

DIAZEPAM VANNIER®

VENTA
BAJO
RECETA
ARCHIVADA

Diazepam 2, 5 y 10 mg • Comprimidos

PRECAUCIONES

Habitualmente se debe administrar con precaución en pacientes con depresión severa o en aquellos en los que hay alguna evidencia de depresión latente, particularmente en los que se les reconoce tendencias suicidas. En estos casos deben tomarse las precauciones necesarias.

Los pacientes tratados con **función hepática o renal disminuida** deben ser observados cuidadosamente.

En pacientes de **edad avanzada y debilitados** es recomendable que la dosificación se limite a la menor cantidad efectiva para evitar el desarrollo de ataxia o sobredosación (2 a 2,5 mg, 1 ó 2 veces por día, inicialmente para ser elevada gradualmente como sea necesario y tolerable).

Dentro de las Precauciones debemos tener en cuenta:

a) Interacciones medicamentosas: si la administración de Diazepam es combinada con otros agentes psicotrópicos o drogas anticonvulsivantes tales como las **fenotiazinas, narcóticos, IMAOs y otros antidepressivos** debe tenerse en cuenta la acción farmacológica de los mismos ya que estos agentes pueden potenciar la acción del Diazepam.

El alcohol y los medicamentos de acción central, tales como **neurolepticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos y anticonvulsivantes, analgésicos y anestésicos**, aumentan la sedación producida por el Diazepam. La **clonidina** al igual que la **cisaprida** en conjunción con el Diazepam producen un aumento transitorio del efecto sedativo, lo que aumenta el riesgo de somnolencia. La **clonidina** administrada conjuntamente con Diazepam puede potenciar el efecto sedativo sobre el S.N.C.

En la administración conjunta de **clozapina** y Diazepam se observó en algunos casos colapso paro respiratorio y paro cardiaco. La eliminación metabólica de la **fenitoína** se ve también afectada si se administra conjuntamente con Diazepam. En este caso las tasas plasmáticas de fenitoína pueden aumentar con signos de toxicidad, disminuir o mantenerse estables. Una administración conjunta requiere vigilancia médica.

No existe Interacción con medicación antidiabética, anticoagulantes o diuréticos.

b) Carcinogénesis: no se conoce.

c) Mutagénesis y trastornos de la fertilidad: estudios en animales han demostrado que no produce efectos adversos en la reproducción y no se han observado efectos teratogénicos.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema nervioso central: somnolencia, fatiga, ataxia, amnesia anterógrada, confusión, depresión, diplopía, dificultad para articular palabras, vértigo, temblor, visión borrosa y cefalea. Reacciones paradójicas tales como estados de hiperexcitación aguda, ansiedad, alucinaciones, aumentos de la espasticidad muscular, insomnio, furor, disturbios en el sueño y estimulación han sido observados; si esto ocurre el uso de la droga debe ser discontinuado.

Aparato digestivo: náuseas, estreñimiento, sequedad de la boca o secreción exagerada.

Aparato cardiovascular: hipotensión y en casos muy raros se ha observado alguna variación en el pulso.

Aparato urinario: incontinencia, retención urinaria.

Funciones sexuales: trastornos de la libido.

Hígado: elevación de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina, así como algunos casos de ictericia.

Dermatología: erupciones cutáneas.

Dado que se han reportado casos aislados de neutropenia e ictericia, estudios periódicos hemáticos y de la función hepática son necesarios cuando la terapia es por un largo período de tiempo. Menores cambios en los patrones de EEG, usualmente bajo voltaje y alta frecuencia han sido observados en pacientes durante y después de la terapia con Diazepam, pero éstos no son significativos.

SOBREDOSIFICACION

Las manifestaciones por sobredosis con Diazepam incluyen somnolencia, confusión, coma, disminución de los reflejos, de la respiración, pulso y presión arterial; parámetros que deben ser monitoreados en todos los casos de sobredosis aunque en general estos efectos son mínimos.

Generalmente deben ser empleadas medidas de seguridad como lavado gástrico, administrar fluidos intravenosos y adecuada aireación. La hipotensión puede ser tratada con metaraminol, siendo la diálisis de escaso valor.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCA O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ
(011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS (011) 4654-6648 Y 4658-7777
HOSPITAL DE NIÑOS PEDRO ELIZALDE (011) 4301-2115

Para garantizar la seguridad y efectividad del uso de benzodiazepinas, los pacientes deben ser informados que dado que las benzodiazepinas pueden producir dependencia psicológica y psíquica, es aconsejable que ellos consulten a su médico tanto antes de aumentar la dosis como para discontinuar abruptamente la droga.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE
BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

PRESENTACION

DIAZEPAM VANNIER 2, 5 y 10 mg: envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos; los tres últimos para uso hospitalario.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por:

Vannier

Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114 5031-1001

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35.090 y 43.319
Rev. 07/99
IPPR00311

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Diazepam	2,00 mg	5,00 mg	10,00 mg
Lactosa monohidrato	105,47 mg	122,94 mg	117,44 mg
Almidón de maíz	44,50 mg	50,00 mg	49,70 mg
Povidona K 30	11,54 mg	12,00 mg	12,88 mg
Almidón glicolato de sodio	5,00 mg	8,00 mg	7,68 mg
Azul brillante L.A. (12 %)	-	0,06 mg	0,10 mg
Amarillo tartrazina L.A. (35 %)	-	-	0,20 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg	2,00 mg	2,00 mg

ACCION TERAPEUTICA

Ansiolítico, miorrelajante, tranquilizante y anticonvulsivante.

INDICACIONES

DIAZEPAM VANNIER 2, 5 ó 10 está indicado para el manejo de los desórdenes de ansiedad. En caso de pacientes con abstinencia alcohólica aguda, para el alivio sintomático de la agitación aguda, temblor, delirium tremens inminente y alucinaciones. Puede ser utilizado para alivio del dolor músculo esquelético, como complemento en estados epilépticos, ataques convulsivos recurrentes severos, espasticidad originada por afecciones de las neuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral parapléjicas, atetosis y tétano.

ACCION FARMACOLOGICA

a) Acción Farmacológica: DIAZEPAM VANNIER 2, 5 ó 10 actúa sobre el sistema límbico, el tálamo y el hipotálamo. No produce una acción de bloqueo autonómico periférico ni efectos secundarios extrapiramidales como ocurre con la clorpromazina y la reserpina.

b) Farmacocinética: se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. Se metaboliza en el hígado y se elimina sobre todo por la orina. Por vía oral el pico plasmático se produce entre los 30 y 90 minutos. La eliminación dura de 1 a 2 días. En pacientes con afecciones hepáticas o renales, en neonatos y ancianos la fase de eliminación es más prolongada. Atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria, y se presenta en la leche materna en concentración 10 veces menor que en el plasma de la madre.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

Las dosis por vía oral indicadas más abajo cumplen con las necesidades de la mayoría de los pacientes. Sin embargo habrá quienes puedan requerir dosis más altas; en esos casos la dosificación debe ser incrementada cuidadosamente para evitar los efectos adversos. Como regla general, cada toma de DIAZEPAM VANNIER 2, 5 ó 10 no debe sobrepasar los 10 mg.

Adultos: síntomas de ansiedad: 2 a 10 mg, 2 a 4 veces al día. Alivio sintomático en la abstinencia aguda de alcohol: 10 mg, 3 ó 4 veces durante las primeras 24 horas reduciendo a 5 mg, 3 ó 4 veces diarias según necesidad.

Espasmos músculo esqueléticos: 2 a 10 mg, 3 ó 4 veces al día. Coadyuvante en terapia anticonvulsiva: 2 a 10 mg, 2 a 4 veces al día. En ancianos y en pacientes debilitados: 2 a 2,5 mg, 1 a 2 veces por día inicialmente, aumentando según la necesidad y tolerancia.

Niños: debido a la respuesta de las drogas que actúan sobre el S.N.C. en niños, iniciar la terapia con dosis bajas (1 a 2,5 mg, 3 ó 4 veces por día y aumentar según la necesidad como norma 0,1-0,3 mg/ Kg/ día. **Duración del tratamiento y vía de administración:** la efectividad del Diazepam en su uso de largo término (más de 4 meses) no ha sido determinada por estudios clínicos sistemáticos. El médico debe periódicamente volver a determinar la utilidad de la droga para el paciente en forma individual.

Vía de administración: oral.

Dosis mínima y dosis máxima: 2 mg, 3 veces por día y 10 mg, 3 veces por día.

CONTRAINDICACIONES

El Diazepam está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a las benzodiazepinas o dependencia a otras sustancias, incluido alcohol. Una excepción a esto último lo constituye el tratamiento de las reacciones agudas de abstinencia. Además, está contraindicado en glaucoma de ángulo estrecho y en la miastenia e hipercapnia crónica grave.

Lactancia: no se recomienda el uso del Diazepam durante el período de lactancia, ya que pasa a la leche materna. En caso de ser administrado a una madre lactante, se sustituirá la lactancia natural.

Uso en embarazo: el uso de tranquilizantes menores (como diazepam, meprobamato y clordiacepóxido) durante el primer trimestre del embarazo, aumenta el riesgo de las malformaciones congénitas. El uso de estas drogas debe hacerse en caso de extrema necesidad, y evitarlas en lo posible en la mujer embarazada. Las pacientes en vía de embarazarse o embarazadas deben avisar al profesional de su estado para discontinuar la droga.

Uso en pediatría: no administrar en niños menores de 6 meses de edad por falta de experiencia clínica suficiente.

Uso en ancianos y enfermos debilitados: (Ver Posología y Precauciones)

Insuficiencia hepática y renal: los pacientes tratados con función hepática o renal disminuida deben ser observados cuidadosamente.

ADVERTENCIAS

DIAZEPAM VANNIER 2, 5 ó 10 no puede usarse en pacientes psicóticos y no debe ser empleado como terapia de reemplazo.

Como es sabido la mayoría de las preparaciones que contienen drogas para el S.N.C., los pacientes que toman DIAZEPAM VANNIER 2, 5 ó 10 deben tener cuidados especiales en tareas que requieran una completa alerta mental como operar maquinarias o conducir vehículos.

Como con otros agentes los cuales tienen actividad anticonvulsivante, cuando DIAZEPAM VANNIER 2, 5 ó 10 es administrado como coadyuvante en el tratamiento de convulsiones, la posibilidad de un aumento en la frecuencia y/o la severidad de los ataques puede requerir un aumento en el dosaje del anticonvulsivante. La abstinencia abrupta del Diazepam puede ser asociada al aumento de la frecuencia o la severidad de los ataques (Ver Abstinencia, abuso y dependencia). Puesto que el Diazepam tiene una actividad depresiva sobre el S.N.C. no debe ingerirse alcohol durante el tratamiento con depresivos del S.N.C.

Abstinencia, abuso y dependencia: los síntomas de abstinencia abrupta del Diazepam son similares a los observados con los barbitúricos y el alcohol (convulsiones, temblor, calambre abdominal y muscular, vómitos y sudoración). Los síntomas más severos se han observado en pacientes que han recibido dosis elevadas y por largos períodos de tiempo. Síntomas más leves de abstinencia abrupta como disforia e insomnio se observaron en pacientes a los que se les administró Diazepam a dosis terapéuticas durante varios meses. En consecuencia después de un tratamiento prolongado debe disminuirse la terapia en forma gradual. Los alcohólicos o los consumidores de alcohol deben ser controlados cuando se les administra Diazepam u otro psicotrópico debido a que tienen una mayor predisposición a la habituación o dependencia.

INFORMACION PARA EL PACIENTE