

DIAZEPAM 10 mg
Comprimate, 10 mg**Compoziție.**

Un comprimat conține diazepam 10 mg și excipienți: amidon de porumb, celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat.

Grupa farmacoterapeutică: anxiolitice, derivați de benzodiazepină.

Indicații terapeutice

- stări de anxietate acută și cronică în nevroze sau asociate unor afecțiuni somatice;
- sindrom de abțință la alcoolici, inclusiv pentru profilaxie și tratament în delirium tremens;
- stări spastice și de tensiune ale musculaturii striate.

Contraindicații

- hipersensibilitate la diazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- insuficiență respiratorie gravă;
- sindrom de apnee în timpul somnului;
- insuficiență hepatică gravă;
- miastenia gravis.

Precauții

Folosirea repetată și îndelungată a benzodiazepinelor poate determina dezvoltarea toleranței și dependenței. Dependența este favorizată de tratamentul îndelungat și dozele mari, asocierea cu alte medicamente psihotrope, anxiolitice sau hipnotice, existența unei dependențe medicamentoase sau non-medicamentoase în antecedente, inclusiv alcoolismul. La întreruperea bruscă a tratamentului, după 1-3 săptămâni pot să apară fenomene de abțință: insomnie, cefalee, anxietate, agitație, mialgii, fasciculații musculare, tremor, sudorație, diaree, iritabilitate și, în cazurile severe, episoade confuzive, delir și alte manifestări psihotice, convulsii. Pacientul trebuie avertizat despre acest risc. Pentru evitarea dependenței se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 8-12 săptămâni. Sunt de preferat administrarea intermitentă și folosirea dozelor mici. În cazul întreruperii tratamentului, dozele trebuie reduse progresiv (pe durată de la câteva zile la câteva săptămâni). Se recomandă prudență crescută în caz de antecedente de alcoolism sau de alte dependențe medicamentoase sau non-medicamentoase. Utilizarea băuturilor alcoolice în cursul tratamentului cu benzodiazepine trebuie evitată.

După administrarea de lungă durată sunt posibile fenomene de rebound, manifestate prin exacerbarea anxietății.

În primele ore de la administrare este posibilă apariția unei amnezii anterograde, care determină dificultăți în procesele de învățare și memorare.

La anumiți pacienți pot să apară reacții paradoxale: agitație, agresivitate marcată, automatism amnezic; acestea impun oprirea tratamentului cu benzodiazepine.

Benzodiazepinele nu trebuie utilizate în monoterapie pentru combaterea tulburărilor psihotice și depresive, pe care le pot masca, fără să le rezolve.

La pacienții cu insuficiență respiratorie trebuie luat în considerare efectul deprimant respirator al benzodiazepinelor.

Interacțiuni

Asocieri contraindicate

În cursul tratamentului cu benzodiazepine trebuie evitate băuturile alcoolice și medicamentele care conțin alcool etilic, deoarece există risc de sedare excesivă prin adăugarea efectului deprimant central și prin mecanism farmacocinetic (alcoolul etilic crește absorbția și întârzie metabolizarea diazepamului).

Asocieri care necesită prudență

- clozapină: crește riscul de colaps cu stop respirator și/sau cardiac;
- cimetidină, omeprazol: posibilitate de sedare excesivă (micșorează metabolizarea diazepamului);
- rifampicină și alte medicamente inductoare enzimatică: posibilitatea micșorării eficacității diazepamului (cresc epurarea metabolică a acestuia);
- fenitoină: variații imprevizibile ale cineticii fenitoinii, eventual risc toxic crescut.

Asocieri de care trebuie să se țină seama

- alte deprimante ale sistemului nervos central (SNC) - antidepressive sedative, antihistaminice sedative, barbiturice, alte anxiolitice, neuroleptice, clonidină: creșterea efectului deprimant central;
- analgezice opioide și barbiturice: asocierea cu benzodiazepinele crește riscul deprimării respiratorii;
- alte benzodiazepine anxiolitice sau hipnotice: asocierea cu diazepam crește riscul farmacodependenței;
- cisapridă: creștere trecătoare a efectului sedativ al benzodiazepinelor (absorbție mai rapidă a acestora).

Atenționări speciale

La copii, diazepamul se folosește numai în cazuri excepționale. Durata tratamentului trebuie să fie scurtă și raportul risc/beneficiu trebuie evaluat cu atenție.

La vârstnici, pacienți cu insuficiență renală sau hepatică este necesară reducerea dozelor. În insuficiența hepatică severă există riscul apariției encefalopatiei.

Deoarece produsul conține lactoză, administrarea nu este recomandată la pacienții cu intoleranță ereditară la galactoză, deficiență de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză.

Sarcina și alăptarea

Diazepamul, ca și alte benzodiazepine, traversează bariera placentară. Studiile efectuate la animale au evidențiat efecte teratogene. Există semnalări clinice de malformații (neconfirmate prin studii epidemiologice). Dozele mari administrate în timpul trimestrului III de sarcină pot fi cauză de hipotonie musculară și detresă respiratorie la nou-născut. Nou-născuții de la mame aflate sub tratament cu benzodiazepine pot prezenta, după câteva zile sau săptămâni, sindrom de sevraj. Administrarea diazepamului în timpul sarcinii, îndeosebi în primul trimestru, trebuie evitată. Folosirea în ultimul trimestru de sarcină se face numai la indicația strictă a medicului, după evaluarea raportului beneficiu matern/ risc fetal, evitând dozele mari.

Diazepamul se excretă în laptele matern. Deoarece există riscul efectelor sedative (letargie, hipotonie musculară) la sugar, se recomandă evitarea alăptării în cursul tratamentului cu benzodiazepine.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Conducătorii de vehicule, dispecerii și cei care mănuiesc aparate de precizie sau periculoase trebuie avertizați asupra riscurilor implicate de efectul sedativ al diazepamului. Asocierea cu alte medicamente sedative sau băuturi alcoolice crește considerabil riscul de accidente.

Doze și mod de administrare

Adulți

Dozele recomandate pentru combaterea anxietății sunt de 5-20 mg diazepam (½ - 2 comprimate *Diazepam 10 mg*) pe zi, fracționat în 2-3 prize, 2/3 din doză seara la culcare și 1/3 în timpul zilei.

În psihiatrie pot fi necesare doze de 20-40 mg diazepam (2 - 4 comprimate *Diazepam 10 mg*) pe zi.

Ca miorelaxant diazepamul se administrează în doze progresiv crescânde, începând cu 2 mg de 2 ori pe zi până la 10 mg de 2-3 ori pe zi

Copii

Doza recomandată este de 0,5 mg diazepam/kg și zi.

În cazul dozelor mici se recomandă utilizarea concentrațiilor adecvate.

Vârșnici, insuficiență renală

Se recomandă reducerea dozei; poate fi suficientă jumătate din doza uzuală.

Durata tratamentului

Diazepamul se administrează câteva zile până la câteva săptămâni, în funcție de indicații. Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă, fără a depăși 8-12 săptămâni, inclusiv perioada de reducere treptată a dozelor. Întreruperea tratamentului cu benzodiazepine se face progresiv, cu reducerea treptată a dozelor, pe parcursul mai multor săptămâni (vezi *pct. Precauții*).

Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt în funcție de doză și reactivitatea individuală.

Vârșnicii sunt îndeosebi sensibili la efectele medicamentelor deprimante centrale și reacționează uneori prin stare confuzivă.

Reacții adverse frecvente sunt: somnolență, sedare, incoordonare motorie și ataxie.

Au fost semnalate rareori cefalee, vertij, hipotensiune arterială, tulburări gastrointestinale, erupții cutanate, tulburări vizuale, micșorarea libidoului, retenție urinară.

Au fost raportate cazuri izolate de discrazii sanguine și icter.

Diazepamul, ca și celelalte benzodiazepine, prezintă risc relativ mare de dependență.

Supradozaj

Principalul semn de supradozaj este somnul profund mergând până la comă, în funcție de cantitatea ingerată. În cazurile ușoare pot să apară confuzie și letargie, în cele severe - ataxie, hipotonie musculară, hipotensiune arterială, deprimare respiratorie. Excepțional, evoluția este letală. Prognosticul este favorabil, mai ales în absența asocierii cu alte psihotropice.

În caz de supradozaj oral, în prima oră se provoacă vărsături sau, dacă pacientul și-a pierdut conștiența, spălătură gastrică (cu protecția căilor aeriene). În continuare se administrează cărbune activat, pentru a reduce absorbția medicamentului. Tratamentul constă în susținerea funcțiilor vitale (respiratorie și cardiovasculară) într-o secție de terapie intensivă. Antidotul specific este flumazenilul, antagonist competitiv al benzodiazepinelor. La pacienții cu dependență la benzodiazepine, flumazenilul poate favoriza convulsiile.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate.

Producător

S.C. Laropharm S.R.L., Romania

Deținătorul Autorizației de punere de piață

S.C. Laropharm S.R.L.,

Soseaua Alexandriei, nr. 145 A, Bragadiru, Ilfov, Romania

Data ultimei verificări a prospectului

Septembrie 2005