

ANSIOLÍTICO E MIORRELAXANTE**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****Nome do produto:** Valium® / Valium® injetável**Nome genérico:** diazepam**Forma farmacêutica e apresentação**

Caixas com 20 e 30 comprimidos de 5 e 10 mg

Solução injetável - caixas com 50 ampolas de 10 mg/2mL

Valium comprimidos: USO ADULTO**Valium® injetável: USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

Composição Valium® comprimidos

Ingrediente ativo: 7-cloro-1,3-diidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona (diazepam).**Excipientes:****Valium® 5 mg:** lactose, amido de milho, óxido de ferro amarelo e estearato de magnésio.**Valium® 10 mg:** lactose, amido de milho, indigocarmin e estearato de magnésio.**Composição Valium® injetável****Ingrediente ativo:** cada ampola contém 10 mg de 7-cloro-1,3-diidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepina -2-ona (diazepam).**Excipientes:** benzoato de sódio, ácido benzóico, propilenoglicol, álcool absoluto, álcool benzílico e água bidestilada.**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar o seu médico.

1. AÇÃO DO MEDICAMENTO

O **Valium® (diazepam)** pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas. O produto existe sob a forma de comprimidos e solução para injeção, sendo esta última de uso restrito a hospitais. Sua substância ativa é o diazepam.

Valium® (diazepam) é um sedativo e também exerce um efeito contra ansiedade, contra convulsões e é relaxante muscular. Após injeção intramuscular ou intravenosa, o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o pico de atividade do medicamento, fato este útil quando o produto é usado antes de cirurgias e outros procedimentos médicos. A ação do produto se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração. Somente o médico sabe a dose ideal de **Valium® (diazepam)** para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria.

2. INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Valium® (diazepam) comprimidos ou injetável só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

Valium® (diazepam) comprimidos está indicado apenas para pessoas adultas, 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 **Valium® (diazepam)** é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade, como ocorre na paralisia cerebral e paralisia das pernas, assim como em outras doenças do sistema nervoso.

Os benzodiazepínicos são indicados apenas para desordens intensas, incapacitantes ou para dores extremas.

Valium® (diazepam) injetável está indicado para pacientes adultos e pediátricos, sendo utilizado exclusivamente em ambiente hospitalar ou locais com recursos médicos apropriados. É indicado como sedativo antes de procedimentos

diagnósticos ou terapêuticos ou intervenções, tais como: reversão de parada cardíaca, cateterismo cardíaco, endoscopia, exames radiológicos, pequenas cirurgias, redução de fraturas, biópsias, curativos em queimados, etc., com o objetivo de aliviar a tensão, ansiedade ou o estresse agudo e para diminuir a lembrança de tais procedimentos. É igualmente útil no pré-operatório de pacientes ansiosos e tensos.

Além disso, **Valium® (diazepam)** injetável é usado no tratamento de doenças do sistema nervoso, e outras condições médicas em pacientes internados.

3. RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Você não deverá tomar se for alérgico ao **Valium® (diazepam)**.

Valium® (diazepam) não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos ou pacientes dependentes de outras drogas 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 **Valium® (diazepam)** a pacientes com *Miastenia Gravis* devido ao relaxamento muscular pré-existente.

Quando existe insuficiência cardio-respiratória, deve-se lembrar que sedativos como o **Valium® (diazepam)** 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 **Valium® (diazepam)** só pode ser administrado se os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

Advertências e Precauções

Pacientes sob uso de **Valium® (diazepam)** 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.

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

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

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

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 dor de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade de rebote: pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com **Valium® (diazepam)**. 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 (esquecimento de fatos recentes). Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com 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, 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.

Influência na habilidade de dirigir e operar máquinas

Pacientes sob uso de **Valium® (diazepam)** 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 **Valium® (diazepam)** injetável, o paciente deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação.

Interações medicamentosas

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Valium® (diazepam)**. O álcool intensifica o efeito do **Valium® (diazepam)** e isto pode ser prejudicial. Não use e não misture remédios por conta própria.

Valium® (diazepam) pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando são administrados concomitantemente.

Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula do **Valium® (diazepam)**:

- qualquer outro medicamento para doenças do sistema nervoso, incluindo tranqüilizantes, sedativos, medicamentos para dormir, medicamentos contra convulsões, entre outros.
- medicamentos para doenças do estômago: cimetidina e omeprazol,
- antimicóticos (ou antifúngicos) administrados por via oral como o cetoconazol.

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".

Uso na Gravidez e durante a amamentação

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".

*Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O **Valium® (diazepam)** passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.*

Pacientes idosos

*Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade ao **Valium® (diazepam)** é maior do que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e lhe tenha solicitado para observar como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo estas instruções.*

Uso em crianças

Valium® (diazepam) comprimidos é contra-indicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

Para Valium® (diazepam) injetável "Não há contra-indicação relativa a faixas etárias". Entretanto, lembramos que este medicamento é de uso restrito a hospitais.

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde"

4. MODO DE USO

Aspecto físico

Os comprimidos de **Valium® (diazepam)** possuem formato cilíndrico biplanar e coloração azul claro a azul pálido (10 mg) e amarelo pálido (5 mg).

Valium® (diazepam) injetável está contido em ampolas de vidro incolor contendo líquido límpido, livre de parículas.

Características organolépticas

Valium® (diazepam) comprimidos não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Valium® (diazepam) injetável não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras soluções.

O conteúdo das ampolas é límpido. Quando armazenado de modo inadequado, o conteúdo pode se tornar turvo ou com separação de fases. Nesta eventualidade as ampolas não devem ser usadas.

Valium® (diazepam) só deve ser usado quando receitado por um médico.

Modo de usar o medicamento:

Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico). A solução injetável (que somente é disponível em locais adequados preparados para sua administração) deve ser usada conforme orientação fornecida aos profissionais de saúde.

Valium® (diazepam) comprimidos:

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 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 as doses são altas. No caso de benzodiazepínicos de longa duração, como o **Valium® (diazepam)**, é importante prevenir quando se trocar para um benzodiazepínico de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

Valium® (diazepam) injetável:

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. As doses usuais diárias recomendadas para adultos e adolescentes variam de 2 a 20 mg i.m. ou i.v., dependendo do peso corporal, indicação e gravidade dos sintomas. Em algumas indicações (tétano, por exemplo) podem ser necessárias doses mais elevadas.

A administração intravenosa de **Valium® (diazepam)** deve ser sempre **lenta** (0,5 - 1 mL/ minuto), pois a administração excessivamente rápida pode provocar apnéia (parada respiratória súbita); instrumental de reanimação deve estar disponível para qualquer eventualidade.

Instruções 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.

Crianças: a dose usual de **Valium® (diazepam)** injetável varia de 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 do funcionamento do fígado: Pacientes com distúrbios do funcionamento do fígado devem receber doses menores.

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

Interrupção do tratamento

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico"

O seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que **Valium® (diazepam)** não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma **Valium® (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 **Valium® (diazepam)**. Esta reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias.

Para evitar este tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose regularmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.

Um novo período de tratamento com **Valium® (diazepam)** pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

5. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe seu médico:

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

O **Valium® (diazepam)** pode modificar reações que necessitem de muita atenção como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

Informe o 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), cefaléia (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 ocorrem, o tratamento com **Valium® (diazepam)** deve ser interrompido.

Com relação à dependência potencial e sintomas de abstinência, vide "Dependência".

6. CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Sintomas

Superdose de benzodiazepínicos em geral se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, desde sonolência, confusão mental, excitação, lentidão de movimentos ou até coma (raramente) ou morte (muito raramente). Como com outros benzodiazepínicos, superdose não apresenta ameaça à vida, a não ser que associada a outros depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool).

Conduta

Após superdose de **Valium® (diazepam)** comprimidos, assim como para os benzodiazepínicos em geral, deve-se induzir vômito (em 1 hora), se o paciente estiver consciente, ou realizar lavagem gástrica com proteção de vias aéreas, se o paciente estiver inconsciente.

"Em caso de superdose procure um centro de intoxicação ou socorro médico"

7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Valium® (diazepam) injetável deve ser conservado em temperatura inferior a 30°C, dentro do cartucho.

Valium® (diazepam) comprimidos deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças".

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). Não use o medicamento após a data de validade indicada na embalagem; pode ser prejudicial à saúde.

MS-1.0100.0091

Farm. Resp.: Guilherme N. Ferreira

CRF-RJ n° 4288

Fabricado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 - CEP 22710-104 - Rio de Janeiro/RJ

CNPJ 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações 0800 7720 289

www.roche.com.br

Valium® (diazepam) injetável é produto de USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Nº do lote, prazo de validade, data de fabricação: vide cartucho.