

DIAZEPAM KLONAL

DIAZEPAM

Inyectable - Comprimidos

Psico IV

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA:

Cada comprimido de 2 mg contiene:

Diazepam 2 mg

Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, alcohol 96°, c.s.

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Diazepam 5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato-celulosa polvo, laca amarillo de tartrazina, estearato de magnesio, c.s.

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Diazepam 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato-celulosa polvo, laca azul brillante, estearato de magnesio, c.s.

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Diazepam 10 mg

Excipientes: Propilenglicol, alcohol etílico 96° (9,2% p/v), alcohol bencílico, benzoato de sodio, ácido benzoico, agua para inyectable c.s.p. 2 ml.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Agente depresor del sistema nervioso central. Como todas las benzodiazepinas, el Diazepam puede producir todos los niveles de depresión del SNC, desde sedación a hipnosis y coma, dependiendo de la dosis.

Se cree que las benzodiazepinas aumentan o facilitan la acción del neurotransmisor GABA, el cual es el neurotransmisor inhibitorio más importante del cerebro.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

El Diazepam es un ansiolítico perteneciente a la familia de las benzodiazepinas. Presenta acción ansiolítica, sedante, hipnótica, anticonvulsivante y miorelajante.

INDICACIONES:

Comprimidos:

- Tratamiento de la ansiedad reactiva, principalmente los problemas de adaptación con cuadros ansiosos y la ansiedad post-traumática.
 - Tratamiento de la ansiedad asociada a una afección somática severa o dolorosa.
 - Tratamiento de la ansiedad general.
 - Tratamiento de casos de ansiedad que cursan dentro de neurosis (principalmente histeria, hipocondría, fobia).
- El Diazepam está indicado para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de la ansiedad. Las benzodiazepinas no están indicadas para el tratamiento de la ansiedad asociada con el stress de la vida diaria.
- Prevención y tratamiento de *delirium tremens*.
 - Crisis de angustia.
 - Síndrome de abstinencia alcohólica.
 - Pediatría: Prevención de convulsiones hipertérmicas.
 - No está indicado para problemas de pánico.

Inyectable:

- Urgencias neuropsiquiátricas (crisis de angustia paroxística, crisis de agitación, *delirium tremens*, delirios alcohólicos subagudos, estado de mal epiléptico).
- Pediatría. En el tratamiento de crisis convulsivas de lactantes y niños.
- Anestesia. Premedicación para la endoscopia. Inducción y potenciación de la anestesia.
- Otras indicaciones. Tétanos.
- No está indicado para problemas de pánico.

POSOLÓGIA:

Comprimidos:

- Casos leves: 6-10 mg por día.
 - Enfermos débiles y ancianos: 6 mg o más por día, en forma progresiva.
 - Casos severos: 20-40 hasta 60 mg por día, según el caso, reduciendo luego hasta dosis óptima.
 - Pediatría: 0,5 mg/kg de peso corporal.
- Se recomienda evitar la ingesta de bebidas alcohólicas concomitantemente con esta medicación. Los tratamientos con benzodiazepinas pueden producir un estado de farmacodependencia psíquica y física.

El tratamiento deberá ser lo más corto posible, no más de 4 a 12 semanas, y deberá comprender un período de disminución de la posología.

En pediatría el tratamiento deberá ser de corta duración.

Inyectable:

- El tratamiento deberá ser lo más corto posible, no más de 4 a 12 semanas, y deberá comprender un período de disminución de la posología.
- Estados de ansiedad: 10 mg en 2 a 3 veces por día, vía I.M. o I.V. lenta.
 - Delirium Tremens: 20 mg vía I.M. cada 4 horas. Uso como anticonvulsivante: 10 a 20 mg, a repetir según necesidad, por vía I.M. o I.V.
 - Estados Espásticos: se comienza el tratamiento con 10 mg vía I.M.
 - Medicación Preanestésica: 20 mg la noche anterior a la intervención y una hora antes.
 - Laringoscopia – esofagoscopia – broncoscopia – reducción de luxaciones: 10 mg vía I.V.
 - Procesos ortopédicos y reumáticos: 10 a 30 mg vía I.M. o I.V.
 - Conducción médica del parto: 10 a 30 mg vía I.M. o I.V., en dosis de 10 mg cada vez.
 - Pediatría: 0,5 mg/kg de peso corporal.

EFFECTOS ADVERSOS:

Los pacientes geriátricos, debilitados, niños (especialmente los de menor edad), pacientes con problemas hepáticos y pacientes con disminución de la albúmina sérica, son usualmente más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas sobre el SNC.

* **Efectos adversos que indican la necesidad de atención médica:**

* **De incidencia poco frecuente:**

- Intolerancia a las benzodiazepinas (confusión).
- Depresión mental.
- * **De incidencia rara:**
- Reacciones alérgicas, rash cutáneo, prurito.
- Problemas de conducta, incluyendo dificultad para concentrarse y ataques de enojo e ira.
- Discrasias sanguíneas, incluyendo agranulocitosis, anemia, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia.
- Efectos extrapiramidales que pueden manifestarse como movimientos descontrolados del cuerpo incluyendo los ojos.
- Disfunción hepática, que puede manifestarse como piel y ojos amarillentos.
- Hipotensión.
- Deterioro de la memoria.
- Debilidad muscular.
- Reacciones paradójales como alucinaciones, insomnio, excitación inusual, nerviosismo e irritabilidad.
- Convulsiones.

* **Síntomas de sobredosificación que indican necesidad de atención médica:**

- Confusión, reflejos deprimidos, somnolencia severa, temblores, ritmo cardíaco disminuido, respiración corta o dificultosa.
- Dificultad para hablar, debilidad severa, movimientos tambaleantes.
- * **Efectos adversos que indican la necesidad de atención médica sólo si persisten o son molestos:**
- * **De incidencia más frecuente:**
- Ataxia, falta de firmeza y equilibrio, especialmente en pacientes ancianos o debilitados.
- Somnolencia, aturdimiento, desvanecimiento, incluyendo somnolencia residual durante el día, cuando se lo usa como hipnótico.
- Dificultades en el habla.

La ataxia y la somnolencia son efectos colaterales relacionados con la dosis, y pueden ser más severos en la etapa inicial del tratamiento, y disminuir o desaparecer a un largo plazo.

* **De incidencia menos frecuente o rara:**

- Rigidez o dolor abdominal.
- Visión borrosa u otros cambios en la visión.

- Cambios en la libido, cambios en el rendimiento sexual.
- Constipación, diarrea, náuseas, vómitos.
- Sequedad bucal, sed aumentada.
- Euforia, cefaleas.
- Aumento de la secreción bronquial, aumento de la secreción salival.
- Espasmos musculares.
- Taquicardia, palpitaciones.
- Temblores, cansancio o debilidad inusual.

* **Efectos colaterales y adversos de posible ocurrencia luego de una interrupción abrupta en la medicación, que indican la necesidad de atención médica:**

* **De incidencia más frecuente:**

- Irritabilidad, nerviosismo, problemas para dormir.
- * **De incidencia menos frecuente:**
- Confusión, despersonalización, pérdida del sentido de la realidad.
- Aumento de la sudoración.
- Depresión mental.
- Rigidez muscular, rigidez abdominal.
- Náuseas, vómitos.
- Hiperacusia, hipersensibilidad al tacto y al dolor, parestesias.
- Fotofobia.
- Taquicardia, temblores.

* **De incidencia rara:**

- Convulsiones, delirio, alucinaciones y síntomas paranoides. Los signos y síntomas que se observan con la supresión de la droga, en especial los más graves, son usualmente más comunes en aquellos pacientes que han recibido grandes dosis durante un lapso prolongado de tiempo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Como sucede en todos los casos donde se administran drogas depresoras del sistema nervioso central, debe advertirse a los pacientes que reciban este producto que deben abstenerse de operar maquinarias peligrosas o de conducir vehículos motorizados, hasta que se compruebe que no están somnolientos ni mareados por el efecto del tratamiento con Diazepam.

Asimismo conviene advertir a los pacientes que su tolerancia a las bebidas alcohólicas y a otros agentes depresores del sistema nervioso central se verá reducida.

Por lo tanto, las bebidas alcohólicas y otros agentes depresores del sistema nervioso central deberán eliminarse totalmente o bien se ingerirán, en dosis reducidas mientras se administren conjuntamente con Diazepam.

- Deberá administrarse con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho agudo.
- Asimismo deberá controlarse frecuentemente a los pacientes con insuficiencia hepática o renal. Se ajustará la dosis según la respuesta del paciente.

- En casos de **pacientes debilitados o de edad avanzada**, se recomienda administrar una dosis diaria inicial que no exceda los 3 mg, para evitar que se produzca sobresalto o ataxia.

- Algunos pacientes sometidos a tratamientos con benzodiazepinas han desarrollado discrasias sanguíneas, mientras que otros han presentado elevaciones en los niveles de enzimas hepáticas. Consecuentemente, al igual que con otras benzodiazepinas, se recomienda efectuar periódicamente recuentos globales y estudios de la función hepática en los pacientes bajo tratamiento a largo plazo.

- Se ha registrado amnesia anterógrada o deterioro de la memoria transitorios en asociación con la administración de benzodiazepinas. Este efecto presenta sus ventajas cuando se la utiliza en premedicación anestésica o en la quimioterapia de cáncer.

- En pacientes con depresión acompañada de ansiedad, deberá considerarse la posibilidad de suicidio.

- No deberán administrarse altas dosis de Diazepam en pacientes con desórdenes gastrointestinales o cardiovasculares que coexisten con estados de ansiedad. Deberá tenerse en cuenta que el Diazepam no ha demostrado ser significativamente beneficioso para el componente gastrointestinal y cardiovascular.

- La administración de este producto por períodos prolongados a pacientes geriátricos exige precaución. Es necesario hacer controles frecuentes respecto de posibles síntomas de enfermedad del tracto gastrointestinal superior.

Embarazo: Las benzodiazepinas pueden causar daño fetal cuando se administran a mujeres

embarazadas.

En diversos estudios se ha registrado un mayor riesgo de malformaciones congénitas asociadas con el uso de drogas ansiolíticas (Clordiazepóxido, Bromazepam y Meprobamato). En consecuencia, debe evitarse el uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo.

· Los **recién nacidos** de madres que han recibido benzodiazepinas durante la última etapa de embarazo o en el parto han registrado hipoactividad, hipotonía, hipotermia, apnea, problemas en la alimentación y trastornos en la respuesta metabólica al estrés por frío.

· **Recién nacidos y prematuros:** el inyectable contiene alcohol bencílico. La administración repetida en recién nacidos y prematuros es una causa de riesgo de accidentes neurológicos graves.

· **Lactancia:** Existen evidencias de que el Diazepam se excreta en la leche de la madre. No deberá administrarse Diazepam a mujeres que se encuentren amamantando, salvo en aquellos casos en que el médico, según su mejor criterio, lo considere clínicamente justificado.

· **Pediatría:** No se recomienda la utilización de Diazepam en niños.

Inyectable:

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

En caso de administración I.V. se debe administrar en una vena de buen calibre. Es necesario disponer de un equipo de reanimación respiratoria. No utilizar la vía intra-arterial. Se reportaron graves lesiones vasculares.

INTERACCIONES:

Se recomienda precaución en el uso concomitante con medicación potencialmente adictiva, especialmente depresores del SNC, debido al posible riesgo de habituación. El uso de esta medicación con alcohol u otros depresores del SNC puede aumentar los efectos depresores del Diazepam, por lo cual se recomienda precaución, y una reducción de dosis de uno o ambos agentes. Cuando se administra una benzodiazepina con un analgésico opiáceo, el dosaje del opiáceo debe reducirse por lo menos un tercio, aumentando la dosis gradualmente. Es fundamental el control médico del paciente. El uso concomitante de carbamazepina con benzodiazepinas puede resultar en un aumento del metabolismo del ansiolítico, por lo cual el efecto de la benzodiazepina puede verse disminuido.

El uso concurrente de Cimetidina, anticonceptivos orales conteniendo estrógenos, Disulfiram o Eritromicina, con benzodiazepinas, puede disminuir la eliminación de la benzodiazepina y aumentar su concentración plasmática y vida media.

Los antiácidos pueden retrasar, pero no disminuir, la absorción de las benzodiazepinas.

El uso concomitante de antidepressivos tricíclicos o Maprotilina con benzodiazepinas, además del posible aumento del efecto depresor central, puede disminuir el umbral convulsivo y los efectos anticonvulsivos de las benzodiazepinas.

Se han reportado casos de depresión respiratoria y paro respiratorio en pacientes medicados simultáneamente con clozapina y benzodiazepinas. Debe tenerse precaución cuando se administre clozapina con cualquier droga depresora respiratoria.

La administración de Diazepam o Bromazepam puede disminuir la dosis de fentanilo o derivados, requerida para la inducción a la anestesia, y disminuir el tiempo de pérdida de conciencia durante la inducción. Pero debe tenerse en cuenta el riesgo de hipotensión severa, depresión respiratoria y mayores tiempos de recuperación, especialmente cuando la administración de la benzodiazepina es intravenosa. El uso de medicación que pueda producir hipotensión, puede potenciar el efecto hipotensivo de las benzodiazepinas preanestésicas usadas en cirugía. Deben ser tenidos en cuenta ajustes en la dosificación.

El uso concurrente de Mecamylamina o Trimetofan con benzodiazepinas preanestésicas usadas en cirugía, puede potenciar la respuesta hipotensiva, con aumento del riesgo de hipotensión severa, shock y colapso cardiovascular durante el proceso quirúrgico.

Debe tenerse precaución en la administración simultánea de bloqueantes de canales de calcio y medicación que pueda producir hipotensión como las benzodiazepinas, ya que esta combinación puede resultar en una hipotensión excesiva. El uso concomitante de Isoniazida con benzodiazepinas puede disminuir la eliminación de benzodiazepinas, por lo cual un ajuste en la dosis puede ser requerido.

El uso simultáneo de Levodopa con benzodiazepinas puede disminuir los efectos terapéuticos de la Levodopa. El uso concomitante de Bromazepam con Probenecid puede resultar en un aumento de los efectos de la benzodiazepina y posiblemente en una excesiva sedación.

El uso concurrente de benzodiazepinas con Rifampicina puede resultar en un aumento de la eliminación de la benzodiazepina, por lo cual pueden requerirse ajustes en la dosificación.

El uso concurrente de benzodiazepinas con Escopolamina sistémica, no ha reportado mayores efectos benéficos, y en cambio sí se observa un aumento de la sedación, alucinaciones y comportamiento irracional.

El uso de benzodiazepinas simultáneo al de Zidovudina, puede resultar en un incremento de la toxicidad de este agente antiviral.

Las benzodiazepinas producen efectos depresores aditivos sobre el sistema nervioso central cuando se administran conjuntamente con otras drogas que, de por sí también producen depresión del sistema nervioso central como por ejemplo, los barbitúricos y el alcohol.

En estudios de laboratorio:

Las benzodiazepinas pueden disminuir la captación tiroidea de I¹²³ e I¹³¹.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al Diazepam.
- Insuficiencia respiratoria descompensada.
- Intoxicación alcohólica.
- La relación riesgo beneficio debe ser evaluada cuando existan los siguientes problemas médicos:
 - Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
 - Historia de dependencia o abuso de drogas.
 - Glaucoma de ángulo estrecho (o predisposición al mismo).
 - Insuficiencia hepática.
 - Hipercinesia o psicosis, por la mayor posibilidad de reacciones paradójicas cuando se administran benzodiazepinas en estos pacientes.
 - Hipoalbuminemia, por la mayor tendencia a sedación.
 - Miastenia gravis, que puede ser exacerbada.
 - Pacientes con desórdenes mentales orgánicos, ya que son más susceptibles a la desinhibición.
 - Porfiria, ya que con algunas benzodiazepinas se ha informado una exacerbación.
 - Pacientes con enfermedad obstructiva crónica.
 - Pacientes que roncan, especialmente aquellos en quienes se sospecha o se ha confirmado apnea del sueño.
 - Insuficiencia renal.
 - Pacientes con anomalías en la deglución.

ABUSO Y DEPENDENCIA:

Abuso:

Deberá vigilarse atentamente a todas aquellas personas con propensión a la adicción, como por ejemplo a drogadictos o alcohólicos, que deban someterse a un tratamiento con benzodiazepinas, dada la predisposición que estos pacientes tienen a la habituación y a la dependencia.

Dependencia:

El empleo de benzodiazepinas puede conducir a la dependencia.

Después de la suspensión repentina de agentes benzodiazepínicos, se han manifestado síntomas de abstinencia similares a los observados con la suspensión repentina de barbitúricos y del alcohol. Estos síntomas pueden comprender desde un estado de disforia leve, insomnio, hasta un síndrome más importante, como por ejemplo vómitos, temblor, calambres musculares y abdominales, y sudoración.

Raramente se han presentado convulsiones y generalmente se han dado en pacientes con antecedentes de estos desórdenes o en pacientes que se encuentran recibiendo otras drogas que pueden disminuir el umbral convulsivo, como sucede con los antidepressivos.

Estos síntomas, sobre todo los más graves ocurren con más frecuencia en aquellos pacientes que han recibido dosis excesivas durante un período de tiempo prolongado.

Conviene señalar que también se han registrado síntomas de abstinencia después de la suspensión repentina de benzodiazepinas administradas en forma continua en niveles terapéuticos. Por consiguiente el tratamiento con Diazepam debe suspenderse en forma gradual, a fin de evitar la aparición de síntomas de abstinencia.

Se recomendará a los pacientes que consulten a su médico antes de aumentar la dosis o suspender la medicación en forma abrupta.

SOBREDOSIS:

Para la intoxicación con benzodiazepinas el tratamiento incluye lo siguiente:

- Si el paciente se halla consciente, y sin riesgo de pérdida de conciencia, debe provocarse el vómito

mecánicamente o con eméticos, y también puede ser favorable la administración de carbón activado.

- En pacientes inconscientes debe efectuarse lavaje gástrico.
- Debe monitorearse respiración, pulso y presión sanguínea.
- En caso de que la respiración se encuentre deprimida debe administrarse oxígeno.
- Deben ser administrados fluidos intravenosos para promover la diuresis.
- La hipotensión puede controlarse de ser necesario con la administración de vasopresores como dopamina o norepinefrina.
- Si el paciente se halla excitado, no deben administrarse barbitúricos.

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros de intoxicación:

- **Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas. Tel: (011) 4658-7777 / 4654-6648 / 4469-9300.**

- **Línea de cobro revertido: 0800-333-0160.**

- **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666/2247.**

- **Línea de cobro revertido: 0800-444-8694 (TOXI).**

- **Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel: (011) 4808-2655 / 4801-7767.**

PRESENTACIONES:

Comprimidos: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100 y 1000 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Ampollas: Envases con 1, 2, 6 y 100 ampollas de vidrio, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco a temperatura entre 5 °C y 30 °C, en su estuche original.

MANTEGER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA».

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.779.

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 05/1998



Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Pcia. de Bs. As., Argentina.
C.P. (B1878CZV) Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955