



# diazepam

Solução injetável 10mg/2mL

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# diazepam

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

### APRESENTAÇÃO

#### Solução injetável 10mg/2mL

Embalagem contendo 72 ampolas com 2mL.

### USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 2 mL da solução injetável contém:

diazepam.....	10mg
Veículo q.s.p.....	2mL

Excipientes: propilenoglicol, álcool benzílico, benzoato de sódio, ácido benzoico, álcool etílico e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento da ansiedade, estados epiléticos e convulsivos. No tratamento da insônia, como relaxante muscular e em medicação pré-anestésica.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diazepam possui propriedades ansiolíticas (diminui a ansiedade), sedativa (relaxamento e sono), miorrelaxantes (relaxante muscular), anticonvulsivantes (tratamento e/ou prevenção da convulsão) e efeitos amnésicos (perda temporária de memória).

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O diazepam não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos (classe de medicamentos) ou a qualquer um dos produtos que compõe este medicamento, e a pacientes dependentes de outras drogas, inclusive álcool, exceto neste último caso, quando utilizado para o tratamento dos sintomas agudos de abstinência (privação). Evitar o uso em pacientes que apresentem glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão intraocular). Deve ser evitado por pacientes com insuficiência respiratória grave e síndrome da apneia do sono (pausas na respiração durante o sono).

O diazepam deve ser utilizado com precaução por pacientes portadores de *miastenia gravis* (doença muscular inflamatória) devido ao relaxamento muscular preexistente.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando existe insuficiência cardiorrespiratória deve-se ter em mente que sedativos como o diazepam podem acentuar a depressão respiratória (dificuldade em respirar). Entretanto, o efeito sedativo (calmante) pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia (aumento de gás carbônico no sangue) severa crônica, o diazepam só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.

Devem ser adotados cuidados extremos ao se administrar diazepam injetável, em especial por via IV, a pacientes idosos, pacientes com doenças muito graves e aqueles com reserva pulmonar limitada, pois existe a possibilidade de ocorrer apneia (pausa na respiração) e/ou parada cardíaca. O uso concomitante de barbituratos, álcool ou outros agentes depressores do sistema nervoso central, aumenta a depressão com consequente risco aumentado da ocorrência de apneia. Pacientes idosos ou debilitados devem usar doses menores.

Devem ser observadas as precauções usuais no caso de pacientes com comprometimento das funções renal e hepática. O diazepam está também associado a um fenômeno de dependência física e psíquica que aumenta com a dose e duração do tratamento. Este fenômeno pode resultar numa intensificação da insônia e da ansiedade no caso de haver uma parada brusca da medicação.

O diazepam não deve ser usado isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão porque pode desencadear o suicídio.

**Dependência:** Pode ocorrer dependência quando da terapia com benzodiazepínicos (por ex.: diazepam). O risco é mais evidente em pacientes sob uso prolongado, em altas dosagens 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 mais curto possível. A continuação do tratamento, quando necessária, deve ser acompanhada bem de perto. A duração prolongada do tratamento só se justifica após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios.

**Abstinência:** O início dos sintomas de abstinência (privação) é variável, durando poucas horas a uma semana ou mais. Nos casos menos graves, os sintomas da abstinência podem restringir-se a tremor, agitação, insônia, ansiedade, cefaleia (dor de cabeça) e dificuldade de concentração. Entretanto, podem ocorrer outros sintomas de abstinência, tais como sudorese (suor), espasmos muscular (contração involuntária dos músculos) e abdominal, alterações na percepção e, mais raramente delírio e convulsões. Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um acompanhamento médico bem próximo e apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada e deve ser adotado um esquema de retirada gradual.

**Gravidez e amamentação:** 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 (redução da pressão arterial), diminuição da função respiratória e hipotermia (baixa temperatura corporal) 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 diazepam é utilizado durante o trabalho de parto, quando altas doses podem provocar irregularidades no trabalho cardíaco do feto e hipotonia, dificuldade de sucção, hipotermia no neonato. Antes da decisão de administrar diazepam 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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Pediatria:** Deve-se lembrar que o sistema enzimático envolvido no metabolismo da droga não está totalmente desenvolvido no recém-nascido (especialmente em prematuros). O álcool benzílico, presente na fórmula do produto, pode provocar lesões irreversíveis no recém-nascido, principalmente em prematuros. Por isso, para estes pacientes, o diazepam injetável só pode ser usado caso não estejam disponíveis alternativas terapêuticas.

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

Devem ser adotados cuidados extremos ao se administrar diazepam injetável a idosos, em especial por via IV, pois existe a possibilidade de ocorrer apneia e/ou parada cardíaca.

**Interações medicamentosas:** Tem sido descrito que a administração concomitante de cimetidina (mas não ranitidina) retarda o *clearance* (depuração) 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 diazepam é usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, tais como: neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos e anestésicos, os efeitos destes medicamentos podem potencializar ou serem potencializados pelo diazepam. O uso simultâneo com levodopa pode diminuir o efeito terapêutico da levodopa.

**Interferência em exames laboratoriais:** Pode ocorrer elevação das transaminases e da fosfatase alcalina.

**Interferência na capacidade de dirigir e operar máquinas:** Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

**Outras interações:** Este medicamento não deve ser consumido concomitantemente com bebidas alcoólicas, pois pode aumentar os efeitos indesejáveis do medicamento e do álcool.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

ANTES DA ABERTURA DA AMPOLA ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Atenção:** O número de lote e data de validade gravados na ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

**Características do medicamento:** Solução límpida, incolor a amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. As doses usuais diárias recomendadas a seguir preenchem as necessidades da maioria dos pacientes, embora existam casos que necessitem de doses mais elevadas.

As doses parenterais recomendadas para adultos e adolescentes variam de 2 a 20mg IM ou IV, dependendo do peso corporal, indicação e gravidade dos sintomas. Em algumas indicações (tétano, por exemplo) podem ser necessárias doses mais elevadas.

A administração endovenosa de diazepam deve ser lenta (0,5 a 1mL/minuto), pois a administração excessivamente rápida pode provocar apneia; instrumental de reanimação deve estar disponível para qualquer eventualidade.

### **Instruções posológicas especiais**

#### **Anestesiologia**

- Pré-medicação: 10 a 20mg IM (crianças: 0,1 a 0,2mg/kg), uma hora antes da indução anestésica;

- Indução anestésica: 0,2 a 0,5mg/kg IV;

- Sedação basal antes de procedimentos terapêuticos, diagnósticos ou intervenções: 10 a 30mg IV (crianças: 0,1 a 0,2mg/kg);

O melhor método para adaptar a posologia às necessidades de cada paciente consiste em se administrar uma dose inicial de 5mg (1 mL), ou 0,1mg/kg, e doses subsequentes de 2,5mg a cada 30 segundos (ou 0,05mg/kg) até que haja oclusão palpebral.

#### **Ginecologia e obstetrícia**

Eclampsia: durante a crise convulsiva: 10 a 20mg IV; doses adicionais segundo as necessidades, por via IV ou gota/gota (até 100mg/24 horas).

Tétano: 0,1 a 0,3mg/kg IV a intervalos de 1 a 4 horas ou gota/gota (3 a 4mg/kg/24 horas); simultaneamente a mesma dose pode ser administrada por sonda nasogástrica.

Estado de mal epilético: 0,15 a 0,25mg/kg IV (eventualmente gota/gota). Repetir, se necessário, após 10 a 15 minutos. Dose máxima: 3mg/kg/24 horas.

Estados de excitação: ansiedade aguda, agitação motora, *delirium tremens*: dose inicial de 0,1 a 0,2mg/kg IV. Repetir a intervalos de 8 horas até o desaparecimento dos sintomas agudos; a seguir, prosseguir o tratamento por via oral.

**Atenção:** administrar a solução injetável de diazepam separadamente, pois ela é incompatível com as soluções aquosas de outros medicamentos (precipitação do princípio ativo).

**Perfusão:** o diazepam permanece estável em solução de glicose a 5% ou 10% ou em solução isotônica de cloreto de sódio, desde que se misture rapidamente o conteúdo das ampolas (máximo 4mL) ao volume total de solução (mínimo 250mL), utilizando a mistura após o preparo.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Como este é um medicamento de uso restrito a hospitais, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deverá redefinir a programação do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** cansaço, sonolência e relaxamento muscular; em geral, estão relacionados com a dose administrada.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** confusão mental, amnésia anterógrada (perda de memória passada), depressão, diplopia (visão dupla), disartria (articulação imperfeita da palavra), cefaleia (dor de cabeça), hipotensão (diminuição da pressão arterial), variações nos batimentos do pulso, depressão circulatória, parada cardíaca, incontinência urinária, aumento ou diminuição da libido, náusea, secura da boca ou hipersalivação, *rash* cutâneo (coloração avermelhada na pele, urticária), fala enrolada, tremor, retenção urinária, tonteira e distúrbios de acomodação visual.

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** 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 diazepam deve ser interrompido.

**Particularmente após administração endovenosa rápida, podem ocorrer:** trombose venosa, flebite, irritação local, edema ou, menos frequentemente, alterações vasculares.

Veias de pequeno calibre não devem ser escolhidas para a administração, devendo-se evitar principalmente a administração intra-arterial e o extravasamento do medicamento.

A administração intramuscular pode ocasionar dor local, acompanhada, em alguns casos, de eritema na região da aplicação; é relativamente comum hipersensibilidade dolorosa.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Os sintomas de superdosagem manifestam-se por extrema intensificação dos efeitos do produto como: sedação, relaxamento muscular, sono profundo ou excitação paradoxal. Na maioria dos casos é necessária apenas observação dos sinais vitais ou reversão pelo antagonista flumazenil.

Intoxicações graves podem levar ao coma, arreflexia, depressão cardiorrespiratória e apneia exigindo tratamento apropriado (ventilação, suporte cardiovascular). Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave) recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil, na dose inicial de 0,3mg IV, com incrementos de 0,3mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa pode haver recidiva da sedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão endovenosa de 0,1 a 0,4mg/hora, gota a gota, em glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%, juntamente com os demais processos de

reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória. Nas intoxicações mistas, o flumazenil também pode ser usado para diagnóstico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370.0511

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



#### **LABORATÓRIO**

***TEUTO BRASILEIRO S/A.***

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**