

Foglio Illustrativo

DIAZEPAM ITALFARMACO **10 mg/2 ml soluzione iniettabile**

Categoria farmacoterapeutica

Ansiolitici, derivati delle benzodiazepine.

Indicazioni terapeutiche

Stati di agitazione. Nel campo della neurologia e della psichiatria, la somministrazione intramuscolare o endovenosa di Diazepam Italfarmaco è indicata soprattutto negli stati di eccitazione motoria di eziologia diversa e nei quadri clinici paranoidi-allucinatori.

Stato di male epilettico.

Spasmi muscolari. In caso di spasmi muscolari gravi, di origine centrale o periferica (reumatica) e di tetano, si ottiene una rapida spasmolisi con la prima somministrazione parenterale di Diazepam Italfarmaco.

Tetano.

Convulsioni febbrili del bambino di età superiore a 2 anni.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo e/o ad altre benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

miastenia gravis,

insufficienza respiratoria grave,

insufficienza epatica grave,

sindrome da apnea notturna.

Primo trimestre di gravidanza, allattamento (vedere Avvertenze speciali).

Precauzioni per l'uso

Al pari di qualsiasi psicofarmaco, la posologia di Diazepam Italfarmaco deve essere stabilita in funzione della tolleranza molto variabile da soggetto a soggetto nei pazienti con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) o con insufficienza cardio-respiratoria. In questi malati si dovrebbe come regola generale rinunciare per i trattamenti ambulatoriali alla somministrazione parenterale (fanno eccezione i casi d'urgenza, per esempio infarto del miocardio, iniezione i.m., stati convulsivi, iniezione e.v.). In ambiente ospedaliero, tali pazienti possono invece essere trattati per via parenterale; in caso di iniezione endovenosa, le dosi dovranno essere ridotte e l'iniezione praticata lentamente.

Poiché Diazepam Italfarmaco può provocare una lieve caduta della pressione arteriosa – o in circostanze occasionali una transitoria compromissione respiratoria – dovrebbero essere disponibili misure per sostenere il circolo o il respiro.

Nei malati anziani ed in quelli con labilità cardiocircolatoria, è necessario ricorrere con prudenza alla somministrazione parenterale di Diazepam Italfarmaco, soprattutto per via endovenosa.

In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematologico e della funzione epatica.

L'iniezione endovenosa deve essere praticata lentamente (ml 1 = mg 5/minuto) e in un vaso di grosso calibro, di preferenza in una vena della piega del gomito.

L'iniezione eccessivamente rapida o l'utilizzazione di un vaso di lume troppo piccolo comporta il rischio di tromboflebite.

L'iniezione endoarteriosa deve essere assolutamente evitata a causa del pericolo di necrosi.

Nella maggior parte dei casi che richiedono una terapia parenterale con Diazepam Italfarmaco, è sufficiente iniettare il medicinale per via intramuscolare. In queste circostanze bisogna tener presente che, al pari di molti farmaci, Diazepam Italfarmaco può aumentare l'attività della creatinfosfochinasi sierica (al più tardi 12-24 ore dopo l'iniezione) quando somministrato per via intramuscolare. Bisogna tener conto di ciò nella diagnosi differenziale di infarto del miocardio.

Per la reattività molto variabile agli psicofarmaci, la posologia va fissata entro limiti prudenziali nei pazienti anziani o debilitati.

In pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale si devono seguire le precauzioni normalmente adottate per il trattamento di tali soggetti.

I pazienti trattati ambulatorialmente con Diazepam Italfarmaco per via parenterale, e soprattutto per via endovenosa debbono essere attentamente controllati per almeno un'ora dopo l'iniezione e, se possibile, non debbono essere dimessi se non accompagnati. Occorre anche informarli di non guidare un veicolo durante la giornata (cioè per lo meno nelle 12 ore successive).

L'uso concomitante di Diazepam Italfarmaco con alcool e/o con farmaci con attività depressiva sul sistema nervoso centrale deve essere evitato, poiché potrebbe aumentare gli effetti clinici di Diazepam Italfarmaco, tra i quali possibile sedazione profonda e depressione respiratoria e/o cardiovascolare clinicamente rilevanti (vedere Interazioni).

Diazepam Italfarmaco deve essere usato con estrema cautela in pazienti con storia di abuso di alcool o droga.

In pazienti con dipendenza da farmaci con attività depressiva sul sistema nervoso centrale e in pazienti con dipendenza da alcool, Diazepam Italfarmaco deve essere evitato, eccetto in caso di necessità di trattamento di crisi acute di astinenza.

Tolleranza

Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool. Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnato dai sintomi di astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.

Insonnia ed ansia di rimbalzo

All'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Amnesia

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere Effetti indesiderati).

Durata del trattamento

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere Posologia) a seconda dell'indicazione, ma non dovrebbe superare le quattro settimane per l'insonnia ed 8-12 settimane nel caso dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente. Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale. Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di benzodiazepine con una durata breve di azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all'interno dell'intervallo di somministrazione tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

Quando si usano benzodiazepine con una lunga durata d'azione, è importante avvisare il paziente che è sconsigliabile il cambiamento improvviso con una benzodiazepina con una durata di azione breve, poiché possono presentarsi sintomi da astinenza.

Reazioni psichiatriche e paradosse

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Gruppi specifici di pazienti

Gli anziani dovrebbero assumere una dose ridotta (vedere Posologia). Egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria. Le benzodiazepine sono controindicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia (vedere Controindicazioni).

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica. Le benzodiazepine non dovrebbero essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti). Le benzodiazepine dovrebbero essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Popolazione pediatrica

Le benzodiazepine non devono essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Poiché non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia nei bambini sotto i 6 mesi, Diazepam Italfarmaco deve essere utilizzato con la massima cautela in questa fascia di età e solo se non siano disponibili alternative terapeutiche.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine.

I substrati che modulano l'attività di CYP2C19 e CYP3A, isoenzimi del citocromo P450 che regolano il metabolismo ossidativo di Diazepam Italfarmaco, possono alterare potenzialmente la farmacocinetica di Diazepam Italfarmaco. Farmaci quali cimetidina,

ketoconazolo, fluvoxamina, fluoxetina ed omeprazolo, inibitori del CYP2C19 e CYP3A, possono portare ad un'azione sedativa aumentata e prolungata. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

L'alcool deve essere evitato nei pazienti che stanno assumendo Diazepam Italfarmaco (vedere Precauzioni per l'uso). L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari (vedere Avvertenze speciali).

Per le avvertenze relative ad altre attività depressive sul sistema nervoso centrale, tra le quali quella dell'alcool, vedere Sovradosaggio.

Associazione con i deprimenti del SNC: l'azione depressiva centrale con effetto sulla sedazione, respirazione ed emodinamica può essere accresciuta nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

Avvertenze speciali

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza.

Se il medicinale viene prescritto ad una donna in età fertile, questa deve essere avvertita di contattare il medico per la sospensione del trattamento sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta.

Se, per gravi motivi medici, il medicinale è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria, dovuti all'azione farmacologica del farmaco. Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi di astinenza nel periodo postnatale.

Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non devono essere somministrate alle madri che allattano al seno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere Interazioni).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Una fiala (10 mg) di Diazepam Italfarmaco contiene 30 mg di alcool benzilico. Non deve essere somministrato ai bambini prematuri o ai neonati e non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 2 anni. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini al di sotto dei 3 anni di età .

Una fiala (10 mg) di Diazepam Italfarmaco contiene il 10% di etanolo. Pertanto va utilizzato con cautela in soggetti alcolisti, nelle donne in gravidanza e che allattano, nei bambini e nei soggetti ad alto rischio come ad esempio pazienti con patologie epatiche o epilessia.

Una fiala (10 mg) di Diazepam Italfarmaco contiene acido benzoico e sodio benzoato. Potrebbe aumentare il rischio di itterizia nei neonati.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Una fiala di DIAZEPAM Italfarmaco 10 mg/2 ml soluzione iniettabile contiene 0,555 mmol di sodio. Una dose massima giornaliera (pari a 6 fiale) contiene 3,33 mmol di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Stati di agitazione: 1-2 fiale (10-20 mg) di Diazepam Italfarmaco 3 volte al giorno per via intramuscolare o endovenosa, fino a scomparsa dei sintomi acuti.

Stato di male epilettico: dose iniziale 1-2 fiale (10-20 mg) per via endovenosa; nelle ore successive, a seconda della necessità, 2 fiale (20 mg) per via intramuscolare o in perfusione endovenosa lenta.

Spasmi muscolari: una fiala (10 mg) 1-2 volte per via intramuscolare.

Tetano: una fiala (10 mg) di Diazepam Italfarmaco per via endovenosa annulla lo stato spastico per circa 8 ore.

Convulsioni febbrili del bambino di età superiore a 2 anni: 0,5 mg /kg fino ad un massimo di 10 mg (1 fiala) per clisma rettale; una sola somministrazione è in genere sufficiente.

In linea di principio Diazepam Italfarmaco deve essere iniettato da solo, poiché di solito è difficilmente compatibile con la maggior parte dei medicinali.

Sovradosaggio

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri depressivi del SNC (incluso l'alcool). Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

Sintomi

Le benzodiazepine causano comunemente sonnolenza, atassia, disartria e nistagmo. Un sovradosaggio di Diazepam Italfarmaco, se assunto da solo, è raramente pericoloso per la vita, ma può portare a areflessia, apnea, ipotensione, depressione cardiorespiratoria e coma. Il coma, se sopravviene, dura solitamente poche ore ma può protrarsi più a lungo ed essere ciclico, soprattutto nei pazienti anziani. Gli effetti depressivi respiratori associati alle benzodiazepine sono più seri nei pazienti con patologie respiratorie.

Le benzodiazepine aumentano gli effetti dell'alcool e degli altri farmaci con attività depressiva sul sistema nervoso centrale.

Trattamento

Monitorare i parametri vitali e definire misure di supporto in relazione allo stato clinico del paziente. In particolare, i pazienti possono richiedere un trattamento sintomatico per gli effetti cardio-respiratori o gli effetti sul sistema nervoso centrale.

In caso di ingestione di più farmaci deve essere presa in considerazione una lavanda gastrica, ma non come misura di routine.

Attenzione speciale dovrebbe essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza. In caso di severa depressione del sistema nervoso centrale, prendere in considerazione l'uso di flumazenil, un antagonista delle benzodiazepine. Questo deve essere somministrato solo in condizioni strettamente monitorate. Flumazenil ha un'emivita breve (circa un'ora), quindi i pazienti cui è stato somministrato devono essere monitorati dopo che i suoi effetti si sono esauriti. Flumazenil deve essere usato con estrema cautela in presenza di farmaci che possono abbassare la soglia convulsiva (ad esempio antidepressivi triciclici). Per ulteriori informazioni sull'uso corretto di questo medicinale fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativo a flumazenil.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Diazepam Italfarmaco, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Diazepam Italfarmaco, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Diazepam Italfarmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che più frequentemente si riscontrano con il trattamento con Diazepam Italfarmaco sono relativi a sonnolenza, anche durante il giorno, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, debolezza muscolare, atassia, visione doppia. Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni. Sono state segnalate occasionalmente altre reazioni avverse che comprendono: disturbi gastrointestinali, cambiamenti nella libido e reazioni a carico della cute.

Inoltre possono verificarsi:

Depressione

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Le benzodiazepine o i composti benzodiazepinosimili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento.

Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere Precauzioni per l'uso). Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del Diazepam Italfarmaco. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati (frequenza non nota).

Patologie del sistema nervoso: atassia, disartria, difficoltà di espressione verbale, cefalea, tremori, capogiri. È probabile l'amnesia anterograda ai dosaggi terapeutici, con aumento del rischio a dosaggi più elevati. Gli effetti amnestici possono essere associati ad alterazioni del comportamento (vedere Precauzioni per l'uso).

Disturbi psichiatrici: è noto che durante il trattamento con le benzodiazepine si possono verificare reazioni paradosse quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento anormale e altri eventi avversi a livello comportamentale. Con la comparsa di tali effetti, il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente nei bambini e negli anziani.

Confusione, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, depressione, libido aumentata o diminuita.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura: è stato riscontrato un aumentato rischio di cadute e fratture in pazienti che assumono in concomitanza sedativi (incluse bevande alcoliche) e nei pazienti anziani.

Patologie gastrointestinali: nausea, secchezza delle fauci o ipersalivazione, costipazione e altri disturbi gastrointestinali.

Patologie dell'occhio: diplopia, visione offuscata.

Patologie vascolari: ipotensione, depressione circolatoria.

Esami diagnostici: frequenza cardiaca irregolare, molto raramente livelli di transaminasi aumentati, fosfatasi alcalina ematica aumentata.

Patologie renali e urinarie: incontinenza, ritenzione urinaria.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: reazioni cutanee.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: vertigini.

Patologie cardiache: insufficienza cardiaca incluso arresto cardiaco.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: depressione respiratoria inclusa insufficienza respiratoria.

Patologie epatobiliari: molto raramente ittero.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: possono verificarsi, soprattutto dopo rapida iniezione endovenosa, trombosi venosa, flebite, irritazione del sito di iniezione, gonfiore locale o, meno frequentemente, modificazioni a livello vascolare.

L'iniezione i.m. può causare dolore locale, in alcuni casi accompagnato da eritema nel sito di iniezione. L'iniezione endovenosa può provocare occasionalmente singhiozzo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione

Una fiala contiene:

Principio attivo: Diazepam 10 mg

Eccipienti: Alcol benzilico, etanolo, glicole propilenico, sodio benzoato, acido benzoico, acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione iniettabile.

3 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ITALFARMACO S.p.A. - Viale F. Testi, 330 - Milano.

Produttore

Italfarmaco S.p.A. - Viale F. Testi, 330 - Milano

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco