

# diazepam

Medicamento genérico Lei n 9.787, de 1999.



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 5mg e 10mg, embalagens contendo 20 e 30 comprimidos.

## USO ADULTO

### USO ORAL

### COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de 5mg contém:

diazepam ..... 5 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(amido, lactose, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio e corante amarelo sicconi 10-basf).

Cada comprimido de 10mg contém:

diazepam ..... 10 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(amido, lactose, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio e corante laranja F.I.D.C.R.® 1).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** a ação do produto se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração. Somente o médico sabe a dose ideal de diazepam para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria. Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade a dose diazepam é maior do que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor do que a que você gostaria para obter o mesmo efeito. Assigne-se de que você está sendo tratado com o medicamento e que você deve evitar dirigir veículos, operar máquinas e fazer trabalhos que exijam atenção e concentração, pois o medicamento pode interferir no seu desempenho. **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade: 24 MESES.** Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser prejudicial à sua saúde.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez, na vigência do tratamento ou após o término, pois o medicamento pode causar malformações fetais e complicações durante a lactação. O diazepam não é recomendado para uso durante a gravidez e o período de amamentação da criança.

**Cuidados de administração:** Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

O diazepam só deve ser usado quando receitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe seu médico quando:

estiver tomando outros medicamentos e quais são eles. Não use nem misture medicamentos por conta própria, pois pode ocorrer interação e efeitos adversos.

se sentir sonolência, cansaço, relaxamento muscular e dificuldade para andar, se tiver pesadelos, sentir-se agitado, irritado ou agressivo.

O diazepam pode modificar reações que necessitem de muita atenção como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

O diazepam não deve ser usado por pessoas com histórico de dependência de álcool ou drogas, pois há o risco de desenvolver dependência do medicamento. Evite o uso prolongado do medicamento, pois pode ocorrer dependência física e psicológica. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, ele sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que diazepam não deve ser tomado indefinidamente. Se você toma diazepam 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 diazepam. Esta reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias. Para evitar este tipo de reação, seu médico pode recomendá-lo que você reduza a dose gradualmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.

Uma dose de tratamento com diazepam pode ser iniciada a qualquer momento, desde que por indicação médica.

**Reações adversas:** Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: cansaço, sonolência e relaxamento muscular em geral, estando relacionados com a dose administrada. Efeitos colaterais pouco frequentes: confusão mental, amnésia anterógrada, constipação, depressão, diplopia, distúrbio da visão, náusea, vômito, tontura, aumento ou diminuição da libido, náusea, secura na boca, diminuição da frequência cardíaca, aumento da frequência cardíaca, aumento da pressão arterial, acomodação visual muito lentamente, ser observado elevações das transaminases e da lactatase alcalina, assim como icterícia. Tem sido descritas reações paradoxais tais como: excitação aguda, ansiedade, distúrbios do sono e alucinações. Quando estes últimos ocorrem, o tratamento com diazepam deve ser interrompido. Com relação à dependência potencial e sintomas de abstinência, vide Dependência.

**- TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS -**

- Informar ao médico o aparecimento de qualquer reação adversa, mesmo que não esteja tomando o medicamento. Informar ao médico o aparecimento de qualquer reação adversa, mesmo que não esteja tomando o medicamento. Informe ao médico o aparecimento de qualquer reação adversa, mesmo que não esteja tomando o medicamento.

desconsiderar o uso da droga. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e em idosos. O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física: a descontinuação do tratamento pode levar à abstinência ou fenômeno de rebote. Tem sido relatados abusos de benzodiazepínicos.

### POSOLOGIA

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

As doses orais usuais para adultos se iniciam com 5-10mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, o médico poderá recomendar doses de 5-20 mg/dia. Cada dose oral não deve normalmente ser superior a 10 mg.

**Duração do tratamento:** a duração do tratamento deve ser a menor possível. O paciente deve ser orientado a não dirigir veículos e não operar máquinas e trabalhos que exijam atenção e concentração, pois o medicamento pode interferir no seu desempenho. O tratamento não deve exceder 23 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 de rebote, para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas caso eles ocorram durante a retirada. Existem evidências de que, no caso de benzodiazepínicos de curta duração, o fenômeno de retirada pode se manifestar imediatamente após a suspensão e quando as doses são altas. No caso de benzodiazepínicos de longa duração, o diazepam é considerado o medicamento a ser usado quando se tratar para um benzodiazepínico de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

### Indicações posológicas especiais

Idosos: 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, para prevenir superdosagem devido ao acúmulo.

Distúrbios do funcionamento do fígado: pacientes com distúrbios do funcionamento do fígado devem receber doses menores.

### SUPERDOSE

**Sintomas:** superdose de benzodiazepínicos em geral se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, 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 (tratamento) e morte (multo raramente). Entretanto, não há risco de vida na superdose, já que o paciente pode ser tratado com medidas de suporte vital.

**Tratamento:** não há antídoto específico para a superdose de benzodiazepínicos, deve-se induzir vômito (em até 1 hora), se o paciente estiver consciente, ou realizar lavagem gástrica com proteção de vias aéreas, se o paciente estiver inconsciente. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve ser administrado carvão ativado para reduzir a absorção dos benzodiazepínicos. Recomendase atenção especial para a função cardíaca e respiratória na unidade intensiva. Flumazenil pode ser útil como antagonista. Pacientes epiléticos em uso de benzodiazepínicos tratados com flumazenil devem ser acompanhados com cautela.

**Em caso de superdose procure um centro de intoxicação ou socorro médico.**

### PACIENTES IDOSOS

Os pacientes idosos (acima de 60 anos), são mais sensíveis ao diazepam do que pessoas mais jovens. Portanto, recomenda-se cautela na administração deste medicamento nestes pacientes.

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurelio Lumiro G. Filho - CRF-GO nº 3.324

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VDE CARTUCHO**

Registro M.S. nº 1.7297-0115

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VDE CARTUCHO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**O ABUSO DESTES MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**

Prezado Cliente,  
Você acaba de receber um produto **Hypermarcas S/A**.  
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,  
ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor. **0800 97 99 900**

**neo química**  
**Hypermarcas S/A**  
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA  
Anápolis - GO - CEP 75132-020  
[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)

CNPJ: 02.932.074/0001-91 - Indústria Brasileira

463 - 00103  
417412 - 01/2011

- **Contraindicações e Precauções:** Este medicamento não deverá ser utilizado, se você for alérgico ao diazepam, diazepam não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade aos derivados da benzodiazepina. Em casos graves, sintomas como despersonalização, inquietude, contusão e irritabilidade. Em casos graves, sintomas como despersonalização, inquietude, contusão e irritabilidade. Em casos graves, sintomas como despersonalização, hipersensibilidade à luz, beribulo contato físico alucinações ou convulsões.

- **Ansiedade de rebote:** pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com diazepam recorre 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 durante o tratamento. O paciente deve estar preparado para possíveis episódios de esquecimento e aumento do risco em doses maiores. Estes efeitos podem estar associados com comportamento inadequado.

- **Reações psiquiátricas e "paradoxais":** Reações psiquiátricas como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, lusão, 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 da droga. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

- **Atividade de dirigir e operar máquinas:** Pacientes que tomam benzodiazepínicos devem ser alertados quanto à realização de atividades perigosas que requerem grande atenção, como operar máquinas perfigosas ou dirigir veículos. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir e operar máquinas.

- **Gravidez e lactação:** Não foi estabelecida segurança para uso de diazepam durante a gravidez. Um aumento do risco de mal formação congênita associada aos benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre de gravidez foi observado. Pacientes em risco de parto prematuro devem evitar o uso de diazepam durante a maior incidência que os esperados na população não tratada. Benzodiazepínicos devem ser evitados durante a gravidez a menos que não exista outra alternativa mais segura. Antes de se administrar diazepam durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, os possíveis riscos para o feto (assim como com qualquer outra droga) devem ser pesados contra o benefício terapêutico esperado para a mãe. 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 descrito com essa classe terapêutica. O uso de diazepam durante a gravidez deve ser limitado a casos de emergência. O parto, pois uma única dose pode produzir irregularidades na frequência cardíaca fetal e hipotensão, deve ser observado. O diazepam não deve ser usado para aliviar a dor durante o parto, devido à dificuldade de sucção, hipotermia e depressão respiratória moderada no neonato. Deve-se lembrar que o sistema enzimático envolvido no metabolismo da droga não está completamente desenvolvido no recém-nascido (especialmente nos prematuros). O diazepam passa para o leite materno. Portanto, não é recomendada amamentação em pacientes em uso de diazepam. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

- **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**  
 Caso diazepam seja usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, como os antidepressivos, ansiolíticos/sedativos, antídipréticos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos narcóticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos, deve-se lembrar que seus efeitos podem potencializar ou serem potencializados pelo diazepam. A ingestão concomitante de álcool não é recomendada devido ao aumento do seu efeito sedativo. Existe interação potencialmente relevante entre diazepam e outros compostos que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente o citocromo P-450 3A), como a cimetidina, a fluoxetina e o ciprofloxacina, podendo resultar em aumento do efeito sedativo de diazepam. A administração concomitante de diazepam com a cimetidina, cetonazol, fluvoxamina, fluoxetina e omprazol. Existem relatos de que a eliminação metabólica de fenitima é afetada pelo diazepam. cisaprida pode levar ao aumento temporário de efeito sedativo dos benzodiazepínicos administrados via oral devido à absorção mais rápida.

- **REAÇÕES ADVERSAS**  
 Os efeitos colaterais mais comumente citados são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular que pode levar ao aumento temporário de efeito sedativo dos benzodiazepínicos administrados via oral devido à absorção mais rápida.

- **REAÇÕES ADVERSAS**  
 Os efeitos colaterais mais comumente citados são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular que pode levar ao aumento temporário de efeito sedativo dos benzodiazepínicos administrados via oral devido à absorção mais rápida.

**- "NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**Características Químicas e Farmacológicas**  
 diazepam faz parte do grupo químico dos benzodiazepínicos e possui propriedades ansiolíticas, miorelaxantes, anticonvulsivantes e sedativas. Sabe-se atualmente que tais ações são devidas ao reforço da ação do ácido gama-aminobutírico (GABA), o mais importante inibidor de neurotransmissão no cérebro. Este efeito é produzido por meio de interação da droga com receptores específicos de GABA.

**Ação:** A substância ativa diazepam é rápida e completamente absorvida após administração oral, atingindo a concentração plasmática máxima após 30-90 minutos.

**Distribuição:** O diazepam e seus metabólitos possuem alta ligação às proteínas plasmáticas (diazepam: 98%). Eles atravessam as barreiras hematoencefálica e placentária e são também encontrados no leite materno em concentrações que equivalem a aproximadamente um décimo da concentração sérica materna.

**Metabolismo:** O diazepam é metabolizado em substâncias farmacologicamente ativas, como o nordiazepam, hidrodiazepam e oxazepam.

**Eliminação:** A curva concentração plasmática/tempo do diazepam é bifásica: uma fase de distribuição inicial rápida e intensa, com uma meia-vida que pode chegar a 3 horas e uma fase de eliminação terminal mais lenta e prolongada, com uma meia-vida de 20 a 100 horas. O diazepam e seus metabólitos são eliminados principalmente pela urina, predominantemente sob a forma conjugada. A depuração de diazepam é de 20-30mL/min.

- **Farmacocinética em condições clínicas especiais**  
 A meia-vida de eliminação pode ser prolongada no recém-nascido, nos idosos e nos pacientes com doença hepática. Na insuficiência renal, a meia-vida do diazepam não é alterada.

**INDICAÇÕES**  
 O diazepam 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. O diazepam é útil no alívio do desconforto agudo em vômitos graves. O diazepam também é útil no tratamento da ansiedade associada ao tratamento da espirocardite devido à lesão dos interneurônios espinais e supra-espinais tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atensão e na síndrome rígida. Os benzodiazepínicos são indicados apenas para distúrbios intensos, desabilitantes ou para dores extremas.

**CONTRAINDICAÇÕES**  
**O DIAZEPAM NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AOS BENZODIAZEPÍNICOS, INSUFICIÊNCIA RESPIRATORIA GRAVE, SINDROME DE APNEIA DO SONO, MIASTEMIA GRAVIS, OU DEPENDENTES DE OUTRAS DROGAS INCLUSIVE O ALCOL, EXCETO NESTE ÚLTIMO CASO. QUANDO UTILIZADO PARA O TRATAMENTO DE SINTOMAS AGUDOS DE ABSTINÊNCIA, BENZODIAZEPÍNICOS NÃO SÃO SER USADOS COMO MONOTERAPIA NA DEPRESSÃO OU ANSIEDADE ASSOCIADA COM DEPRESSÃO, PELA POSSIBILIDADE DE OCORRER SUICÍDIO NESTES PACIENTES.**

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**  
 Benzodiazepínicos devem ser usados com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo e depressão crônica. Benzodiazepínicos devem ser usados com cautela em pacientes com história de alcoolismo e depressão crônica. Benzodiazepínicos devem ser usados com cautela em pacientes com história de alcoolismo e depressão crônica. Benzodiazepínicos devem ser usados com cautela em pacientes com história de alcoolismo e depressão crônica. Benzodiazepínicos devem ser usados com cautela em pacientes com história de alcoolismo e depressão crônica. Benzodiazepínicos devem ser usados com cautela em pacientes com história de alcoolismo e depressão crônica.

**Tolerância:** Pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos após uso repetido de diazepam por período prolongado.

**Dependência:** O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psicológica. O risco de dependência aumenta com doses e duração do tratamento. E maior também nos pacientes predispostos com história de abuso de drogas e álcool.

**Abstinência:** quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer cefaleia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, contusão e irritabilidade. Em casos graves, sintomas como despersonalização, inquietude, contusão e irritabilidade. Em casos graves, sintomas como despersonalização, hipersensibilidade à luz, beribulo contato físico alucinações ou convulsões.

**Ansiedade de rebote:** pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com diazepam recorre 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 durante o tratamento. O paciente deve estar preparado para possíveis episódios de esquecimento e aumento do risco em doses maiores. Estes efeitos podem estar associados com comportamento inadequado.

**Reações psiquiátricas e "paradoxais":** Reações psiquiátricas como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, lusão, 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 da droga. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

**Atividade de dirigir e operar máquinas:** Pacientes que tomam benzodiazepínicos devem ser alertados quanto à realização de atividades perigosas que requerem grande atenção, como operar máquinas perfigosas ou dirigir veículos. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir e operar máquinas.

**Gravidez e lactação:** Não foi estabelecida segurança para uso de diazepam durante a gravidez. Um aumento do risco de mal formação congênita associada aos benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre de gravidez foi observado. Pacientes em risco de parto prematuro devem evitar o uso de diazepam durante a maior incidência que os esperados na população não tratada. Benzodiazepínicos devem ser evitados durante a gravidez a menos que não exista outra alternativa mais segura. Antes de se administrar diazepam durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, os possíveis riscos para o feto (assim como com qualquer outra droga) devem ser pesados contra o benefício terapêutico esperado para a mãe. 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 descrito com essa classe terapêutica.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**  
 Caso diazepam seja usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, como os antidepressivos, ansiolíticos/sedativos, antídipréticos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos narcóticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos, deve-se lembrar que seus efeitos podem potencializar ou serem potencializados pelo diazepam. A ingestão concomitante de álcool não é recomendada devido ao aumento do seu efeito sedativo. Existe interação potencialmente relevante entre diazepam e outros compostos que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente o citocromo P-450 3A), como a cimetidina, a fluoxetina e o ciprofloxacina, podendo resultar em aumento do efeito sedativo de diazepam. A administração concomitante de diazepam com a cimetidina, cetonazol, fluvoxamina, fluoxetina e omprazol. Existem relatos de que a eliminação metabólica de fenitima é afetada pelo diazepam. cisaprida pode levar ao aumento temporário de efeito sedativo dos benzodiazepínicos administrados via oral devido à absorção mais rápida.

**REAÇÕES ADVERSAS**  
 Os efeitos colaterais mais comumente citados são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular que pode levar ao aumento temporário de efeito sedativo dos benzodiazepínicos administrados via oral devido à absorção mais rápida.

**REAÇÕES ADVERSAS**  
 Os efeitos colaterais mais comumente citados são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular que pode levar ao aumento temporário de efeito sedativo dos benzodiazepínicos administrados via oral devido à absorção mais rápida.

**REAÇÕES ADVERSAS**  
 Os efeitos colaterais mais comumente citados são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular que pode levar ao aumento temporário de efeito sedativo dos benzodiazepínicos administrados via oral devido à absorção mais rápida.