

Princípio Ativo
Diazepam

Medicamentos genéricos

Diazepam (EMS); Diazepam (Funed); Diazepam (Nature's Plus); Diazepam (Ranbaxy); Diazepam (União Química);

Outros medicamentos com o mesmo princípio ativo

Ansilive (Libbs); Calmociteno (Medley); Compaz (Cristália); Dienpax (Sanofi-Synthelabo); FURP-Diazepam (FURP); Kiatrium (Gross); Menostress (Dank-Flama); Noan (Farmasa); Iquego-Diazepam (Iquego); Uni-Diazepax (União Química)

Padrão para texto de Bula

Valium (Roche)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Valium®

[diazepam](#)

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO

[Valium](#)® comprimidos deve ser administrado via oral.

Caixas com 20 e 30 [comprimidos](#) de 5 e 10 mg

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

[Valium](#)® injetável deve ser administrado via intramuscular ou intravenosa.

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

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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O [Valium](#)® ([diazepam](#)) pertence a um grupo de [medicamentos](#) chamado [benzodiazepinas](#) cuja substância ativa é o [diazepam](#) . O medicamento se apresenta sob a forma de [comprimidos](#) e solução para injeção, sendo esta última de uso restrito a hospitais.

[Valium](#)® ([diazepam](#)) é um sedativo, relaxante muscular e também age contra ansiedade e [convulsões](#).

Após injeção intramuscular ou intravenosa, o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o pico de atividade do medicamento. Este fato é útil quando o medicamento é usado antes de cirurgias e outros procedimentos médicos.

A ação do produto se inicia cerca de 20 minutos de seu uso. Somente o médico sabe a dose ideal de [Valium](#)® ([diazepam](#)) para o seu caso. Você deve seguir as recomendações médicas e não mudar as doses por conta própria.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

[Valium](#)® (diazepam) [comprimidos](#) é indicado apenas para pessoas adultas:

- no alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a [síndrome](#) da ansiedade;
- no alívio do [espasmo muscular](#) reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação);

- no tratamento da espasticidade (estado de aumento do tônus muscular), como ocorre na [paralisia cerebral](#) e [paralisia](#) das pernas;
- em [doenças do sistema nervoso](#) e
- como auxiliar no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas.

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

[Valium](#)® (diazepam) **injetável** é indicado em pacientes adultos e crianças, de uso exclusivo em ambiente hospitalar ou locais com recursos médicos apropriados.

[Valium](#)® (diazepam) **injetável** é indicado:

- como sedativo antes de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos ou cirurgias para aliviar a tensão, ansiedade ou o [estresse](#) agudo e para diminuir a lembrança de tais procedimentos como: reversão de [parada cardíaca](#), cateterismo cardíaco, endoscopia, exames radiológicos, pequenas cirurgias, redução de [fraturas](#), biópsias, curativos em queimados, etc., e
- no pré-operatório de pacientes ansiosos e tensos, no tratamento de [doenças do sistema nervoso](#) e outras condições médicas em pacientes internados.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Você não deve tomar se for alérgico ao [Valium](#)® ([diazepam](#)).

[Valium](#)® ([diazepam](#)) não deve ser usado em pacientes:

- com [hipersensibilidade](#) (alergia) aos benzodiazepínicos;
- com [glaucoma](#) de ângulo agudo e
- dependentes de outras [drogas](#) inclusive o álcool. Neste caso, ele pode ser usado para o tratamento de sintomas agudos de abstinência.

Pacientes com [Miastenia Gravis](#) devem ter cuidado especial ao usar [Valium](#)® ([diazepam](#)) devido ao relaxamento muscular pré-existente.

Quando existe insuficiência cardio-respiratória, [sedativos](#) como o [Valium](#)® ([diazepam](#)) podem acentuar a [depressão respiratória](#). Mas o efeito sedativo, pode, ao contrário, ser benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes.

No caso de [hipercapnia](#) crônica grave (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

Vide "Contra-indicações" e "Precauções".

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

Este medicamento não deve ser usado 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.

PRECAUÇÕES

Pacientes usando [Valium](#)® ([diazepam](#)) junto com bebidas alcoólicas devem ter cuidado pois pode haver aumento dos efeitos indesejáveis de ambas as [drogas](#).

Os benzodiazepínicos devem ser usados com muito cuidado em pacientes com história de [alcoolismo](#) ou [dependência de drogas](#).

Pacientes com comprometimento da função renal ou [hepática](#) devem observar os cuidados usuais.

Pacientes com [insuficiência respiratória](#) devem tomar doses menores, devido ao risco de [depressão respiratória](#).

Tolerância

Pode haver redução na resposta aos efeitos após uso repetido de [Valium](#)® ([diazepam](#)) por período prolongado.

Dependência

O uso de benzodiazepínicos pode causar dependência física ou psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento e é maior também nos pacientes predispostos, com história de [abuso de drogas](#) ou álcool.

Abstinência

Quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento é acompanhada de [sintomas de abstinência](#). Podem ocorrer [dor de cabeça](#), dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, [confusão](#) e irritabilidade.

Em casos graves, podem ocorrer 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](#)). Outras outras reações podem ocorrer como alterações de humor, ansiedade, e inquietude. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando o tratamento é interrompido abruptamente, recomenda-se que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Amnésia

Os benzodiazepínicos podem induzir a [amnésia anterógrada](#) (esquecimento de fatos recentes) com o uso de doses terapêuticas e com aumento do risco em doses maiores. Estes efeitos podem estar associados com comportamento inadequado.

Reações psiquiátricas e 'paradoxais' (contraditórias)

Reações psiquiátricas podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos, como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, [raiva](#), pesadelos, [alucinações](#), psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais. Quando isto ocorre, deve-se parar de usar o medicamento. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Influência na habilidade de dirigir e operar máquinas

Se você está tomando [Valium](#)® ([diazepam](#)), deve ter cuidado ao realizar atividades que requerem grande atenção, como operar máquinas perigosas ou dirigir [veículos](#).

Sintomas de sedação, [amnésia](#), diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir e operar máquinas.

Antes de usar [Valium](#)® ([diazepam](#)) injetável, você não deve dirigir veículo ou operar máquina até se recuperar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ingestão em conjunto com outras substâncias

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver usando [Valium](#)® ([diazepam](#)). O álcool aumenta o efeito do [Valium](#)® ([diazepam](#)) e pode ser prejudicial. Não use e não misture remédios por conta própria.

Interações medicamentosas

[Valium](#)® ([diazepam](#)) pode influenciar ou sofrer influência de outros [medicamentos](#) quando usados em conjunto concomitantemente.

Você deve informar seu médico se estiver usando algum dos seguintes [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](#) como [cimetidina](#) e [omeprazol](#) e
- [antimicóticos](#) (ou antifúngicos) administrados por via oral como o cetoconazol;

Informe seu médico se ficar grávida ou se estiver amamentando durante ou após terminar o tratamento com tratamento com [Valium](#)® ([diazepam](#)). O medicamento 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. Seu médico pode receitar uma dose menor e pedir que observe como você reage ao tratamento. Siga sempre as instruções do médico.

[Valium](#)® ([diazepam](#)) [comprimidos](#) não é indicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

Para [Valium](#)® ([diazepam](#)) injetável, não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

[Valium](#)® ([diazepam](#)) [comprimidos](#) 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](#).

DOSAGEM

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

Você só deve usar [Valium](#)® ([diazepam](#)) quando receitado por um médico.

Modo de usar

[Comprimidos](#): tome com um pouco de líquido, não alcoólico.

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 o melhor efeito, a dosagem deve ser individualizada. Você deve começar o tratamento 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. Você deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de continuar o tratamento, especialmente se for paciente assintomático.

O tratamento não deve passar de 2-3 meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além deste limite poderá ser feita após reavaliação da situação.

Você deve ser informado no início do tratamento que ele terá duração limitada e explicar como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, você deve ser alertado sobre a possibilidade do fenômeno de rebote para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas caso eles ocorram durante a retirada.

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](#)), você deve ser prevenido quando trocar para um benzodiazepínico de curta duração pois podem ocorrer [sintomas de abstinência](#).

[Valium](#)® ([diazepam](#)) injetável

Para se obter o melhor efeito, a dosagem 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, como no caso de [tétano](#), podem ser necessárias doses mais elevadas.

A administração intravenosa de [Valium](#)® ([diazepam](#)) deve ser sempre **lenta** (0,5 - 1 mL/ minuto), pois o uso muito rápido pode provocar [apnéia](#) (parada respiratória súbita). Para qualquer eventualidade, instrumental de reanimação deve estar disponível.

Instruções posológicas especiais

Idosos

Pacientes idosos devem receber doses menores. Eles devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração e para prevenir superdosagem devido ao acúmulo.

Crianças

A dose usual de [Valium](#)® ([diazepam](#)) injetável varia de 0,1-0,3 mg/Kg por dia. Os 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.

O seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Você não deve tomar [Valium](#)® ([diazepam](#)) 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.

Você pode começar um novo período de tratamento com [Valium](#)® ([diazepam](#)) a qualquer momento desde que por indicação médica.

COMO USAR

Para facilitar a abertura da ampola, segure no corpo da mesma e pressione no ponto indicado.

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

Não interrompa o tratamento sem falar com seu médico.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes. Mas você deve informar seu médico:

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

O [Valium](#)® ([diazepam](#)) pode modificar reações que requerem muita atenção como dirigir [veículos](#) ou operar máquinas perigosas.

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Reações comuns: cansaço, sonolência e relaxamento muscular em geral, estando relacionados com a dose administrada.

Reações pouco frequentes: [confusão](#) mental, [amnésia anterógrada](#) (esquecimento de fatos recentes), tonteira e distúrbios de acomodação visual; [cefaléia](#) (dor de cabeça); [diplopia](#) (visão dupla), fala enrolada e [disartria](#) (dificuldade para falar); secura na boca ou [hipersalivação](#); depressão; manchas na pele; [tremor](#); [hipotensão](#) (pressão baixa); aumento ou diminuição da libido, enjôo; [retenção urinária](#), [incontinência urinária](#) e [constipação](#).

Reações raras: [icterícia](#) (coloração amarelada da pele, e da parte branca dos olhos) e alterações nos exames de [sangue](#) para avaliar a função do [fígado](#) (transaminases e fosfatase alcalina) e

Reações paradoxais (contraditórias): excitação aguda, ansiedade, [distúrbios do sono](#) e [alucinações](#). Nestes casos, você deve interromper o tratamento com [Valium](#)® ([diazepam](#)).

Com relação à dependência potencial e [sintomas de abstinência](#), ver "**Dependência**".

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?

Sintomas

Em geral, uma dose muito grande de benzodiazepínicos se manifesta por depressão do [sistema nervoso central](#), em graus variáveis, incluindo: sonolência, [confusão](#) mental, excitação, lentidão de movimentos ou até coma (raramente) ou [morte](#) (muito raramente).

Como com outros benzodiazepínicos, uma dose muito grande não apresenta ameaça à vida, a não ser que esteja associada a outros [depressores do sistema nervoso central](#), como o álcool).

Conduta

Se você tomar uma dose muito grande de [Valium](#)® ([diazepam](#)) [comprimidos](#), ou de benzodiazepínicos em geral, e estiver consciente, deve forçar o [vômito](#) em 1 hora). Se estiver inconsciente, deve realizar lavagem gástrica com proteção de vias aéreas.

Em caso de superdose procure um centro de [intoxicação](#) ou socorro médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTES MEDICAMENTOS?

[Valium](#)® ([diazepam](#)) [comprimidos](#) deve ser mantido em temperatura ambiente, ao abrigo do calor e da luz.

[Valium](#)® ([diazepam](#)) injetável deve ser conservado em temperatura inferior a 30⁰C dentro do cartucho.

Prazo de validade

[Valium](#)® ([diazepam](#)) possui prazo de validade a partir da data de fabricação indicado na embalagem externa do medicamento.

Não use o medicamento após a data de validade indicada na embalagem pois pode ser prejudicial à saúde.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0100.0091.003-9

Registro M.S.: 1.0100.0091.004-2

Registro M.S.: 1.0100.0091.021-7

Registro M.S.: 1.0100.0091.005-0

Registro M.S.: 1.0100.0091.005-5

Farmacêutico(a) responsável: Guilherme Neves Ferreira - CRF/RJ-4288

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

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

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

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

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.

