



BULA:
UNI DIAZEPAX
CÓD. 024165/4000947
COR: 1x1
Pantone Process Black U
Dimensão: 315 x 190 mm
Escala: 100%
Plataforma: Macintosh
Software: Indesign CS5
Prova nº 03
Elaborado por: Fred
Data: 23/03/2011
Revisado por: Adriana

Alterações

- Alteração para a face 315 x 190 mm;
- Inclusão de código laetus nº 195;
- Adequação a nova regra ortográfica;
- Inclusão do pictograma reciclado;
- Alteração do código de: 021869C1 para: 024165/ 4000947;
- Novo texto, exclusão da apresentação Sol. Injetável (descontinuado);
- Alteração da faixa etária.

minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, para prevenir superdosagem devido ao acúmulo.

Reações paradoxais 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 e crianças.

Portanto, em adultos acima de 60 anos a dose de **UNI DIAZEPAX** deve ser determinada com cautela e os fatores especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em consideração (ver Posologia).

Pacientes pediátricos

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

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 a reações paradoxais tais como agitação, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, excitação e ataque.

Portanto, em crianças a dose deve ser determinada com cautela e os fatores especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em consideração (ver Posologia).

Pacientes com Distúrbios da função hepática

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Caso **UNI DIAZEPAX** seja usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, como os antipsicóticos/neurolépticos, tranquilizantes/ ansiolíticos/ sedativos, antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos narcóticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos, deve-se lembrar que seus efeitos podem potencializar ou serem potencializados pelo **UNI DIAZEPAX**. O uso simultâneo com levodopa pode diminuir o efeito terapêutico da levodopa. Existem estudos mostrando que a disponibilidade metabólica da fenitoína é afetada pelo diazepam.

A ingestão concomitante de álcool não é recomendada devido ao aumento do seu efeito sedativo.

Existe interação potencialmente relevante entre diazepam e os compostos que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente citocromo P-450 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.

Existem relatos de que a eliminação metabólica de fenitoína é afetada pelo diazepam.

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

Tem sido descrito que a administração concomitante de cimetidina (mas não ranitidina) retarda o clearance do diazepam. Por outro lado, não existem interferências com os anti-diabéticos, anticoagulantes e diuréticos comumente utilizados.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS

Os benzodiazepínicos podem diminuir a absorção tiroideia do I₂₃₅ e I₁₃₁.

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 frequentes: confusão mental, amnésia anterógrada, depressão, diminuição do estado de alerta, diplopia, disartria, cefaleia, hipotensão, variações nos batimentos do pulso, depressão circulatória, parada cardíaca, 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 observadas: elevação das transaminases e da fosfatase alcalina assim como icterícia.

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

Reações psiquiátricas e “paradoxais”: Reações paradoxais 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 crianças e idosos.

Foi relatado um risco aumentado de quedas e fraturas em pacientes idosos usando benzodiazepínicos.

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 de rebote.

Tem sido relatado abuso 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.

Doses orais usuais para adultos: dose inicial: 5-10mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, 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 reavaliado regularmente quanto à necessidade de se 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 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 no intervalo entre as doses, especialmente quando a posologia é alta. No caso de benzodiazepínicos de longa duração, como o **UNI DIAZEPAX**, é importante prevenir quando se trocar para um benzodiazepínico de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

Instruções para dosagens 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.

Crianças: 0,1-0,3 mg/kg por dia. Benzodiazepínicos não devem ser dados a crianças sem confirmação cuidadosa da indicação. A duração do tratamento deve ser a menor possível.

Distúrbios da função hepática: Pacientes com distúrbios hepáticos devem receber doses menores.

SUPERDOSE:

Sintomas

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia, disartria e nistagmo. Ocasionalmente ocorrem coma, hipotensão e depressão respiratória; mas são clinicamente tratáveis e reversíveis se apenas o **UNI DIAZEPAX** tiver sido ingerido. Se ocorrer coma, normalmente tem duração

de poucas horas, porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais sérios em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Tratamento

Monitorização dos sinais vitais e medidas de suporte devem ser instituídas conforme o estado clínico do paciente. Em particular, os pacientes podem necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central.

Uma absorção posterior deve ser prevenida utilizando-se um método apropriado, por exemplo, tratamento em 1 a 2 horas com carvão ativado. Se for utilizado carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esta não deve ser considerada como uma medida de rotina.

Caso a depressão do Sistema Nervoso Central seja severa, deve-se levar em consideração o uso de flumazenil, um antagonista específico do receptor benzodiazepínico. O flumazenil deve ser administrado apenas sob rigorosas condições de monitoramento. O flumazenil possui uma meia-vida curta (cerca de uma hora), portanto, os pacientes que receberem flumazenil requererão monitoramento após a diminuição dos seus efeitos. O flumazenil é contraindicado na presença de medicamentos que reduzem o limiar de convulsões (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consulte a bula do flumazenil para maiores informações sobre o uso correto deste medicamento.

PACIENTES IDOSOS:

A eliminação pode ser prolongada nos idosos, e consequentemente, a concentração plasmática pode demorar a atingir o estado de equilíbrio dinâmico (steady state). 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.

Reações paradoxais 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 e crianças.

Portanto, em adultos acima de 60 anos a dose de **UNI DIAZEPAX** deve ser determinada com cautela e os fatores especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em consideração.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA O ABUSO DESTA MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.0147
Farm. Resp.: Ishii Massayuki - CRF-SP nº 4863



UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

EE_024165/4000947 - 315 x 190 mm - Laetus 195

UNI DIAZEPAX

diazepam

Comprimido



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimido 5 mg e 10 mg: caixa com 20 e 200 comprimidos

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Comprimido

Cada comprimido de 5 mg contém:
diazepam5 mg
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, silicato de magnésio, estearato de magnésio e corante óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de 10 mg contém:
diazepam10 mg
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, silicato de magnésio e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

O diazepam pertence a um grupo de medicamentos chamados benzodiazepínicos. O **UNI DIAZEPAX** é um sedativo e também exerce um efeito contra ansiedade, contra convulsões e é relaxante muscular. Somente o médico sabe a dose ideal do medicamento para o seu caso. Siga suas recomendações. Não mude as doses por conta própria.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Manter o produto na embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz e da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso do medicamento. Informe a seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar a seu médico se está amamentando. O diazepam passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

UNI DIAZEPAX é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como:

- se sentir cansaço, sonolência, 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. Informe a seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Os efeitos colaterais mais comumente citados são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular em geral, estando relacionados com a dose administrada.

Efeitos colaterais pouco frequentes: confusão mental, amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes), constipação, depressão, diplopia (visão dupla), disartria (dificuldade para falar), cefaleia (dor de cabeça), hipotensão (pressão baixa), incontinência urinária, aumento ou diminuição da libido, náusea, secura na boca ou hipersalivação, manchas na pele, fala enrolada, tremor, retenção urinária, tonteira e distúrbios de acomodação visual; muito raramente podem ser observadas alterações nos exames de sangue para avaliar a função do fígado (transaminases e fosfatase alcalina), assim como icterícia (coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos). Têm sido descritas reações paradoxais tais como: excitação aguda, ansiedade, distúrbios do sono e alucinações. Quando estes últimos ocorrerem, o tratamento com Uni 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.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Pacientes sob o uso de **UNI DIAZEPAX** devem ser alertados sobre o consumo concomitante de bebidas alcoólicas, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos indesejáveis de ambas as drogas. Benzodiazepínicos devem ser usados com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas. O uso concomitante de barbituratos, álcool ou outros agentes depressores do sistema nervoso central, aumenta a depressão cardiorrespiratória, com risco aumentado da ocorrência de apneia.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

Você não deverá tomar se for alérgico ao diazepam. Não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos ou pacientes dependentes de depressores do SNC inclusive o álcool, exceto, neste último caso, quando utilizado para o tratamento de sintomas agudos de abstinência. Deve-se evitar o uso em pacientes com glaucoma de ângulo agudo. Aconselha-se precaução especial ao se administrar **UNI DIAZEPAX** a pacientes com *Miastenia gravis* devido ao relaxamento muscular pré-existente. **UNI DIAZEPAX** deve ser evitado em pacientes com insuficiência respiratória severa e síndrome da apneia do sono. Quando existe insuficiência cardiorrespiratória, deve-se lembrar que sedativos como o **UNI DIAZEPAX** podem acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo, pode, ao contrário, ser benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia crônica grave (que é uma doença que envolve alteração das reservas alcalinas no sangue), o **UNI DIAZEPAX** só pode ser administrado se os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos. Os benzodiazepínicos não são recomendados para o tratamento primário de doença psicótica. Benzodiazepínicos não devem ser usados sozinhos para tratar depressão ou ansiedade associada a depressão, pois poderá ocorrer suicídio nestes pacientes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:

Pacientes sob o uso de **UNI DIAZEPAX** devem ser alertados quanto à realização de atividades perigosas que requerem grande atenção, como operar máquinas perigosas ou dirigir veículos. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir e operar máquinas. Antes de receber **UNI DIAZEPAX** o paciente deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação.

Durante o tratamento com **UNI DIAZEPAX** o paciente não deve dirigir ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

UNI DIAZEPAX comprimidos é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações

indesejáveis.

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

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

U INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Farmacodinâmica

A substância ativa de **UNI DIAZEPAX** faz parte do grupo dos benzodiazepínicos e possui propriedades ansiolíticas, sedativas, miorrelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos. Sabe-se atualmente que tais ações são devidas ao reforço da ação do ácido gama-aminobutírico (GABA), o mais importante inibidor da neurotransmissão no cérebro.

Farmacocinética

Absorção

A substância ativa do **UNI DIAZEPAX** 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 (Ver “Gravidez e Lactação”). O volume de distribuição no estado de equilíbrio é de 0,8 – 1,0 L/kg. A meia vida de distribuição é de até 3 horas.

Metabolismo

O diazepam é metabolizado em substâncias farmacologicamente ativas, como o nordiazepam, hidroxidiazepam e oxazepam.

Eliminação

O declínio da curva de concentração plasmática/tempo do diazepam após administração oral 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 de até 48 horas).

A meia-vida de eliminação terminal (t 1/2 β) 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%), predominantemente sob a forma conjugada. O clearance de diazepam é de 20-30 mL/min.

Farmacocinética em condições clínicas especiais

A meia-vida de eliminação pode ser prolongada no recém-nascido, nos idosos e nos pacientes com comprometimento hepático, devendo-se lembrar que a concentração plasmática pode, em consequência, demorar para atingir o estado de equilíbrio dinâmico (“steady-state”).

Na insuficiência renal, a meia-vida do diazepam não é alterada.

Segurança pré-clínica

Carcinogenicidade

O potencial carcinogênico de diazepam oral foi estudado em várias espécies roedoras.

Um aumento na incidência de tumores hepatocelulares ocorreu em camundongos machos. Não houve aumento significativo na ocorrência de tumores em camundongos fêmeas, ratos, hamsters ou outros roedores.

Mutagenicidade

Um número de estudos proporcionou uma fraca evidência de um potencial mutagênico, em altas concentrações, que estão, entretanto, acima das doses terapêuticas em seres humanos.

Prejuízo da fertilidade

Estudos reprodutivos em ratos mostraram diminuições no número de gestações e no número de sobreviventes da prole, seguindo administração de doses orais de 100 mg/kg/dia, antes e durante o cruzamento e por

toda a gestação e lactação.

Teratogenicidade

O diazepam foi considerado teratogênico em camundongos em níveis de dose de 45-50 mg/kg, 100 mg/kg e 140 mg/kg/dia, assim como em hamsters, em 280 mg/kg. Por outro lado, esta droga não se mostrou teratogênica em 80 e 300 mg/kg/dia, em ratos, e em 20 e 50 mg/kg/dia, em coelhos (Ver “Gravidez e Lactação”).

INDICAÇÕES:

UNI DIAZEPAX comprimidos 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 desordens psiquiátricas.

O **UNI DIAZEPAX** 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.

CONTRAINDICAÇÕES:

UNI DIAZEPAX comprimidos não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos, insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave, síndrome da apneia do sono, *Miastenia Gravis*, ou dependentes de depressores do SNC inclusive o álcool, exceto, neste último caso, quando utilizado para o tratamento de sintomas agudos de abstinência.

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 ocorrer suicídio nestes pacientes.

Evitar o uso em pacientes que apresentem glaucoma de ângulo estreito.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

UNI DIAZEPAX comprimidos:

Benzodiazepínicos devem ser usados com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.

O uso concomitante de barbituratos, álcool ou outros agentes depressores do sistema nervoso central, aumenta a depressão cardiorrespiratória, com risco aumentado da ocorrência de apneia.

São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória, devido ao risco de depressão respiratória.

Devem ser usadas pequenas doses em pacientes idosos e debilitados.

Devem ser observadas as precauções usuais no caso de pacientes com comprometimento da função renal ou hepática.

Efeitos na capacidade de dirigir ver item “Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas”.

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 da droga. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

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.

Tolerância: Pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos dos benzodiazepínicos, após uso repetido de **UNI DIAZEPAX**, por período prolongado.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (a deficiência *Lapp* de lactase ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar esta medicação e deverão falar com o seu médico, pois **UNI DIAZEPAX** comprimidos possui lactose em sua composição.

Dependência: 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. É maior também nos pacientes predispostos, com história de abuso de drogas ou 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, 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.

Ansiedade de rebote: Uma síndrome transitória com sintomas que levaram ao tratamento com **UNI DIAZEPAX** 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.

Gravidez e lactação

Gestação Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 malformação congênita associada aos benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre de gravidez tem sido sugerido. Uma revisão dos efeitos adversos relatados espontaneamente não mostrou 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 **UNI DIAZEPAX** 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 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 **UNI DIAZEPAX** 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 **UNI DIAZEPAX** durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre - como deveria ocorrer sempre com outras drogas - 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 da droga não está completamente desenvolvido no recém-nascido (especialmente nos prematuros).

Como **UNI DIAZEPAX** passa para o leite materno, não deve ser administrado em pacientes que estejam amamentando.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Pacientes idosos

Pacientes idosos devem receber doses menores. Estes pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para