseada a 10 mg de diazepam por ampola (2 ml), para administração por via intramuscular profunda ou intravenosa lenta.

CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÊUTICA

2.9.1 Sistema Nervoso Cerebrospinal. Psicofármacos. Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A.
3465-051 Campo de Besteiros

INDICAÇÕES TERAPÊUTICA

Ansiedade e agitação grave. Espasmos musculares. Como sedativo em procedimentos cirúrgicos "*minor*" ou outras circunstâncias em que seja necessário um efeito rápido.

CONTRA-INDICAÇÕES

DIAZEPAM LABESFAL, injectável, está contra-indicado nos seguintes casos: Miastenia gravis. Hipersensibilidade às benzodiazepinas ou a qualquer um dos excipientes.. Insuficiência respiratória grave. Síndrome de apneia no sono. Insuficiência hepática grave.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

O diazepam, como a maioria das benzodiazepinas, tem uma acção depressora sobre o SNC, que pode produzir sedação e sonolência indesejáveis durante o dia.

O diazepam reforça em geral a acção sedativa dos neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos analgésicos e anestésicos, sendo a sua associação feita e controlada segundo critérios previamente estabelecidos pelo clínico.

Sonolência, confusão emocional, capacidade de reacção diminuída (alerta reduzido), confusão, fadiga, cefaleias, tonturas, fraqueza muscular, ataxia, visão dupla. Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e em geral desaparecem com a continuação do tratamento. Outros efeitos adversos como problemas gastrointestinais, alterações da libido ou reacções cutâneas foram referidas ocasionalmente.

Caso ocorram efeitos indesejáveis deve suspender-se o tratamento e comunicar ao seu médico.

Amnésia

Amnésia anterógrada pode ocorrer com dosagens terapêuticas, o risco aumenta nas dosagens mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inadequados (ver: Precauções particulares de utilização).

Depressão

Uma depressão pré-existente pode ser revelada durante a utilização das benzodiazepinas.

Reacções psiquiátricas e paradoxais

Reacções de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos de comportamento sabe-se estarem associadas à utilização de benzodiazepinas e das benzodiazepinas-like. Podem mesmo ser severas com o diazepam. São mais comuns nas crianças e nos idosos.

Dependência

O uso (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a interrupção da terapêutica pode dar origem ao síndrome de abstinência ou ao fenómeno de *rebound*. Pode ocorrer dependência psíquica. O uso abusivo das benzodiazepinas tem sido referido.

Ver: Precauções particulares de utilização.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS

Não é recomendada a ingestão concomitante de álcool.

O efeito sedativo pode estar aumentado quando é utilizado em simultâneo com o álcool. Este facto afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

O diazepam potencia, em geral, a acção sedativa dos neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos analgésicos e anestésicos, sendo a sua associação feita e controlada segundo critérios estabelecidos previamente pelo clínico.

Pode ocorrer uma intensificação do efeito depressor no caso de uso simultâneo com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, fármacos anti-depressivos, analgésicos narcóticos, fármacos anti-epiléticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos.

No caso dos analgésicos narcóticos pode ocorrer a intensificação da euforia provocando um aumento da dependência psíquica.

As substâncias que inibem certos enzimas hepáticos (particularmente o citocromo P450) podem

intensificar a actividade das benzodiazepinas. Este efeito também se aplica às benzodiazepinas que são metabolizadas por conjugação ainda que em menor grau.

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE UTILIZAÇÃO

A administração de DIAZEPAM LABESFAL deve ser feita com precaução e sob vigilância clínica aquando da administração concomitante com neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos e anestésicos, uma vez que o diazepam potencia a acção sedativa dos mesmos.

Deve ser suspensa a ingestão de qualquer bebida alcoólica durante o tratamento com diazepam.

O álcool benzílico contido na formulação da solução injectável pode causar danos irreversíveis no recém-nascido e em especial no prematuro. Assim, nestes doentes o DIAZEPAM LABESFAL solução injectável deve ser utilizado apenas quando não existe uma alternativa mais segura.

Não deverão ser escolhidas para a administração veias muito pequenas. Deve ser evitada a injeção intra-arterial ou o extravasamento.

Poderá ocorrer trombose venosa, flebite, irritação local, tumefacção ou menos frequentemente alterações vasculares, particularmente após injeção intravenosa rápida.

Deve estar disponível equipamento de reanimação incluindo o necessário de suporte da respiração.

Tolerância

Pode ocorrer alguma diminuição de eficácia do efeito hipnótico das benzodiazepinas após o uso repetido ao longo de poucas semanas.

Dependência

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica a estes produtos. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; é também maior nos doentes com história de alcoolismo ou de toxicod dependência.

Quando se desenvolve a dependência a interrupção brusca pode ser acompanhada de síndrome de privação. Isto pode manifestar-se através de cefaleias, mialgias, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em situações graves podem ocorrer os seguintes sintomas: sensação de irrealidade, despersonalização, hiperacúsia, torpor e parestesias das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões.

Insónia *rebound* e ansiedade: um síndrome transitório no qual os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas regressam mas de forma intensificada, podendo ocorrer aquando da descontinuação do medicamento. Este facto pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Como o risco do síndrome de abstinência/*rebound* é maior após interrupção brusca do tratamento, é recomendado que a dosagem seja diminuída gradualmente.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver posologia) dependendo da indicação, mas não deve exceder as quatro semanas para a insónia e oito a doze semanas para a ansiedade, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O prolongamento da terapêutica para além deste período não deverá ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação.

Pode ser útil informar o doente ao iniciar o tratamento de que este terá uma duração limitada e explicar exactamente como é que será feita a diminuição progressiva da dosagem. É também importante que o doente esteja informado da possibilidade de ocorrer o fenómeno de *rebound* durante a redução progressiva da dose, e assim minimizar a ansiedade associada a este fenómeno.

Sendo o diazepam uma benzodiazepinas de longa duração de acção alerta-se para o facto de poder ocorrer síndrome de abstinência com uma eventual alteração da terapêutica para benzodiazepinas de acção de curta duração.

Amnésia

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada. Isto ocorre mais frequentemente várias horas após a ingestão do diazepam. Para reduzir este risco os doentes devem assegurar a possibilidade de fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas (Ver também efeitos indesejáveis).

Reacções psiquiátricas e paradoxais

As reacções de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais estão associadas ao tratamento com benzodiazepinas. Se isto ocorrer o tratamento deve ser interrompido.

Estas reacções ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.

Grupos de doentes especiais

As benzodiazepinas não devem ser administradas a crianças sem uma avaliação cuidadosa da necessidade de instituir a terapêutica, a duração do tratamento deve ser a mínima possível. A dosagem nos idosos deve ser reduzida (ver prescrição). Uma dose mais baixa está também recomendada para os doentes com insuficiência respiratória crónica, devido ao risco de depressão respiratória. As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave uma vez que pode desencadear encefalopatia.

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

As benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão (poderá desencadear o suicídio).

As benzodiazepinas devem ser usadas com extrema precaução em doentes com história de alcoolismo ou toxicoddependência.

UTILIZAÇÃO EM CASO DE GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

Não utilizar no primeiro trimestre de gravidez..

Se o diazepam for prescrito a uma mulher em idade fértil, esta deve ser avisada para contactar o seu médico no sentido de descontinuar a terapêutica se tiver a intenção de engravidar ou se suspeitar poder estar grávida.

Se por razões médicas, o diazepam for administrado durante a última fase da gravidez, ou durante o trabalho de parto em doses elevadas, os efeitos no recém-nascido, tais como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, podem ser esperados devido à acção farmacológica do diazepam.

Mais ainda, os recém-nascidos de mães que tomaram benzodiazepinas de modo crónico durante a última fase da gravidez podem desenvolver dependência física e podem de algum modo estar em risco de desenvolver sintomas de privação no período pós natal.

Como as benzodiazepinas são excretadas no leite materno, não devem ser administradas a mães a amamentar.

EFEITOS NA CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Sedação, amnésia, dificuldades da concentração e alteração da função muscular podem afectar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se a duração do sono for insuficiente há maior probabilidade de a capacidade de reacção estar diminuída (ver também as interacções).

Assim, durante a administração de DIAZEPAM LABESFAL, a condução de veículos ou outras máquinas deverá ser efectuada com precaução.

EXCIPIENTES CUJA PRESENÇA SEJA NECESSÁRIO CONHECER

A solução injectável de DIAZEPAM LABESFAL contém como excipientes: propilenoglicol, etanol 96%, benzoato de sódio, álcool benzílico, ácido benzóico e água para preparações injectáveis.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para se tirar a maior vantagem possível do medicamento, a posologia deve ser individual. As posologias diárias padrão abaixo mencionadas são as indicadas para as necessidades da maior parte dos doentes, mas há casos que exigem doses mais elevadas.

Em adultos e adolescentes, recomenda-se uma dose de 2-20 mg I.M. ou I.V., de acordo com o peso, a indicação e a gravidade dos sintomas. Em determinadas situações (ex: tetanus) poderá ser necessária a administração de doses superiores.

Devem administrar-se doses reduzidas aos idosos e doentes com insuficiência hepática. 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.

A administração de DIAZEPAM LABESFAL por via I.V. deve ser lenta (aprox. 0.5-1 ml por minuto), uma vez que a administração rápida pode provocar apneia. O equipamento de reanimação deve estar sempre preparado.

Directivas posológicas especiais

Anestesiologia

Pré-medicação: 10 a 20 mg I.M. (crianças 0.1-0.2 mg/Kg), uma hora antes da indução da anestesia

Indução da anestesia: 0.2-0.5 mg/Kg I.V.

Sedação basal: 10-20 mg I.V., podendo utilizar-se até 30 mg I.V. em doentes de peso muito elevado (crianças 0.1-0.2 mg/Kg)

O melhor método de adaptar a dose às necessidades do doente consiste numa injeção inicial de 5 mg (1 ml), ou 0.1 ml/Kg nas crianças, seguida a cada 30 segundos de doses repetidas, com um aumento de 50% sobre a dose inicial.

Ginecologia e obstetrícia

Eclampsia: para convulsões reais 10-20 mg I.V.; doses adicionais conforme a necessidade, por administração I.V. ou por perfusão contínua (até 100 mg em 24 horas).

Tetania

Doses de 0.1-0.3 mg/Kg I.V. com intervalos de 4 horas. Como alternativa DIAZEPAM LABESFAL pode ser administrado por perfusão contínua ou por tubo gástrico (3-4 mg/Kg em 24 horas).

Estado epiléptico

Doses de 0.15-0.25 mg I.V. repetidas conforme as necessidades após 10-15 minutos ou por perfusão contínua. Dose máxima de 3 mg/Kg em 24 horas.

Estados de excitação

Inicialmente 0.1-0.2 mg/Kg I.V., administração repetida de oito em oito horas até que os sintomas graves abrandem, seguida de tratamento oral.

SOBREDOSAGEM

Em caso de ingestão acidental, os sinais de sobredosagem manifestam-se por confusão mental, diminuição dos reflexos, sonolência profunda podendo evoluir até ao coma, dependendo da quantidade administrada.

O doente deve ser imediatamente transportado a uma unidade hospitalar para tratamento adequado.

Posteriormente, as medidas a tomar consistem em terapêutica sintomática e de suporte, com particular atenção para a manutenção das funções cardiovasculares, respiratórias e renais, bem como para a manutenção do balanço electrolítico.

O flumazenil pode ser utilizado como antídoto.

"Informe o seu médico ou farmacêutico no caso de quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto"

"Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem do medicamento"

APROVADO EM 01-02-2005 INFARMED

Conservar a temperatura inferior a 25°C, fora do alcance e da vista das crianças.

Novembro/2004