

KIATRIUM®

DIAZEPAM



www.gross.com.br

Forma Farmacêutica e Apresentações

Comprimido 5 mg e 10 mg. Caixa com 20, 30 comprimidos.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido de KIATRIUM® 5 mg contém:

Diazepam 5 mg

Excipiente q.s.p. 150 mg

Excipientes: álcool etílico, amido, estearato de magnésio, lactose, polividona 30, talco.

Cada comprimido de KIATRIUM® 10 mg contém:

Diazepam 10 mg

Excipiente q.s.p. 150 mg

Excipientes: álcool etílico, amido, estearato de magnésio, lactose, polividona 30, talco.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

KIATRIUM® 5 mg e 10 mg é um medicamento com ação ansiolítica, tranquilizante e miorrelaxante.

Cuidados de armazenamento

Manter o medicamento em sua embalagem original. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e proteger da umidade.

Prazo de validade

O prazo de validade do comprimido é de 48 meses após a data de fabricação, impressa na embalagem externa. Nenhum medicamento deve ser usado se o prazo de validade estiver vencido.

Gravidez e lactação

Não administrar o KIATRIUM® nos três primeiros meses de gravidez.

“Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término”.

As lactantes não devem fazer uso do KIATRIUM®, pois o diazepam passa para o leite materno e, portanto pode produzir sonolência na criança, prejudicando a sua alimentação e seu ganho de peso.

“Informe ao médico se estiver amamentando”.

Cuidados de administração

CITAR CUIDADOS ESPECÍFICOS (RDC 110; ART 2º, E)

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

Interrupção do tratamento

A interrupção abrupta do medicamento deve ser evitada e deve-se adotar um esquema de retirada gradual, com a redução da dose durante vários dias para se evitar o aparecimento dos sintomas que se apresentavam antes do início do tratamento.

“Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

Reações adversas

Em alguns casos podem surgir efeitos indesejáveis, tais como sonolência, vertigem ou tontura. Quando usado nas doses terapêuticas usuais, o KIATRIUM® é bem tolerado, entretanto quando usado em doses elevadas pode ocorrer cansaço, sonolência, agitação, irritação e, mais raramente relaxamento muscular. Estes sintomas tendem a desaparecer com a redução da dose.

“Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis”.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**Ingestão concomitante com outras substâncias**

Evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

O produto não deve ser administrado a pacientes com conhecida intolerância aos derivados benzodiazepínicos. Deve-se evitar o tratamento prolongado em pacientes com o risco de procriar.

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

Em pacientes cuja atividade exija alerta contínuo como dirigir veículos e operar máquinas, o medicamento pode modificar as reações normais e deve ser administrado com cuidado.

KIATRIUM® não deve ser administrado a pacientes que façam uso de medicação entorpecente, hipnótica ou barbitúrica.

Riscos da automedicação

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**Características**

KIATRIUM® faz parte do grupo dos benzodiazepínicos e possui propriedades ansiolíticas, miorrelaxantes, anticonvulsivantes e sedativas. Tais ações são devidas ao reforço do ácido gama-aminobutírico (gaba), o mais importante inibidor da neurotransmissão no cérebro.

Farmacocinética:

Absorção: a substância ativa do KIATRIUM® é rápida e completamente absorvida após a 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, hidroxidiazepam 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 prolongada (meia-vida 20 – 50 horas). A meia-vida de eliminação terminal do metabólito ativo nordiazepam é de aproximadamente 100 horas. O diazepam e seus metabólitos são eliminados principalmente pela urina, predominantemente conjugados. O clearance do diazepam é de 20 – 30 ml/min. A meia-vida de eliminação pode ser prolongada nos idosos e nos pacientes com doença hepática. Na insuficiência renal, a meia-vida do diazepam não é alterada.

Indicações

KIATRIUM® está indicado no 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 desordens psiquiátricas, alcoolismo, e toxicomanias (estados confusionais, síndrome de abstinência e delirium tremens). O KIATRIUM® 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 desordens intensas, desabilitantes ou para dores extremas.

Contra-indicações

Sua administração está contra-indicada no primeiro trimestre da gravidez, a pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos, na miastenia grave, glaucoma, insuficiência pulmonar aguda, depressão respiratória, insuficiência hepática e renal, síndrome da apnéia do sono, tratamento primário da doença psicótica. Benzodiazepínicos não devem ser usados como monoterapia na depressão ou ansiedade associada com depressão, pela possibilidade de ocorrer suicídio nestes pacientes. A relação risco/benefício deverá ser avaliada em pacientes com antecedentes de crises convulsivas, hipoalbuminemia, psicose.

Precauções e advertências

KIATRIUM® deve ser administrado com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas. São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória, devido ao risco de depressão respiratória. Pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos dos benzodiazepínicos após uso repetido de KIATRIUM® por período prolongado. O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento, sendo maior nos pacientes predispostos, com história de abuso de drogas e álcool. Quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência (cefaléia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, sintomas como despersonalização, desrealização, hiperacusia, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, alucinações ou convulsões). Com maior intensidade pode ocorrer ansiedade de rebote, uma síndrome transitória com sintomas que levaram ao tratamento com KIATRIUM®. Essa síndrome pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações do humor, ansiedade e inquietude. Como o risco da abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente.

Deve-se ter em mente que os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anteróloga, que pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores.

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 da droga. Estes efeitos são mais prováveis em idosos. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir e operar máquinas.

Não foi estabelecida segurança para o uso de KIATRIUM® durante a gravidez, por este motivo, o produto deve ser evitado neste período a menos que não haja outra alternativa mais segura. Antes de se administrar KIATRIUM® durante a gravidez (assim como com qualquer outra droga), os possíveis riscos para o feto devem ser analisados contra o benefício terapêutico esperado para a mãe. A administração contínua de benzodiazepínicos durante a gravidez pode levar a 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 o KIATRIUM® 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. Deve-se lembrar que o sistema enzimático envolvido no metabolismo da droga não está completamente desenvolvido no recém-nascido (especialmente nos prematuros). O KIATRIUM® passa para o leite materno; portanto não é recomendado o seu uso em pacientes que estejam amamentando.

O abuso deste medicamento pode causar dependência.

Interações medicamentosas

Os efeitos sedantes são intensificados quando se associam benzodiazepínicos com outros medicamentos de ação central, como os antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos, neurolépticos, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, anticonvulsivantes, anestésicos e anti-histamínicos sedativos.

Não se deve consumir álcool durante o tratamento com benzodiazepínicos devido ao aumento do seu efeito sedativo.

O uso simultâneo com antiácidos pode retardar, porém não diminuir, a absorção do diazepam.

Existe interação potencialmente relevante entre diazepam e os compostos que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente citocromo P450 3A). Estudos indicam que estes compostos influenciam a farmacocinética do diazepam e podem aumentar e prolongar a sedação. Esta reação ocorre com cimetidina, cetoconazol, fluvoxamina, fluoxetina e omeprazol.

A eliminação metabólica de fenitoína é afetada pelo uso concomitante com diazepam.

Cisaprida pode levar ao aumento temporário do efeito sedativo dos benzodiazepínicos administrados via oral devido a absorção mais rápida.

Os benzodiazepínicos podem diminuir os efeitos terapêuticos da levodopa e a rifampicina pode potencializar a eliminação do diazepam.

Reações adversas/colaterais e alterações de exames laboratoriais

Os efeitos colaterais mais comumente citados são sonolência, fadiga e fraqueza muscular, que ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem com a administração prolongada.

Também podem ocorrer confusão mental, diplopia, hipotensão, mudanças no libido, náuseas, depressão, disartria, reações cutâneas, prisão de ventre, cefaléia, mudanças na salivação, tremores, vertigens, retenção urinária, visão turva, distúrbios gastrintestinais, dislalia, ataxia.

Muito raramente, elevação de transaminases e fosfatase alcalina, assim como casos de icterícia tem sido relatados ocasionalmente.

Posologia

A posologia de KIATRIUM® deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a idade, o estado físico do paciente e o caso clínico. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose apropriada eficaz para a condição particular.

Recomenda-se a seguinte orientação básica inicial:

- Pacientes de ambulatório: 5 a 10 mg/dia
- Pacientes internados: 20 a 30 mg/dia

A duração do tratamento deve ser a menor possível. O paciente deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de continuar o tratamento, especialmente no paciente 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 o 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.

Pacientes com distúrbios hepáticos devem receber doses menores.

Superdosagem

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 o álcool).

Tratamento:

No tratamento da superdosagem de qualquer medicamento, deve-se lembrar que o paciente pode ter tomado múltiplas drogas. Após superdosagem oral de benzodiazepínicos, deve-se induzir o vômito (até 1 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. Devem ser administradas drogas para combater os efeitos depressores sobre o SNC.

Pacientes idosos

A fim de evitar-se ataxia e sedação intensa, a dose deve ser mínima e ajustada individualmente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1. 0444. 0041
FARM. RESP.: Marcio Machado CRF-RJ Nº 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, Nº 389

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7097770

sac@gross.com.br

BU 10801/00