

DIAZEPAM MEDIPHARMA

DIAZEPAM

Comprimidos 5 mg - 10 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico Lista IV

Fórmula:

Diazepam Medipharma 5 mg

Diazepam 5,00 mg; Almidón glicolato sódico 4,00 mg; Polivinilpirrolidona 5,00 mg; Tartrazina 0,05 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Lactosa 65,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 100,00 mg.

Diazepam Medipharma 10 mg

Diazepam 10,0 mg; Almidón glicolato sódico 3,0 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg; Cellactosa c.s.p. 100,0 mg.

Acción terapéutica:

Miorrelajante; ansiolítico; anticonvulsivante.

Acción farmacológica:

Las benzodiazepinas actúan en general como depresores del sistema nervioso central desde una leve sedación hasta hipnosis, lo que depende de la dosis. Se piensa que su mecanismo de acción es potenciar o facilitar la acción inhibitoria del neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (GABA) mediador de la inhibición tanto en el nivel presináptico como postsináptico en todas las regiones del sistema nervioso central.

El diazepam actúa sobre los sistemas límbico, talámico e hipotalámico produciendo efectos calmantes. A diferencia de la clorpromazina y reserpina, el diazepam no ha demostrado acción bloqueante autónoma periférica ni que produzca efectos adversos extrapiramidales, aún cuando en estudios sobre animales tratados con altas dosis de diazepam, se ha observado ataxia transitoria.

Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, y cuando se inyecta en el músculo deltoides en general la absorción es rápida y completa.

El estado de equilibrio de la concentración plasmática se produce entre los cinco días y 2 semanas después del comienzo del tratamiento.

La eliminación es lenta ya que los metabolitos activos pueden permanecer en la sangre varios días o semanas produciendo posiblemente efectos persistentes.

El comienzo de la acción se evidencia entre los 15 y 45 minutos de su administración oral, por vía IM antes de los 20 minutos y por vía IV entre 1 y 3 minutos.

Se elimina por vía renal.

Indicaciones:

Este medicamento está indicado en:

- Manejo de desórdenes de ansiedad o para ayudar a mejorar a corto tiempo síntomas de ansiedad. La ansiedad o tensión relacionadas con problemas de la vida diaria no requieren tratamiento con ansiolíticos.
 - Síndrome de abstinencia alcohólica: este medicamento puede ser usado para disminuir en forma sintomática la agitación aguda, temblores, delirium tremens agudo y alucinaciones.
 - Tratamiento adjunto antes de procedimientos endoscópicos: elimina temblores, ansiedad o reacciones de stress agudo y los recuerdos del procedimiento (ver advertencias).
 - Tratamiento adjunto para disminuir el espasmo muscular esquelético debido a espasmos reflejos, a patologías locales, tales como inflamación de los músculos o articulaciones, o secundarios a traumas; espasticidad causada por desórdenes neuronales motores superiores, tales como parálisis cerebral y paraplejía; atetosis y tétano.
 - Tratamiento adjunto en estados epilépticos y ataques severos convulsivos recurrentes.
 - Tratamiento adjunto en desórdenes convulsivos aunque no se ha probado su utilidad como terapia única. No se ha estudiado en ensayos clínicos sistémicos la efectividad del diazepam cuando se usa a largo plazo, por ejemplo más de cuatro meses.
- El médico deberá reasegurarse periódicamente la utilidad de la droga para cada paciente.

Posología:

La dosis deberá ser individualizada para obtener un efecto benéfico máximo. Aunque la dosis usual diaria dada más adelante debería cumplir las necesidades de la mayoría de los pacientes, podrán existir algunos que puedan requerir dosis mayores. En tales casos la dosis deberá ser incrementada con mucha precaución para evitar efectos adversos.

Adultos:

Tratamiento de los síntomas de la ansiedad: Dependiendo de la severidad de los síntomas 2 a 10 mg, 2 a 4 veces por día.

Mejoría de los síntomas de abstinencia aguda alcohólica: 10 mg, 3 a 4 veces por día durante las primeras 24 hs., reduciendo a 5 mg, 3 a 4 veces por día según la necesidad.

Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga.
- Glaucoma de ángulo recto y glaucoma de ángulo abierto, a menos que el paciente esté recibiendo una terapia apropiada.
- Depresión respiratoria.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática.
- Miastenia gravis.
- Primer trimestre de embarazo.
- Niños menores de 6 meses.

Deberá evaluarse la relación riesgo - beneficio en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas, hipoalbuminemia, psicosis.

Drogadicción y dependencia:

Se ha observado luego de la interrupción abrupta de diazepam síntomas de abstinencia, similares en características a las observadas con los barbitúricos y alcohol (convulsiones, temblores, dolores musculares y abdominales, vómitos).

Los síntomas más severos de abstinencia, se han observado más frecuentemente en pacientes que han recibido dosis excesivas o durante tiempos muy prolongados.

Generalmente, se informaron casos de síntomas leves de abstinencia luego de discontinuar abruptamente las benzodiazepinas tomadas continuamente a niveles terapéuticos durante muchos meses. Consecuentemente, luego de una terapia extensa, se deberá evitar discontinuar en forma abrupta el tratamiento, sino con un programa de disminución gradual de dosis. Los individuos propensos a la adicción tales como drogadictos o alcohólicos, deberán ser supervisados cuidadosamente cuando reciban diazepam y otros psicotrópicos debido a la predisposición de tales pacientes al hábito y dependencia.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

•Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 011-4962-6666/2247

•Hospital A. Posadas: 011-4654-6648 / 4658-7777

•Hospital de Niños de La Plata: 0221-451-5555

Las manifestaciones de sobredosis incluyen somnolencia, confusión, coma y disminución de los reflejos. Se deberán monitorear la respiración, pulso y presión sanguínea, como en todos los casos de sobredosis con drogas, aunque en general, estos efectos han sido mínimos. Se deberán emplear medidas de soporte general, conjuntamente con los flúidos intravenosos y un adecuado mantenimiento de la aireación. La hipotensión puede ser combatida con levarterenol o metaraminol. La diálisis tiene un valor limitado.

El flumazenil, un antagonista específico benzodiazepínico, está indicado para una reversión completa o parcial de los efectos de benzodiazepinas y puede ser usado en situaciones en que se conozca o sospeche una sobredosis con benzodiazepinas. Es necesario antes de administrar flumazenil, adoptar medidas para asegurar la libre aireación y ventilación, y la entrada intravenosa. El flumazenil deberá ser administrado como un tratamiento adjunto, pero no como un sustituto para el manejo apropiado de una sobredosis con benzodiazepinas. Los pacientes tratados con flumazenil deberán ser monitoreados para observar resedación, depresión respiratoria y otros efectos residuales benzodiazepínicos durante un período apropiado luego del tratamiento. Los médicos deberán estar advertidos de un riesgo de ataque asociado con el tratamiento de flumazenil, especialmente en pacientes con tratamiento extenso con benzodiazepinas y sobredosis de antidepressivos tricíclicos.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15° y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.

Presentación: Las unidades de venta contendrán 20, 50, 500 y 1000 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.557

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica:

M. Cristina Zuso - Farmacéutica.

Medipharma S.A.

Av. 143 N° 1435 (B-1910-BHU)
La Plata - Buenos Aires - Argentina
Tel: (0221) 450-2748/450-7267
www.medipharma.com.ar

Tratamiento adjunto para la mejoría de espasmos: 2 a 10 mg, 3 a 4 veces por día.

Pacientes geriátricos o en presencia de enfermedades debilitantes: 2 a 2,5 mg, 1 a 2 veces diarias, inicialmente, incrementar como sea necesario y tolerado.

Niños:

Debido a la variedad de respuesta de las drogas activadoras del sistema nervioso central, iniciar la terapia con la dosis más baja e incrementar como sea necesario y tolerado.

La dosis usual en niños es de 1 mg a 2,5 mg, 3 a 4 veces por día inicialmente (0,2 mg/kg/día). No usar en niños menores de 6 meses.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos más comunes informados fueron somnolencia, fatiga y ataxia, trombosis venosa y flebitis en el sitio de inyección. Otras reacciones adversas menos frecuentes informadas incluyen:

Sistema nervioso central: Confusión, depresión, disartria, cefalea, hipoactividad, habla dificultosa, síncope, temblores, vértigo.

Gastrointestinales: Constipación, náuseas.

Urinarias: Incontinencia, cambios en la líbido, retención urinaria.

Cardiovascular: Bradicardia, colapso cardiovascular, hipotensión.

Visión: Visión borrosa, diplopía, nistagmus.

Piel: Urticaria, rash cutáneo.

Otros: Cambios en la salivación, neutropenia, ictericia. Reacciones paradójales tales como estados de hiperexcitación, ansiedad, alucinaciones, incrementos en la espasticidad muscular, insomnio, disturbios en el sueño y estimulación. En caso de aparecer estos signos se deberá discontinuar la medicación. Se han observado cambios menores en los patrones EEG, usualmente en la actividad de bajo voltaje, no teniendo significancia clínica.

En los procedimientos endoscópicos periorales se ha observado tos, depresión respiratoria, dispnea, hiperventilación, laringoespasmos y dolor en garganta.

Debido a que se han informado casos de neutropenia e ictericia, es conveniente durante terapias a largo plazo realizar ensayos de la función hepática y hemograma.

Advertencias:

Se deberán tomar cuidados extremos en su administración, a pacientes ancianos, muy enfermos y en aquellos con reservas pulmonares limitadas, debido a que puede producirse apnea y/o paro cardíaco.

El uso conjunto de barbitúricos, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central pueden incrementar la depresión con incremento de los riesgos de apnea. Se deberá tener para disponer rápidamente equipos de resucitación incluyendo lo necesario para soporte de respiración.

En caso de administrarse diazepam conjuntamente con un analgésico narcótico, deberá reducirse por lo menos a un tercio la dosis del narcótico, administrándola con pequeños incrementos. En algunos casos el uso de un narcótico puede no ser necesario.

ESTE MEDICAMENTO DEBERÁ SER ADMINISTRADO CON MUCHA PRECAUCIÓN EN AQUELLAS PERSONAS QUE REALIZAN TAREAS PELIGROSAS QUE REQUIERAN UNA ALERTA COMPLETA MENTAL, TALES COMO OPERAR MAQUINARIA O MANEJAR VEHÍCULOS A MOTOR.

Precauciones:

Aunque los ataques epilépticos pueden ser controlados rápidamente una proporción significativa de pacientes ha experimentado un regreso a la actividad epiléptica, presumiblemente debido a la corta vida media del diazepam luego de la administración I.V. Los médicos deberán estar preparados para readministrar la droga. Sin embargo, DIAZEPAM MEDIPHARMA no es recomendable para terapias de mantenimiento. Una vez que el ataque está controlado, se deberá considerar la aplicación de agentes aptos para control a largo término de los ataques.

Si DIAZEPAM MEDIPHARMA va a ser combinado con otros agentes psicotrópicos o drogas anticonvulsivantes, se deberá tener que considerar cuidadosamente la farmacología de los agentes empleados, particularmente conocer los que puedan potenciar la acción del diazepam, tales como fenotiazinas, narcóticos, barbitúricos, inhibidores del MAO y otros antidepressivos. En pacientes muy ansiosos con evidencia de depresión, o particularmente en aquellos con tendencias suicidas, se deberán tomar medidas de protección. Se deberán observar las precauciones usuales en el tratamiento de pacientes con disfunción hepática. Los metabolitos de diazepam son excretados por el riñón, para evitar un exceso de acumulación se deberá ejercer precaución en su administración en pacientes con compromiso de la función renal.

Debido a que se puede producir un aumento del reflejo de tos y laringoespasmos durante los procedimientos endoscópicos por vía oral, se recomienda el uso de un tóxico anestésico y la posibilidad de disponer de las medidas de protección necesarias.

No se recomienda el uso de DIAZEPAM MEDIPHARMA en obstetricia, hasta tanto no se tenga información adicional.

El diazepam puede producir hipotensión o debilidad muscular en algunos pacientes especialmente cuando es usado con narcóticos, barbitúricos o alcohol.

Se deberán usar dosis bajas (2 a 5 mg) en pacientes mayores o debilitados.

El clearance de diazepam y ciertas otras benzodiazepinas puede ser disminuido cuando se lo asocia con cimetidina. No está clara la significación clínica.

Se han observado signos de síndrome de abstinencia del tipo barbitúricos luego de discontinuar las benzodiazepinas.

Embarazo:

Se ha sugerido en varios estudios un incremento de los riesgos de malformaciones congénitas asociadas con el uso de tranquilizantes menores, durante el primer trimestre de embarazo.

Debido a que el uso de este tipo de medicamentos no es común en casos de extrema urgencia, se deberá descartar el uso de este medicamento durante el primer trimestre de embarazo.

Debido a que una mujer pueda quedar embarazada al comienzo del tratamiento, el médico tratante deberá informar a las pacientes que se lo comuniquen en forma inmediata.

Se han hallado cantidades medibles de diazepam en sangre del cordón umbilical, lo que indica transferencia de la droga. Hasta que sea posible hallar información adicional, no se recomienda su uso en obstetricia.

Lactancia:

Se han hallado cantidades medibles de diazepam en la leche materna, lo que indica transferencia de la droga. Hasta que sea posible hallar información adicional, no se recomienda su uso en mujeres que den de amamantar.

Uso en niños:

La eficacia y seguridad del diazepam parenteral no se ha establecido adecuadamente en neonatos (menores de 30 días).

Se ha observado una depresión prolongada del sistema nervioso central, aparentemente debido a la inhabilidad de la biotransformación del diazepam en sus metabolitos.

Para obtener un efecto clínico máximo, en el uso pediátrico con el mínimo de droga y así reducir los riesgos de efectos adversos serios, tales como apnea o períodos prolongados de somnolencia, se recomienda que la droga sea dada en forma lenta en períodos de tres minutos en dosis que no excedan los 0,25 mg/kg. Luego de un intervalo de 15 a 30 minutos la dosis inicial puede ser repetida. Si no se obtienen mejoras de los síntomas, luego de la tercera administración, se recomienda una terapia de ayuda apropiada a las condiciones a ser tratadas.

Interacciones medicamentosas:

Otros medicamentos que produzcan hábito especialmente depresores del sistema nervioso central: Debido a que el uso conjunto puede incrementar los riesgos de hábito.

Alcohol u otros medicamentos depresores del sistema nervioso central: El uso conjunto puede incrementar los efectos depresores de ambos medicamentos, se recomienda precaución, debiéndose reducir las dosis de ambos.

Cuando se administre este medicamento conjuntamente con analgésicos opioides, la dosis de estos últimos deberá ser reducida por lo menos a un tercio y se deberá incrementar la dosis en pequeños aumentos.

Carbamazepina: El uso conjunto con este medicamento puede provocar un incremento en el metabolismo, disminuyendo la concentración sérica y reduciendo la vida media de eliminación de éste, debido a una inducción de la actividad de las enzimas microsomas hepáticas, se recomienda monitorear la concentración plasmática de carbamazepina como guía para su dosificación, especialmente cuando se comience o termine el tratamiento con carbamazepina en individuos que estén en tratamiento con diazepam.

Antiácidos: Pueden retrasar, no disminuir, la absorción de diazepam.

Cimetidina o anticonceptivos orales o disulfiram o eritromicina: El uso concomitante puede inhibir el metabolismo hepático de benzodiazepinas, provocando una disminución en la eliminación y un incremento en la concentración plasmática.

Clozapina: Estudios clínicos han informado la aparición de colapso, en pocos casos de pacientes recibiendo en forma conjunta benzodiazepinas y clozapinas. Colapso, algunas veces seguido por depresión o paro respiratorio. Se deberá tener precaución cuando se administre clozapina concomitantemente con cualquier medicamento que pueda producir depresión respiratoria. Algunos médicos recomiendan que se discontinúen las benzodiazepinas por lo menos una semana antes de iniciar la terapia con clozapina.

Fentanilo y derivados del fentanilo: La premedicación con diazepam puede disminuir los requerimientos de dosis de derivados de fentanilo para inducir la anestesia y disminuir el tiempo de pérdida de conciencia. También la administración de diazepam antes o durante la cirugía puede disminuir los riesgos de recuerdos, sin embargo este beneficio potencial debe ser sopesado frente a los riesgos potenciales del uso conjunto, tales como un incremento de una hipotensión severa asociada con disminución de una resistencia vascular sistémica, especialmente cuando las benzodiazepinas se administren intravenosamente.

Medicamentos que produzcan hipotensión: El uso concomitante puede potenciar los efectos hipotensores de benzodiazepinas preanestésicas usadas en cirugía, deberá ser necesario un ajuste de la dosificación. El uso conjunto de mecamilamina o tremetafan con benzodiazepina preanestésicas, usadas en cirugía puede potenciar la respuesta hipotensiva, con incremento de riesgos de una severa hipotensión, shock y colapso cardiovascular durante la terapia. Se deberá tener precaución durante la titulación de la dosificación de los bloqueadores de los canales de calcio, en aquellos pacientes a los que se les administra medicación que provoca hipotensión, tales como benzodiazepinas preanestésicas, debido a que esta combinación puede provocar una excesiva hipotensión.

Isoniazida: El uso conjunto puede provocar una inhibición de la eliminación de diazepam, provocando un incremento en su concentración plasmática.

Levodopa: El uso conjunto con benzodiazepinas puede disminuir los efectos terapéuticos de Levodopa.

Omeprazol: Puede prolongar la eliminación de diazepam.

Rifampicina: El uso conjunto con benzodiazepina puede aumentar la eliminación de diazepam, provocando una disminución de la concentración plasmática.

Zidovudina: El uso conjunto con benzodiazepina puede, en teoría, inhibir competitivamente la glucoronidación hepática y disminuir el clearance de zidovudina, se puede incrementar la potencial toxicidad de zidovudina.