

ANSILIVE®
diazepam
5 mg
comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos revestidos contendo 5 mg de diazepam. Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

Composição

Cada comprimido de ANSILIVE® contém:

diazepam.....5 mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, lactose, fosfato de cálcio dibásico diidratado, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol, corante vermelho Ponceaux, dióxido de titânio, talco e ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilatometilmetacrílico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

ANSILIVE® pertence a um grupo de medicamentos chamados benzodiazepínicos, cuja substância ativa é o diazepam. Apresenta propriedades sedativa e relaxante muscular, e também age contra a ansiedade e convulsões. ANSILIVE® tem seu início de ação aproximadamente 30 minutos após sua ingestão oral.

ANSILIVE® está indicado apenas para pessoas adultas:

- no alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome da ansiedade;
- no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação);
- no tratamento da espasticidade (estado de aumento do tônus muscular), como ocorre na paralisia cerebral e paralisia das pernas;
- em doenças do sistema nervoso e como auxiliar no tratamento da ansiedade ou agitação associada a distúrbios psiquiátricos.

Os benzodiazepínicos são indicados apenas para distúrbios intensos, incapacitantes ou para dores extremas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO: Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação impressos na embalagem externa (cartucho). Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, ou se estiver amamentando. ANSILIVE® é contra-indicado no primeiro trimestre da gravidez. O medicamento passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Você pode tomar os comprimidos de ANSILIVE ® com um pouco de líquido, mas não alcoólico; com ou sem alimentos.

Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade ao ANSILIVE ® é maior do que a de pessoas mais jovens. Seu médico pode receitar uma dose menor e pedir que observe como você reage ao tratamento. Siga sempre as instruções do médico.

ANSILIVE ® comprimidos não é indicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A duração do tratamento deve ser a menor possível. Você deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de continuar o tratamento, especialmente se for paciente assintomático.

O tratamento não deve passar de 2-3 meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além deste limite poderá ser feita após reavaliação da situação.

Você deve ser informado no início do tratamento que ele terá duração limitada e de como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, você deve ser alertado sobre a possibilidade do fenômeno rebote (Vide "Contra-indicações e Precauções") para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas, caso eles ocorram durante a retirada.

No caso de benzodiazepínicos de curta duração, o fenômeno de retirada pode se manifestar no intervalo entre as doses, especialmente quando as doses são altas.

No caso de benzodiazepínicos de longa duração, como o ANSILIVE ®, você deve ser prevenido quando trocar para um benzodiazepínico de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência (Vide "Contra-indicações e Precauções").

O seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Você não deve tomar ANSILIVE ® indefinidamente. Se você toma ANSILIVE ® em altas doses e interrompe o tratamento de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar ANSILIVE ®. Esta reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias. Para evitar este tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose gradualmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.

Você pode começar um novo período de tratamento com ANSILIVE ® a qualquer momento desde que sob indicação médica.

REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes. Mas você deve informar seu médico caso apresente algumas das reações: sonolência, cansaço, relaxamento muscular, dificuldade para andar, se tiver delírio ou pesadelos, sentir-se agitado, irritado ou agressivo, especialmente em pacientes idosos e debilitados.

ANSILIVE ® pode modificar reações que requerem muita atenção como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

Reações comuns: cansaço, sonolência e relaxamento muscular em geral, estando relacionados com a dose administrada.

Reações pouco freqüentes: confusão mental, amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes), tontura e distúrbios de acomodação visual; cefaléia (dor de cabeça); diplopia (visão dupla), fala enrolada e disartria (dificuldade para falar); secura na boca ou hipersalivação; depressão; manchas na pele; tremor; hipotensão (pressão baixa); aumento ou diminuição da libido, enjôo; retenção urinária, incontinência urinária e constipação.

Reações raras: icterícia (coloração amarelada da pele, e da parte branca dos olhos) e alterações nos exames de sangue para avaliar a função do fígado (transaminases e fosfatase alcalina).

Reações paradoxais (contraditórias): excitação aguda, ansiedade, distúrbios do sono e alucinações. Nestes casos, você deve interromper o tratamento com ANSILIVE ® e consultar seu médico. Com relação à dependência potencial e sintomas de abstinência, ver "Dependência".

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver usando ANSILIVE ®. O álcool aumenta o efeito do diazepam e pode ser prejudicial. Não use e não misture remédios por conta própria.

Você deve informar seu médico se estiver usando algum dos seguintes medicamentos ou substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula do ANSILIVE ® :

- qualquer outro medicamento para doenças do sistema nervoso, incluindo tranqüilizantes, sedativos, medicamentos para dormir, medicamentos contra convulsões, entre outros;
- medicamentos para doenças do estômago como cimetidina e omeprazol ;
- antimicóticos (ou antifúngicos) administrados por via oral como o cetoconazol.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Você não deve tomar ANSILIVE ® se for alérgico ao diazepam ou a qualquer outro componente da formulação.

ANSILIVE ® não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos; dependentes de outras drogas inclusive o álcool. No último caso, ele pode ser usado para o tratamento de sintomas agudos de abstinência.

Não deve ser usado se você tiver glaucoma de ângulo estreito ou glaucoma de ângulo aberto não tratado.

Pacientes com *Miastenia Gravis* devem ter cuidado especial ao usar ANSILIVE ® devido ao relaxamento muscular pré-existente.

Quando existe insuficiência cardio-respiratória, sedativos como ANSILIVE ® podem acentuar a depressão respiratória. Mas o efeito sedativo, pode, ao contrário, ser benéfico pela redução do esforço respiratório de certos pacientes.

No caso de hipercapnia crônica grave (doença que envolve alteração das reservas alcalinas no sangue), ANSILIVE ® só pode ser administrado se os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

Pacientes que utilizarem ANSILIVE ® junto com bebidas alcoólicas devem ter cuidado pois pode haver aumento dos efeitos indesejáveis de ambas as drogas.

Os benzodiazepínicos devem ser usados com muito cuidado em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.

Pacientes com comprometimento da função renal ou hepática requerem cuidados especiais.

Pacientes com insuficiência respiratória devem tomar doses menores, devido ao risco de depressão respiratória.

Tolerância: Pode haver redução na resposta aos efeitos após uso repetido de ANSILIVE ® por período prolongado.

Dependência: O uso de benzodiazepínicos pode causar dependência física ou psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento e é maior também nos pacientes predispostos, com história de abuso de drogas ou álcool.

Abstinência: Quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento é acompanhada de sintomas de abstinência. Pode ocorrer dor de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade rebote : Pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com ANSILIVE ®. Outras reações podem ocorrer como alterações de humor, ansiedade, e inquietude. Como o risco de abstinência rebote é maior quando o tratamento é interrompido abruptamente, recomenda-se que as doses sejam reduzidas gradualmente.

Amnésia: Os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes) com o uso de doses terapêuticas e com aumento do risco em doses maiores. Estes efeitos podem estar associados com comportamento inadequado.

Reações psiquiátricas e “paradoxais” (contraditórias): Reações psiquiátricas podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos, como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais. Quando isto ocorre, deve-se parar de usar o medicamento. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Influência na habilidade de dirigir e operar máquinas: Se você está tomando ANSILIVE®, deve ter cuidado ao realizar atividades que requerem grande atenção, como operar máquinas perigosas ou dirigir veículos. Sintomas de sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir e operar máquinas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

A substância ativa de ANSILIVE®, diazepam, faz parte do grupo dos benzodiazepínicos e possui propriedades ansiolíticas, miorelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos.

Sabe-se atualmente que tais ações devem-se ao reforço da ação do ácido gama-aminobutírico (GABA), o mais importante inibidor da neurotransmissão no cérebro.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

O diazepam é rápida e completamente absorvido do trato gastrointestinal e o pico da concentração plasmática é atingido de 30 a 90 minutos após administração oral.

O diazepam e seus metabólitos possuem alta ligação às proteínas plasmáticas (diazepam: 98%), atravessam a barreira hematoencefálica e placentária e também são encontrados no leite materno em concentrações equivalentes a aproximadamente um décimo da concentração sérica materna. Possui metabólitos ativos e, por isso, apresenta uma meia-vida bifásica: uma fase de distribuição inicial rápida (com meia vida que pode chegar a 3 horas) e outra fase de eliminação longa de 24 a 48 horas. O volume de distribuição no estado de equilíbrio é de 0,8-1,0 L/Kg.

O diazepam é metabolizado em substâncias farmacologicamente ativas como nordiazepam, hidroxidiazepam e oxazepam. Devido aos metabólitos ativos a meia-vida de eliminação do diazepam prolonga-se por 48 a 120 horas dependendo da idade e da função hepática do paciente. O diazepam é extensivamente metabolizado no fígado e é excretado principalmente pela urina (cerca de 70%) na forma de metabólitos ou conjugado. O *clearance* do diazepam é de 20-30 mL/min.

Farmacocinética em condições clínicas especiais: A meia vida de eliminação é prolongada em idosos, recém nascidos e pacientes com a função hepática comprometida, devendo-se lembrar que a concentração plasmática pode, em consequência, demorar a atingir o estado de equilíbrio dinâmico ("steady-state"). Na insuficiência renal, a meia-vida do diazepam não é alterada.

INDICAÇÕES

ANSILIVE® está indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a distúrbios psiquiátricos. ANSILIVE® é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação).

Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devida a lesão dos interneurônios espinhais e supra-espinhais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida.

Os benzodiazepínicos são indicados apenas para distúrbios intensos, desabilitantes ou para dores extremas.

Em psiquiatria, o diazepam é usado no tratamento de estados de excitação associados à ansiedade aguda e pânico, assim como na agitação motora e no *delirium tremens*.

O diazepam está indicado no tratamento agudo do *status epilepticus* e outros estados convulsivos (tétano). Caso ANSILIVE® seja considerado para o tratamento da eclâmpsia, há necessidade de avaliar os possíveis riscos para o feto e os benefícios terapêuticos esperados para a mãe.

ANSILIVE ® é útil como adjuvante no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumatismos localizados (ferimento, inflamação). Pode igualmente ser usado no tratamento da espasticidade devido a lesão dos neurônios intermediários espinhais e supra-espinhais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome de "stiff-man".

CONTRA-INDICAÇÕES

ANSILIVE ® não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao diazepam ou a qualquer componente da fórmula; a outros benzodiazepínicos, em pacientes com insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave, síndrome da apnéia do sono, *Miastenia Gravis*, ou dependentes de outras drogas inclusive o álcool, exceto, neste último caso, quando utilizado para o tratamento de sintomas agudos de abstinência.

Os benzodiazepínicos não são recomendados para tratamento primário de doença psicótica. Eles não devem ser usados como monoterapia na depressão ou ansiedade associada com depressão, pela possibilidade de ocorrência de suicídio nestes pacientes.

O diazepam pode ser utilizado em pacientes com glaucoma de ângulo aberto que estejam recebendo terapia adequada, mas está **contra-indicado** no caso de glaucoma de ângulo estreito agudo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Deve-se ter cuidados especiais ao administrar diazepam à pacientes com depressão do SNC, insuficiência pulmonar aguda ou apnéia do sono e insuficiência respiratória, devido ao risco de depressão respiratória.

Pacientes com função hepática ou renal comprometidas requerem cuidados.

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica. O risco aumenta com a dose e a duração do tratamento. É maior também em pacientes predispostos, com históricos de abuso de drogas, álcool ou com distúrbios psiquiátricos.

O tratamento destes pacientes deve ser curto e acompanhado constantemente, pois pode ocorrer redução na resposta aos efeitos benzodiazepínicos (tolerância) após o uso repetido e prolongado.

O diazepam atravessa a barreira placentária e também é excretado no leite materno, por isso a sua administração para grávidas ou lactantes deve ser feita somente quando os benefícios terapêuticos esperados superarem os riscos potenciais.

A interrupção abrupta do tratamento deve ser evitada e um esquema de retirada gradual deve ser adotado para evitarem-se os sintomas de abstinência.

Abstinência: quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer cefaléia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização, desrealização, hiperacusia, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade rebote: Uma síndrome transitória na qual os sintomas que levaram ao tratamento com ANSILIVE ® recorrem com maior intensidade. Pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade, e inquietude. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Amnésia : Deve-se ter em mente que os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada. Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Efeitos amnésicos podem estar associados com comportamento inapropriado.

Reações psiquiátricas e "paradoxais": Reações psiquiátricas como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isto ocorre, deve-se descontinuar o uso do fármaco. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Os efeitos como sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e força muscular são mais intensos nos primeiros dias do tratamento e, por isto, os pacientes devem ser alertados para não dirigir ou operar máquinas perigosas, até sua recuperação.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: **D**

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não foi estabelecida segurança para uso de diazepam durante a gravidez. O diazepam e seus metabólitos atravessam a barreira placentária. Um aumento do risco de má-formação congênita associada aos benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre de gravidez foi sugerido. Uma revisão dos efeitos adversos relatados espontaneamente não mostrou maior incidência que os esperados na população não tratada. Os benzodiazepínicos devem ser evitados durante a gravidez a menos que não exista outra alternativa mais segura. Antes de se administrar ANSILIVE® durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, os possíveis riscos para o feto (como com qualquer outro fármaco) devem ser avaliados em relação ao benefício terapêutico esperado para a mãe.

A administração contínua de benzodiazepínicos durante a gravidez pode levar à hipotensão, redução da função respiratória e hipotermia no recém-nascido. Sintomas de abstinência no recém-nascido têm sido ocasionalmente descritos com esta classe terapêutica. São recomendados cuidados especiais quando ANSILIVE® for administrado durante o trabalho de parto, pois uma única dose alta pode produzir irregularidades na frequência cardíaca fetal e hipotonia, dificuldade de sucção, hipotermia e depressão respiratória moderada no neonato. Antes da decisão de administrar ANSILIVE® durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre - como deveria ocorrer sempre com outros fármacos - os possíveis riscos para o feto devem ser comparados com os benefícios terapêuticos esperados para a mãe. Deve-se lembrar que o sistema enzimático envolvido no metabolismo do fármaco não está completamente desenvolvido no recém-nascido (especialmente nos prematuros).

O diazepam passa para o leite materno. Portanto, não é recomendada amamentação em pacientes sob uso de ANSILIVE®.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos devem receber doses menores. Estes pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, a fim de evitar superdose devido ao acúmulo do fármaco.

Os benzodiazepínicos não devem ser administrados em crianças sem confirmação cuidadosa da indicação. A duração do tratamento deve ser a menor possível.

Após administração de benzodiazepínicos em crianças e idosos foi relatada incidência mais elevada de sensibilidade à reações paradoxais tais como agitação, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, excitação e ataque. Quando isso ocorre deve-se descontinuar o uso do fármaco. Em crianças e idosos, a dose deve ser determinada com cautela e os fatores especiais relacionados à cada paciente devem ser levados em consideração.

Pacientes com distúrbios hepáticos podem apresentar meia vida de eliminação mais prolongada e por isso devem receber doses menores. (vide "Posologia").

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O diazepam pode potencializar os efeitos dos depressores do SNC (como tranqüilizantes, antidepressivos, neurolépticos, hipnóticos, anticonvulsivantes, anti-histamínicos sedativos, anestésicos e analgésicos opióides). O diazepam pode afetar a biodisponibilidade (eliminação) da fenitoína.

Cimetidina, cetoconazol, fluvoxamina, fluoxetina, omeprazol, estrógenos, dissulfiram e eritromicina (que são inibidores das enzimas hepáticas do citocromo P450, em especial da CYP 3A4) podem inibir o metabolismo hepático do diazepam, prolongando o seu tempo de eliminação, prolongando a sedação.

A cisaprida pode aumentar temporariamente o efeito sedativo dos benzodiazepínicos de uso oral, devido ao aumento da velocidade de absorção.

O diazepam diminui a ação do levodopa.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Efeitos adversos mais comuns: sonolência, cansaço e relaxamento muscular; que em geral são relacionados à dose administrada.

Efeitos adversos pouco freqüentes: delírio, ataxia, confusão mental, amnésia anterógrada, depressão, diminuição do estado de alerta, diplopia, disartria, cefaléia, hipotensão, variações nos batimentos do pulso, depressão circulatória, parada cardíaca, retenção ou incontinência urinária, alteração da libido, náusea, constipação, alteração na salivação (boca seca ou hipersalivação), *rash* cutâneo, fala enrolada, tremor, vertigem e distúrbios de acomodação visual. Muito raramente podem ser observadas: elevação das transaminases e da fosfatase alcalina, assim como icterícia.

Amnésia anterógrada pode ocorrer em doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com as doses maiores. Efeitos amnésicos podem estar associados a comportamento inapropriado.

Reações psiquiátricas e “paradoxais”: Os benzodiazepínicos produzem, às vezes, reações paradoxais, especialmente em doses elevadas ou em pacientes com distúrbios severos, podendo provocar excitação e euforia no lugar de sedação; inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais, no lugar de sedação. Quando isto ocorre, deve-se descontinuar o uso do fármaco. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Dependência física: O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física. O risco é mais pronunciado em pacientes recebendo tratamento prolongado e/ou com doses elevadas, e, particularmente em pacientes predispostos com antecedentes pessoais de alcoolismo ou abuso de drogas. Uma vez que a dependência física aos benzodiazepínicos se desenvolve, a descontinuação do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência ou fenômeno rebote. Foi relatado abuso de benzodiazepínicos.

Alteração de exames laboratoriais: Devido os relatos de neutropenia e icterícia, é aconselhável a realização periódica da contagem sanguínea e testes de função hepática durante a terapia de longo prazo com diazepam. Pode ser observada elevação das transaminases e da fosfatase alcalina. Alterações menores nos padrões de comportamento de EEG, normalmente os de atividade rápida de baixa voltagem, foram observados nos pacientes durante e após a terapia com diazepam, e não são de significância conhecida.

POSOLOGIA

Dose Padrão: Para se obter um efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose apropriada eficaz para cada condição.

Doses usuais para adultos: Dose inicial: 5 - 10 mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, o médico poderá recomendar doses de 5 a 20 mg/dia. Cada dose oral individual não deve ser superior a 10 mg.

Duração do tratamento: A duração do tratamento deve ser a menor possível. O paciente deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de se continuar o tratamento, especialmente se o paciente já estiver assintomático. O tratamento não deve exceder 2-3 meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além deste limite poderá ser feita após reavaliação da situação. É útil informar ao paciente quando o tratamento for iniciado que terá duração limitada e explicar como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que o paciente seja alertado sobre a possibilidade do fenômeno rebote, para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas caso eles ocorram durante a retirada. Existem evidências de que, no caso dos benzodiazepínicos de curta duração, o fenômeno de retirada possa se manifestar no intervalo entre as doses, especialmente quando as doses são altas.

No caso de benzodiazepínicos de longa duração, como ANSILIVE®, é importante prevenir que na troca para um benzodiazepínico de curta duração, podem ocorrer sintomas de abstinência.

Uso em Idosos: Devem receber doses menores. Estes pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a posologia e/ou freqüência de administração, para prevenir superdose devido ao acúmulo do fármaco.

Uso em crianças: Não é indicado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Uso em pacientes com disfunção hepática : Devem receber doses menores.

SUPERDOSE

Sintomas: A superdosagem de benzodiazepínicos geralmente manifesta-se por depressão do sistema nervoso central, variando desde sonolência ao coma. Em casos leves, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia.

Em casos mais graves, pode ocorrer ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, coma (raramente) e morte (muito raramente). Entretanto, não há risco de vida na superdosagem, a menos que combinado com outros depressores do SNC (incluindo álcool).

Tratamento: Após superdose oral de benzodiazepínicos, deve-se induzir o vômito (até uma hora) se o paciente estiver consciente, ou realizar lavagem gástrica com proteção das vias aéreas caso o paciente esteja inconsciente. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve ser administrado carvão ativado para reduzir a absorção dos benzodiazepínicos. Recomenda-se atenção especial para a função cardíaca e respiratória na unidade intensiva. O flumazenil pode ser útil como antagonista. Pacientes epiléticos em uso de benzodiazepínicos tratados com flumazenil devem ser acompanhados com cautela. Intoxicações graves podem levar ao coma, arreflexia, depressão cardiorrespiratória e apnéia exigindo tratamento apropriado (ventilação, suporte cardiovascular). Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave) recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil, na dose inicial de 0,3 mg EV, com incrementos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa pode haver re-sedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão endovenosa de 0,1 - 0,4 mg/hora, gota a gota, em glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%, juntamente com os demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória. Nas intoxicações mistas, o flumazenil também pode ser usado para diagnóstico. Recomenda-se cautela no uso do flumazenil em pacientes epiléticos tratados com benzodiazepínicos.

PACIENTES IDOSOS

Os pacientes idosos (acima de 60 anos) devem receber doses menores e ter acompanhamento regular no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, a fim de prevenir superdose por acúmulo. Nos pacientes idosos há relato de incidência maior de sensibilidade a reações paradoxais (Vide “Reações Adversas” e “Posologia”).

**TODO MEDICAMENTO DEVE FICAR DORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.**

MS: 1.0033.0002

Farmacêutica Responsável:

Cíntia Delphino de Andrade - CRF-SP nº 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Raul Pompéia, 1071

São Paulo – SP CEP 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88

Embu – SP CEP 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

INDÚSTRIA BRASILEIRA

www.libbs.com.br

 **08000-135044**

libbs@libbs.com.br

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.