

## MODELO DE TEXTO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**DIENPAX<sup>®</sup>**  
diazepam

### Forma farmacêutica e de apresentação

DIENPAX 10mg: cartucho contendo 20 comprimidos

USO ADULTO

### Composição

Cada comprimido de 10mg contém:

diazepam 10mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Contém: corante amarelo tartrazina, lactose, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, estearato de magnésio.

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

DIENPAX comprimidos é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada diazepam. Esta substância é prescrita pelo médico com o objetivo de combater os sintomas de ansiedade, tratar convulsões e também para o controle de espasmos musculares.

#### Cuidados de conservação

DIENPAX comprimidos deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15-30°C).

#### Prazo de validade

Impresso na embalagem

*Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.*

#### Gravidez e lactação

Apenas o médico pode decidir sobre o uso de DIENPAX durante a gravidez e lactação, pois o uso do medicamento nesses períodos necessita de cuidados especiais.

Assim, informe imediatamente ao médico, se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informe também ao médico caso esteja amamentando.

#### Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os comprimidos de DIENPAX devem ser ingeridos com um pouco de líquido.

### **Interrupção do tratamento**

Não interrompa o tratamento nem troque de medicamento sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença. Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se que DIENPAX não deve ser tomado indefinidamente. Se você usou DIENPAX por tempo prolongado e em doses altas, e deixa de tomá-lo repentinamente, seu organismo pode reagir. Assim, dois a três dias após a parada repentina da medicação podem ocorrer nervosismo, insônia, irritabilidade e outros sintomas. Não volte a tomar DIENPAX. Estas reações também desaparecem dentro de dois ou três dias. Assim, para evitar este tipo de efeito (síndrome da abstinência), seu médico pode recomendar que você reduza a dose paulatinamente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.

### **Reações adversas**

Informe seu médico sobre aparecimento de reações desagradáveis com o uso do DIENPAX, em especial sintomas como sonolência, cansaço, relaxamento muscular e dificuldade de andar, ou, ao contrário sentir-se agitado, irritado, agressivo e tiver pesadelos. Informe seu médico sobre quaisquer outras reações desagradáveis atribuíveis à medicação.

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

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

**Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com DIENPAX. O álcool aumenta os efeitos do DIENPAX e isso pode ser prejudicial para sua saúde. Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros medicamentos, principalmente remédios para o sistema nervoso (antiepilépticos, levodopa, analgésicos, anestésicos e outros) e remédios para úlceras (cimetidina). Não use e não misture remédios por conta própria.**

### **Contraindicações**

DIENPAX está contraindicado em pacientes sensíveis aos tranqüilizantes (benzodiazepínicos) e em pacientes dependentes de outras drogas, inclusive álcool, exceto, neste último caso, quando DIENPAX for utilizado para o tratamento de sintomas agudos de abstinência.

DIENPAX também está contraindicado em pacientes que apresentam problemas oculares (glaucoma de ângulo estreito). Informe seu médico caso você se encontre nas situações mencionadas anteriormente.

### **Precauções**

Informe seu médico se está ou deseja engravidar e se planeja amamentar o seu bebê (DIENPAX atravessa a placenta e passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança).

O DIENPAX pode modificar reações que exigem muita atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas. Portanto, durante o tratamento com DIENPAX o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

No caso de pessoas idosas, ou em outras situações especiais, a sensibilidade ao DIENPAX é mais intensa do que em pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado que você observe como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo estas instruções.

**Diempax contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

## **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

### **Características**

O diazepam é o 7-cloro-1,3-diidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona. O diazepam possui propriedades ansiolíticas, miorelaxantes, anticonvulsivante e efeitos amnésicos. Estas ações são decorrentes do reforço adicional proporcionado pelo diazepam ao ácido gama-aminobutírico (GABA), o mais importante inibidor da neurotransmissão no cérebro.

**Absorção:** O diazepam é rápida e completamente absorvido após administração oral. Após 30-90 minutos é atingida a concentração plasmática máxima. Cerca de 98% do diazepam e seus metabólitos ligam-se às proteínas plasmáticas. Eles atravessam as barreiras hematoencefálica e placentária e são também encontrados no leite materno (concentração de um décimo da concentração plasmática materna). O diazepam tem como metabólitos farmacologicamente ativos o nordiazepam, hidroxidiazepam e oxazepam. A curva/tempo da concentração plasmática de diazepam é bifásica: uma fase de distribuição rápida e intensa, com uma meia-vida que pode chegar a 3 horas e uma fase de eliminação terminal prolongada (meia-vida 20-50 horas). A meia-vida de eliminação terminal do metabólito ativo nordiazepam é de aproximadamente 100 horas, dependendo da idade e da função hepática. O diazepam e seus metabólitos são eliminados principalmente pela urina (cerca de 70%) sob a forma livre ou conjugada. No recém-nascido, nos idosos e nos pacientes com comprometimento renal ou hepático, a eliminação pode ser prolongada. Nesses casos não se pode esquecer que a concentração plasmática pode demorar para atingir o estado de equilíbrio dinâmico (steady-state).

### **Indicações**

- Tratamento sintomático da ansiedade e de suas manifestações, inclusive insônia e distúrbios psicossomáticos.
- Tratamento do distúrbio do pânico.
- Tratamento adjuvante dos espasmos musculares esqueléticos de origem local ou central.
- Tratamento da síndrome de abstinência alcoólica.
- Anticonvulsivante (é preferível a forma injetável).

### **Contraindicações**

**Pacientes com hipersensibilidade às benzodiazepinas.**

**Pacientes com glaucoma de ângulo estreito ou com glaucoma de ângulo aberto sem tratamento. Pacientes, com dependência ao álcool ou outras drogas, exceto no tratamento da síndrome de abstinência.**

### **Precauções e Advertências**

**Precaução especial ao se administrar DIENPAX a pacientes com miastenia gravis devido ao relaxamento muscular preexistente. Pacientes sob uso de DIENPAX devem ser alertados quanto à realização de atividades que requeiram grande atenção como operar máquinas perigosas ou dirigir veículos. Devem ser igualmente alertados sobre o consumo concomitante de bebidas alcoólicas, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos indesejáveis de ambas as drogas.**

**Quando existe insuficiência cardiopulmonar deve-se ter em mente que sedativos como o DIENPAX podem acentuar a depressão respiratória.**

Entretanto, o efeito sedativo, pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia crônica grave, DIENPAX só pode ser administrado se os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos. Devem ser observadas as precauções usuais no caso de pacientes que revelam comprometimento das funções renal e hepática. Pode ocorrer dependência quando da terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais evidente em pacientes em uso prolongado, altas doses e particularmente em pacientes predispostos, com história de alcoolismo, abuso de drogas, forte personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves. No sentido de minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após cuidadosa avaliação quanto à indicação e devem ser administrados por período de tempo o mais curto possível. A continuação do tratamento, quando necessária, deve ser acompanhada bem de perto. A duração prolongada do tratamento só se justifica após a avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios. O início dos sintomas de abstinência é variável, durando poucas horas a uma semana ou mais. Nos casos menos graves, sintomatologia da abstinência pode restringir-se a tremor, agitação, insônia, ansiedade, cefaléia e dificuldade para concentrar-se. Entretanto, podem ocorrer outros sintomas de abstinência, tais como sudorese, espasmos muscular e abdominal, alterações na percepção e, mais raramente, delírium e convulsões. Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um acompanhamento médico bem próximo a apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada e adotado um esquema de retirada gradual.

#### **Gravidez e lactação**

O diazepam e seus metabólitos atravessam a barreira placentária e atingem o leite materno. A administração contínua de benzodiazepínicos durante a gravidez pode originar hipotensão, diminuição da função respiratória e hipotermia no recém-nascido. Sintomas de abstinência em recém-nascidos têm sido ocasionalmente relatados com o uso de benzodiazepínicos. Cuidados especiais devem ser observados quando o DIENPAX é usado durante o trabalho de parto, quando altas doses podem provocar irregularidades no trabalho cardíaco do feto e hipotonia, sucção difícil e hipotermia no neonato. Antes da decisão de administrar DIENPAX durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre os possíveis riscos para o feto devem ser comparados com os benefícios terapêuticos esperados para a mãe.

Lembrar que, no recém-nascido o sistema enzimático, responsável pela degradação da droga, não está totalmente desenvolvido (especialmente em prematuros).

#### **Interações medicamentosas**

Tem sido descrito que a administração concomitante de cimetidina (mas não de ranitidina) retarda o clearance do diazepam. Existem igualmente estudos mostrando que a disponibilidade metabólica da fenitoína é afetada pelo diazepam. Por outro lado não existem interferências com os antidiabéticos, anticoagulantes e diuréticos comumente utilizados. Se o DIENPAX é usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, tais como neurolépticos, tranqüilizantes antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos e anestésicos, os efeitos destes medicamentos podem potencializar ou serem potencializados pelo DIENPAX. O uso simultâneo com levodopa diminui o efeito terapêutico da levodopa.

#### **Reações adversas**

Os efeitos colaterais mais comumente citados são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular; em geral, estão relacionados com a dose administrada. Efeitos colaterais pouco freqüentes: confusão mental, amnésia anterógrada, constipação, depressão, diplopia, disartria, cefaléia, hipotensão, incontinência

urinária, aumento ou diminuição da libido, náusea, secura da boca ou hipersalivação, rash cutâneo, fala enrolada, tremor, retenção urinária, tonteira e distúrbios de acomodação visual; muito raramente podem ser observados: elevação das transaminases e da fosfatase alcalina, assim como icterícia. Têm sido descritas reações paradoxais tais como: excitação aguda, ansiedade, distúrbios do sono e alucinações. Quando estes últimos ocorrem, o tratamento com DIENPAX deve ser interrompido. Com relação à dependência potencial e sintomas de abstinência, vide Precauções e Advertências.

#### **Posologia e modo de usar**

Para se obter o melhor efeito, a posologia deve ser individualizada. A dose média diária para adultos situa-se entre 5-20mg/dia, dividida em duas tomadas. Em casos agudos ou em situações com risco de vida ou quando a resposta após a administração oral é insuficiente, podem ser administradas doses elevadas, utilizando-se inclusive a via parenteral, se necessário.

**Duração do tratamento:** dependendo da natureza e etiologia da afecção, o tratamento prolongado com DIENPAX pode demorar algumas semanas. Após seis semanas de tratamento nenhuma melhora adicional da ansiedade do paciente deve ser esperada. Lembrar que a terapêutica com DIENPAX não deve ser interrompida bruscamente: a posologia deve ser gradualmente reduzida. A eficácia de tratamento prolongado (mais de seis meses) com DIENPAX não tem sido comprovada por estudos clínicos sistemáticos.

**Posologia para pacientes idosos:** iniciar com metade da dose usual para adultos e aumentar gradualmente segundo a necessidade e tolerabilidade.

Em pacientes com distúrbios renais ou hepáticos deve-se estar atento à adaptação individual da posologia.

#### **Superdosagem**

Doses excessivas de diazepam causam depressão variável do SNC, podendo chegar até o coma, com insuficiência respiratória e cardiovascular e relaxamento muscular.

São recomendadas medidas de suporte das funções vitais, e administração do antagonista específico flumazenil.

O prognóstico geralmente é favorável, se não houver associação com outros depressores do SNC.

#### **Pacientes idosos**

A administração de DIENPAX a pacientes idosos deve ser bem monitorada, pois existe a possibilidade de acúmulo ou de reações da hipersensibilidade (vide posologia para idosos).

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**

MS. 1.1300.1003

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira CRF-SP 5.854

#### **LOGOTIPO SANOFI-AVENTIS**

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413

CEP 08613-010 – Suzano - SP  
CNPJ 02.685.377/0008-23  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada

IB 230407C

**Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014**  
**[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)**

Nº de lote, data de fabricação e vencimento: vide cartucho.