

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Valium 2 mg capsule rigide
Valium 5 mg capsule rigide
Valium 5 mg/ml gocce orali, soluzione

Diazepam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Valium e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valium
3. Come prendere Valium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valium
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Valium e a cosa serve

Valium contiene il principio attivo diazepam, che appartiene al gruppo degli ansiolitici derivati delle benzodiazepine (usati per attenuare e curare stati di ansia e di angoscia).

Valium è indicato per trattare:

- ansia, tensione ed altre manifestazioni mentali o fisiche associate allo stato di agitazione.
- disturbi che rendono difficile o impossibile prendere sonno o dormire (insonnia).

Valium è indicato solo quando il disturbo è grave e causa disagio nella normale vita quotidiana.

Valium non deve essere dato ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

La sicurezza e l'efficacia di Valium nei bambini sotto i 6 mesi non sono state stabilite.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valium

Non prenda Valium

- Se è allergico al diazepam, a medicinali simili a Valium (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- Se soffre di una malattia dei muscoli che può causare debolezza e portare a paralisi (miastenia grave).
- Se soffre di insufficienza respiratoria grave, ovvero di una condizione in cui il sistema respiratorio non riesce a garantire gli scambi gassosi e dunque a mantenere un adeguato livello di ossigeno e/o di anidride carbonica nel sangue,
- Se soffre di una grave malattia del fegato (insufficienza epatica grave)

- Se durante il sonno la sua respirazione si interrompe una o più volte oppure rallenta (sindrome da apnea notturna).
- Durante i primi tre mesi di gravidanza
- Durante l'allattamento al seno

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere VALIUM:

- Se sta assumendo medicinali che diminuiscono l'attività del sistema nervoso centrale (ad es. medicinali per curare la depressione), poiché potrebbero aumentare gli effetti di Valium.
- Se in passato ha fatto abuso di alcool o droga.
- Se è dipendente da medicinali che diminuiscono l'attività del sistema nervoso centrale e/o da alcool. In questo caso, Valium deve essere infatti evitato, eccetto in caso di necessità di trattamento di crisi acute di astinenza.
- Se è anziano. Il medico potrebbe ridurle la dose.
- Se è debilitato. Il medico potrebbe ridurle la dose.
- Se soffre di una malattia del fegato o dei reni.
- Se soffre di una malattia del cervello (soprattutto di tipo aterosclerotico).
- Se soffre di una malattia del cuore e dei polmoni, tra cui insufficienza respiratoria.
- Se soffre di una malattia mentale. Valium non è indicato per trattare questi disturbi.
- Se soffre di depressione o ansia associata alla depressione. Valium non è indicato per trattare questi disturbi e potrebbe aumentare il pensiero di uccidersi.

Il medico le prescriverà la dose più bassa, adatta al suo caso e la durata del trattamento più breve possibile. Questo per ottenere il miglior risultato evitando l'insorgenza di effetti collaterali.

Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). Se, dopo alcune settimane di trattamento con questo medicinale, le sembra che i sintomi non migliorino si rivolga al suo medico

Sviluppo di dipendenza

L'uso di Valium può dare dipendenza fisica e psichica ovvero il bisogno incontrollabile di continuare a prendere i medicinali, così come avviene con altri medicinali simili a diazepam.

Questo rischio è maggiore quanto sono maggiori le dosi e la durata del trattamento e in caso lei in passato ha abusato di droghe o alcool, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale.

Se dovesse sviluppare una dipendenza **deve evitare di interrompere il trattamento bruscamente** perché potrebbero insorgere i seguenti sintomi da astinenza (vedi anche paragrafo: **Se interrompe il trattamento con Valium**). Nei casi gravi di astinenza possono comparire anche derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche (alterazioni neurologiche che causano movimenti improvvisi e incontrollabili).

Non sostituisca improvvisamente Valium (che ha una durata d'azione lunga) con un altro medicinale simile (con una durata d'azione breve) senza averlo prima concordato con il medico, (vedere paragrafo **Se interrompe il trattamento con Valium**). Il medico le consiglierà un trattamento più adatto al suo caso.

Insonnia ed ansia di rimbalzo

Se smette di prendere Valium, potrebbe manifestare in forma più grave per un periodo limitato gli stessi sintomi per i quali è stato prescritto il trattamento con questo medicinale. Tali sintomi potrebbero essere accompagnati da altri effetti indesiderati (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

Il medico le prescriverà una riduzione progressiva della dose per evitare che manifesti sintomi di rimbalzo.

Disturbi di memoria (amnesia)

Se usa Valium potrebbe manifestare amnesia anterograda (difficoltà a memorizzare eventi recenti che potrebbe essere associata a comportamenti inappropriati). Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio, prima di prendere questo medicinale deve assicurarsi che possa avere un periodo sufficiente di sonno non interrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo "Come prendere Valium").

Bambini Le benzodiazepine non dovrebbero essere date ai bambini.

Il medico valuterà con attenzione se dare Valium al bambino. In questi casi la durata di trattamento sarà la più breve possibile.

La sicurezza e l'efficacia di Valium nei bambini sotto i 6 mesi non sono state stabilite.

Altri medicinali e VALIUM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale, quali ad esempio:

- antipsicotici, medicinali per trattare i disturbi mentali
- ansiolitici/sedativi, medicinali per trattare l'ansia e per rilassare
- antidepressivi, medicinali per trattare la depressione
- ipnotici, medicinali per trattare l'insonnia
- antiepilettici, medicinali per trattare l'epilessia (una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza)
- analgesici narcotici, medicinali per trattare il dolore
- anestetici, medicinali usati durante gli interventi chirurgici per farla addormentare
- antistaminici sedativi, medicinali per trattare le allergie che causano sonnolenza

In particolare deve segnalare al suo medico se sta assumendo i seguenti medicinali: cimetidina, ketoconazolo, fluvoxamina, fluoxetina ed omeprazolo.

L'uso concomitante di Valium e oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) incrementa il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, ed è potenzialmente pericoloso per la vita. Per questo motivo occorre prendere in considerazione l'uso concomitante solo quando non è possibile ricorrere ad altre opzioni terapeutiche. Tuttavia, se il medico prescrive Valium insieme a degli oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni in merito alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi di cui sopra. Se manifesta questi sintomi, contatti il medico.

VALIUM con alcol

Non deve assumere alcool durante il trattamento con Valium.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Valium nei primi 3 mesi di gravidanza.

Se prenderà Valium durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, il neonato potrebbe manifestare un abbassamento della temperatura corporea, riduzione del tono muscolare e difficoltà a respirare.

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 dopo la nascita.

Allattamento

Poiché il principio attivo di Valium passa nel latte materno, **non prenda Valium o non allatti al seno** durante il trattamento con Valium.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Valium può influenzare la capacità di reazione (per esempio nella guida di un veicolo, nel comportamento nella circolazione stradale, nell'operare su macchinari che richiedono particolare attenzione). Durante il trattamento potrebbero manifestarsi amnesia, sedazione, alterazione della concentrazione e debolezza muscolare. Inoltre se non ha riposato a sufficienza il rischio che il suo grado di attenzione sia alterato è maggiore, pertanto **non guidi** nei giorni in cui assume Valium.

Valium capsule rigide contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio, pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Valium gocce orali contiene etanolo

Questo medicinale contiene 11,9 vol% di etanolo (alcool), ad es. fino a 188mg per dose da 10 mg, equivalenti a 4,8 ml di birra, 2 ml di vino.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia.

Valium gocce orali contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 600 mg di glicole propilenico per 1 ml.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcol. Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Per chi svolge attività sportiva

Valium contiene alcool etilico. 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.

3. Come prendere VALIUM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata varia da 2 mg (una capsula da 2 mg oppure 10 gocce) due o tre volte al giorno a 5 mg (una capsula da 5 mg oppure 25 gocce) una o due volte al giorno.

Nel trattamento dell'insonnia, prenda Valium appena prima di andare a letto.

Uso negli anziani o nei pazienti debilitati

La dose raccomandata è di 2 mg (oppure 10 gocce) due volte al giorno.

Nel trattamento dell'insonnia, prenda Valium appena prima di andare a letto.

Trattamento ospedaliero degli stati di ansia

La dose raccomandata è di 10 - 20 mg tre volte al giorno.

Uso nei bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Valium nei bambini sotto i 6 mesi non sono state stabilite.

Valium non deve essere dato ai bambini senza valutazione attenta dell'assoluta necessità del trattamento e sotto attento controllo medico. La durata del trattamento deve essere la più breve

possibile. **La dose iniziale ed eventuali incrementi verranno stabiliti dal medico** in base all'indicazione, al peso e l'età del bambino.

Nel trattamento dell'insonnia, dia Valium al bambino appena prima di andare a letto.

Ansia

Dai 2 ai 12 anni: la dose raccomandata è di 1 - 2 mg (oppure 5-10 gocce) , tre volte al giorno.

Dai 12 ai 18 anni: la dose iniziale raccomandata è di 2 mg (10 gocce), tre volte al giorno aumentando se necessario e se tollerato, fino ad un massimo di 10 mg (50 gocce), tre volte al giorno.

Modo di impiego

- *Capsule rigide*

Deglutisca le capsule intere con acqua.

- *Gocce orali, soluzione*

Ogni goccia (0,04 ml) di Valium contiene 0,2 mg di diazepam.

Tenga il flacone in posizione verticale con l'apertura rivolta verso il basso per far scendere la dose corretta di farmaco. Se il liquido non scende, agiti il flacone o lo capovolga più volte e ripeta l'operazione come sopra indicato.

Diluisca le gocce di Valium in acqua o altra bevanda.

Durata del trattamento

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. Il trattamento dovrebbe essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non dovrebbe essere superata. Dovrebbe essere controllato regolarmente dall'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione per prevenire l'iperdosaggio dovuto all'accumulo.

- *Ansia, tensione ed altre manifestazioni mentali o fisiche associate allo stato di agitazione*

La durata complessiva del trattamento non dovrebbe superare 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

- *Insonnia*

Da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

Non sostituisca improvvisamente Valium (che ha una durata d'azione lunga) con un altro medicinale simile (con una durata d'azione breve) senza averlo prima concordato con il medico, (vedere paragrafo **Se interrompe il trattamento con Valium**).

Se usa più Valium di quanto deve

Se usa una dose eccessiva di Valium, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente. Un dosaggio eccessivo di Valium, se assunto da solo, è raramente pericoloso per la vita, a meno che non vi sia assunzione contemporanea di altre sostanze che agiscono in maniera che deprime il sistema nervoso centrale (incluso l'alcool).

Se usa dosi eccessive di Valium potrebbe manifestare i seguenti sintomi:

- perdita di lucidità,
- confusione mentale,
- sonno profondo e continuo,
- progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficile i movimenti (atassia),
- diminuzione del tono muscolare (ipotonia),
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- diminuzione delle attività dei polmoni (depressione respiratoria),
- perdita di coscienza prolungata (coma),

- morte

Trattamento

Entro un'ora dall'assunzione dovrebbe essere provocato il vomito, se è cosciente. Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche. Se siete privi di conoscenza, potrebbe sottoporla ad una lavanda gastrica (svuotamento dello stomaco provocato da medicinali) o alla somministrazione di antidoti specifici.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Valium avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Valium

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Valium

- **Non** interrompere il trattamento con Valium senza aver prima consultato il medico.
- Il medico ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.
- La brusca interruzione di questo medicinale può provocare:
 - sintomi da astinenza come ad esempio depressione, nervosismo, cambiamenti dell'umore, insonnia da rimbalzo, sudorazione, diarrea, mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità;
 - sintomi da rimbalzo (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con diazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) come ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno;
 - sintomi gravi quali: sensazione di distacco o estraniamento da se stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni), attacchi epilettici;
 - altri sintomi: stati confusionali, deliri e allucinazioni e convulsioni.

Non sostituisca improvvisamente Valium (che ha una durata d'azione lunga) con un altro medicinale simile (con una durata d'azione breve) senza averlo prima concordato con il medico, poiché potrebbe manifestare sintomi da astinenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Valium, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Informi **immediatamente il medico** che le suggerirà se e come **interrompere** il trattamento se manifesta:

- irrequietezza,
- agitazione,
- irritabilità,
- aggressività,
- delusione,
- rabbia,
- incubi,
- sensazione di vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni),
- manie (psicosi),
- comportamento anormale,

altri effetti indesiderati a livello comportamentale,

Questi effetti si verificano maggiormente nei bambini e negli anziani.

Inoltre potrebbe manifestare:

Effetti che riguardano il sistema nervoso:

- progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficile i movimenti (atassia)*,
- difficoltà nel parlare (disartria),
- difficoltà ad esprimersi a parole,
- mal di testa*,
- tremori,
- capogiri,

Effetti che riguardano i disturbi mentali:

- confusione*,
- capacità emotiva ridotta*,
- riduzione della vigilanza*,
- depressione,
- aumentato o diminuito desiderio sessuale,
- sonnolenza, anche durante il giorno*.
- difficoltà a memorizzare eventi recenti (amnesia anterograda), che potrebbe essere associata a comportamenti inappropriati
- dipendenza (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**)
- fenomeni di astinenza (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**)

Effetti che riguardano i traumi:

- cadute e fratture
Il rischio di cadute e fratture è aumentato se lei è anziano.

Effetti che riguardano bocca, stomaco e intestino:

- nausea,
- bocca secca o produzione aumentata di saliva,
- stipsi
- altri disturbi che riguardano bocca, stomaco e intestino.

Effetti che riguardano l'occhio:

- visione doppia (diplopia)*,
- visione offuscata.

Effetti che riguardano i vasi sanguigni

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- quando non scorre abbastanza sangue attraverso il sistema dei vasi sanguigni (depressione circolatoria).

Esami di laboratorio

- livelli di transaminasi aumentati e fosfatasi alcalina aumentata, rilevabili dagli esami del sangue.

Effetti che riguardano il rene e le vie urinarie:

- incapacità a trattenere l'urina (incontinenza),
- incapacità a svuotare la vescica dall'urina (ritenzione urinaria).

Effetti che riguardano la pelle

- reazioni della pelle.

Effetti che riguardano l'orecchio:

- vertigini*.

Effetti che riguardano il cuore:

- frequenza del cuore irregolare
- quando il cuore non pompa abbastanza sangue per soddisfare i bisogni del corpo (insufficienza cardiaca) incluso attacco di cuore (arresto cardiaco).

Effetti che riguardano i polmoni:

- diminuzione dell'attività dei polmoni, che non inviano sufficiente ossigeno all'organismo (depressione respiratoria inclusa insufficienza respiratoria).

Effetti che riguardano il fegato:

- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero).

Effetti che riguardano più organi del corpo e la sede di somministrazione:

- senso di fatica*.

Effetti che riguardano i muscoli e le ossa:

- debolezza muscolare*.

** Questi effetti indesiderati si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.*

Inoltre potrebbe manifestare effetti indesiderati dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 3 Se interrompe il trattamento con Valium) o in caso di abuso (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolge al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VALIUM

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad.

La data di scadenza indicata si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VALIUM

Valium 2 mg capsule rigide

Una capsula contiene:

- Il principio attivo è diazepam 2 mg.
- Gli altri componenti sono amido di mais, talco, **lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 Valium capsule rigide contiene lattosio)**, gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172).

Valium 5 mg capsule rigide

Una capsula contiene:

- Il principio attivo è diazepam 5 mg.
- Gli altri componenti sono amido di mais, talco, **lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 Valium capsule rigide contiene lattosio)**, gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172).

Valium 5 mg/ml gocce orali, soluzione

1 goccia (0,04 ml) di Valium contiene 0,2 mg di diazepam.

1 ml (= 25 gocce) contiene:

- Il principio attivo è diazepam 5 mg.
- Gli altri componenti sono **etanolo 96%**, glicerolo, **glicole propilenico (vedere paragrafo 2 Valium gocce orali contiene etanolo e glicole propilenico)**, saccarina, arancia essenza solubile, limone essenza solubile, E 127, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di VALIUM e contenuto della confezione

Valium 2 mg capsule rigide

Valium si presenta come capsule rigide contenute in blister di materiale plastico e alluminio confezionato in astuccio di cartone.

È disponibile in confezione da 30 capsule da 2 mg.

Valium 5 mg capsule rigide

Valium si presenta come capsule rigide contenute in blister di materiale plastico e alluminio confezionato in astuccio di cartone.

È disponibile in confezione da 20 capsule da 5 mg.

Valium 5 mg/ml - gocce orali, soluzione

Valium si presenta come una soluzione orale limpida di colore rosso-rosa.

È disponibile in un flaconcino di vetro da 20 ml confezionato in astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche S.p.A. - Viale G.B. Stucchi 110 - 20900 Monza (MB)

Produttore

Delpharm Milano s.r.l.

Via Carnevale, 1

20090 Segrate (MI)

Roche S.p.A.

Viale G.B. Stucchi, 110

20900 Monza (MB)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Marzo 2019.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Valium 10 mg/2 ml soluzione iniettabile

Diazepam

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Valium e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Valium
3. Come le verrà somministrato Valium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valium
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Valium e a cosa serve

Valium contiene il principio attivo diazepam, che appartiene al gruppo degli ansiolitici derivati delle benzodiazepine (usati per attenuare e curare stati di ansia e di angoscia).

Valium è indicato per trattare:

- **stati di agitazione** che includono:
 - stati di tensione interiore che si manifestano con eccessiva attività motoria, solitamente non produttiva e ripetitiva, come camminare avanti e indietro, non riuscire a stare fermi da seduti, essere irrequieti, torcersi le mani, manipolare incessantemente vestiti o altri oggetti;
 - pensieri fissi di persecuzione e sensazione di vedere o udire cose che non esistono (quadri clinici paranoidei-allucinatori);
- una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza (**stato di male epilettico**);
- la contrazione involontaria dei muscoli (**spasmi muscolari**);
- una malattia causata da una tossina che causa paralisi dei muscoli (**tetano**).

Valium è anche indicato nei **bambini di età superiore a 2 anni** per trattare i movimenti incontrollati del corpo causati dalla febbre alta (**convulsioni febbrili del bambino**).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Valium

Non le verrà somministrato VALIUM

- Se è allergico al diazepam, a medicinali simili a Valium (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una malattia dei muscoli che può causare debolezza e portare a paralisi (miastenia grave).
- Se soffre di una caduta dei livelli di ossigeno nel sangue che può associarsi ad un aumento dei valori di anidride carbonica (insufficienza respiratoria severa).
- Se soffre di una grave malattia del fegato (insufficienza epatica severa, acuta o cronica).
- Se durante il sonno la sua respirazione si interrompe una o più volte oppure rallenta (sindrome da apnea notturna).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato VALIUM:

- se sta assumendo medicinali che diminuiscono l'attività del sistema nervoso centrale (ad es. medicinali per curare la depressione), poiché potrebbero aumentare gli effetti di Valium.
- Se in passato ha fatto abuso di alcool o droga.
- Se è dipendente da medicinali che diminuiscono l'attività del sistema nervoso centrale e/o da alcool.
- Se è anziano. Il medico potrebbe ridurle la dose.
- Se è debilitato. Il medico potrebbe ridurle la dose.
- Se soffre di una malattia del fegato o dei reni.
- Se soffre di malattie del cuore e/o della circolazione del sangue.
- Se soffre di una malattia del cervello.
- Se soffre di una malattia del cuore e dei polmoni.
- Durante i primi tre mesi di gravidanza
- Durante l'allattamento al seno

Il medico le prescriverà la dose e la durata del trattamento adatta al suo per ottenere il miglior risultato evitando l'insorgenza di effetti collaterali.

Se le viene somministrato Valium per un periodo di tempo prolungato potrebbe avere una risposta diminuita agli effetti dei medicinali simili a Valium.

Se riceve Valium attraverso un'iniezione in un ambulatorio medico, dovrà essere accompagnato e il medico la monitorerà per almeno un'ora dopo l'iniezione. Inoltre le dirà di non guidare un veicolo durante la giornata (cioè per lo meno nelle 12 ore successive).

Se le sarà somministrato Valium a dosi elevate e per periodi prolungati, potrebbe sviluppare dipendenza, così come avviene con gli altri farmaci simili. Se dovesse sviluppare una dipendenza deve evitare di interrompere il trattamento bruscamente perché potrebbero insorgere i seguenti sintomi da astinenza. Nei casi gravi di astinenza possono comparire anche derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche (alterazioni neurologiche che causano movimenti improvvisi e incontrollabili).

Il medico le consiglierà un trattamento più adatto al suo caso.

Bambini

Le benzodiazepine non dovrebbero essere date ai bambini.

Il medico valuterà con attenzione se dare Valium al bambino. In questi casi la durata di trattamento sarà la più breve possibile.

La sicurezza e l'efficacia di Valium nei bambini sotto i 6 mesi non sono state stabilite.

Altri medicinali e VALIUM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se lei/il bambino sta assumendo:

- cimetidina, un medicinale per trattare le lesioni dello stomaco (ulcere)
- ketoconazolo, un medicinale per trattare le infezioni della pelle causate da funghi
- fluvoxamina e fluoxetina, medicinali per trattare la depressione
- omeprazolo, un medicinale per trattare l'infiammazione dello stomaco (gastrite)

poiché possono aumentare e prolungare il rilassamento fisico e mentale (sedazione) provocato da Valium.

Maggiori effetti sulla sedazione, sulla respirazione e sull'emodinamica, possono avvenire quando Valium è co-somministrato con alcuni farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale, quali ad esempio:

- antipsicotici, medicinali per trattare i disturbi mentali
- ansiolitici/sedativi, medicinali per trattare l'ansia e per rilassare
- antidepressivi, medicinali per trattare la depressione
- ipnotici, medicinali per trattare l'insonnia
- antiepilettici, medicinali per trattare l'epilessia (una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza)
- analgesici narcotici, medicinali per trattare il dolore
- anestetici, medicinali usati durante gli interventi chirurgici per farla addormentare
- antistaminici sedativi, medicinali per trattare le allergie che causano sonnolenza

L'uso concomitante di Valium e oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) incrementa il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, ed è potenzialmente pericoloso per la vita. Per questo motivo occorre prendere in considerazione l'uso concomitante solo quando non è possibile ricorrere ad altre opzioni terapeutiche. Tuttavia, se il medico prescrive Valium insieme a degli oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni in merito alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi di cui sopra. Se manifesta questi sintomi, contatti il medico.

VALIUM con alcol

Non deve assumere alcool durante il trattamento con Valium.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Non le verrà somministrato Valium nei **primi 3 mesi di gravidanza**.

Se per gravi motivi medici le somministreranno/ Valium durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, il neonato potrebbe manifestare un abbassamento della temperatura corporea, riduzione del tono muscolare e difficoltà a respirare.

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 dopo la nascita.

Allattamento

Poiché il principio attivo di Valium passa nel latte materno **non** le verrà somministrato Valium. **Non allatti al seno** durante il trattamento con Valium.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Valium può influenzare la capacità di reazione (per esempio nella guida di un veicolo, nel comportamento nella circolazione stradale, nell'operare su macchinari che richiedono particolare attenzione). Durante il trattamento potrebbero manifestarsi amnesia, sedazione, alterazione della concentrazione e debolezza muscolare, pertanto **non guidi** nei giorni in cui le verrà somministrato Valium.

Valium contiene etanolo

Questo medicinale contiene 10,1 vol% **etanolo** (alcol), ad es. fino a 170 mg per fiala, equivalenti a 4 ml di birra, 1,7 ml di vino.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia.

Valium contiene alcool benzilico

Questo medicinale contiene 31,4 mg di **alcool benzilico** per fiala.

Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli, pertanto non deve essere somministrato ai bambini prematuri o ai neonati. Può causare reazioni allergiche e tossiche nei bambini pertanto non deve essere somministrato per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Valium contiene acido benzoico e sodio benzoato

Questo medicinale contiene 5 mg di **acido benzoico** e 95 mg di **sodio benzoato** per fiala; pertanto può aumentare il rischio di ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) nei neonati.

Valium contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 828 mg di **glicole propilenico** per fiala.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima che questo medicinale le venga somministrato, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non le verrà somministrato questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non le verrà somministrato questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Valium contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 1,32 mmol (o circa 30 mg) di **sodio** per dose da 20 mg (2 fiale).

Questo equivale a 1,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Per chi svolge attività sportiva

Valium contiene alcool etilico. 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.

3. Come le verrà somministrato VALIUM

Questo medicinale le verrà somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, in un muscolo (via intramuscolare) o in vena (via endovenosa).

Il medico adeguerà la dose tenendo conto dell'età e delle sue condizioni di salute.

Negli adulti le dosi raccomandate sono:

- **stati di agitazione:** 1-2 fiale (10-20 mg) di Valium 3 volte al giorno iniettate in un muscolo o in una vena, fino a scomparsa dei sintomi acuti.

- malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza (**stato di male epilettico**): dose iniziale 1-2 fiale (10-20 mg) iniettate in una vena; nelle ore successive, a seconda della necessità, 2 fiale (20 mg) iniettate in un muscolo o lentamente in una vena (infusione endovenosa).
- contrazione involontaria dei muscoli (**spasmi muscolari**): una fiala (10 mg) 1-2 volte intramuscolare iniettata in un muscolo.
- malattia causata da una tossina che causa paralisi dei muscoli (**tetano**): una fiala (10 mg) di Valium iniettata in una vena annulla la contrazione involontaria dei muscoli per ore 8 circa.

In caso di trattamento prolungato il medico la sottoporrà a esami del sangue e controlli dello stato di salute del suo fegato.

Come aprire la fiala

ATTENZIONE:

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura



Spingere all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura



Uso nei bambini a partire dai 6 mesi di età e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Valium nei bambini sotto i 6 mesi non sono state stabilite.

Il medico stabilirà la dose e il modo di somministrazione in base all'indicazione terapeutica, all'età e al peso del bambino secondo il seguente schema:

| Indicazione terapeutica | Età | Posologia |
|--------------------------|----------------|--|
| Stati di agitazione | >6 mesi | 0,04-0,2 mg/kg ogni 3-4 ore, fino ad un massimo di 0,6 mg/kg in un periodo di 8 ore. |
| Stato di male epilettico | 6 mesi-12 anni | 0,3-0,4 mg/kg, da ripetere una volta dopo 10 minuti se necessario, fino ad un massimo di 10 mg |
| | 12-18 anni | 10 mg, da ripetere una volta dopo 10 minuti se necessario |
| Spasmi muscolari | >6 mesi | 0,1-0,2 mg/kg ogni 2-4 ore. |
| Tetano | >6 mesi | 0,1-0,2 mg/kg ogni 2-6 ore, con titolazione della dose se necessario. |

Le benzodiazepine non devono essere date ai bambini senza una attenta valutazione da parte del medico e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

In caso di movimenti incontrollati del corpo causati dalla febbre alta (**convulsioni febbrili**) del bambino di età superiore a 2 anni la dose raccomandata è 0,5 mg /kg fino ad un massimo di 10 mg (1 fiala) per clisma rettale (somministrazione di sostanze liquide nel retto, la parte finale dell'intestino); una sola somministrazione è in genere sufficiente.

In caso di trattamento prolungato il medico sottoporrà il bambino a esami del sangue e controlli dello stato di salute del suo fegato.

Se le viene somministrato più Valium di quanto deve

È molto improbabile che le somministrino più soluzione per infusione di quella dovuta poichè il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.

In caso di assunzione di quantità elevate di Valium potrebbe manifestare i seguenti *sintomi*:

- sonnolenza,
- progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficile i movimenti (atassia),
- difficoltà nel parlare (disartria),
- movimenti oscillatori e ritmici degli occhi (nistagmo).

Un dosaggio eccessivo di Valium, se assunto da solo, è raramente pericoloso per la vita, ma può portare a

- mancanza di riflessi (areflessia),
- interruzione temporanea del respiro (apnea),
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- diminuzione delle attività del cuore e dei polmoni (depressione cardiorespiratoria), perdita di coscienza prolungata (coma). Gli effetti depressivi respiratori associati alle benzodiazepine sono più seri nei pazienti con patologie respiratorie.

Trattamento

Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche, e in caso di ingestione di più farmaci, potrebbe sottoporla ad una lavanda gastrica (svuotamento dello stomaco provocato da medicinali).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Valium avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Valium può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Informi **immediatamente il medico** che le suggerirà se e come **interrompere** il trattamento se manifesta:

- irrequietezza,
- agitazione,
- irritabilità,
- aggressività,
- delusione,
- rabbia,
- incubi,
- sensazione di vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni),
- manie (psicosi),
- comportamento anormale,
- altri effetti indesiderati a livello comportamentale,

. Questi effetti si verificano maggiormente nei bambini e negli anziani.

Inoltre potrebbe manifestare:

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficile i movimenti (atassia),
- difficoltà ad esprimersi a parole,
- mal di testa,
- tremori,
- capogiri,

Effetti che riguardano i disturbi mentali:

- confusione,

- capacità emotiva ridotta,
- riduzione della vigilanza,
- depressione,
- aumentato o diminuito desiderio sessuale,
- sonnolenza.
- difficoltà a memorizzare eventi recenti (amnesia anterograda), che potrebbe essere associata a
- comportamenti inappropriati.
- dipendenza (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**) fenomeni di astinenza (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni**)

Effetti che riguardano traumi

- cadute e fratture.

Il rischio di cadute e fratture è aumentato se sta assumendo sedativi, che provocano rilassamento fisico e mentale (incluse bevande alcoliche) o è anziano.

Effetti che riguardano bocca, stomaco e intestino

- nausea,
- bocca secca o produzione aumentata di saliva,
- stipsi,
- altri disturbi che riguardano bocca, stomaco e intestino.

Effetti che riguardano l'occhio

- visione doppia (diplopia),
- visione offuscata.

Effetti che riguardano i vasi sanguigni

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- quando non scorre abbastanza sangue attraverso il sistema dei vasi sanguigni (depressione circolatoria).

Esami di laboratorio

- livelli di transaminasi aumentati e fosfatasi alcalina aumentata, rilevabili dagli esami del sangue.

Effetti che riguardano il rene e le vie urinarie

- incapacità a trattenere l'urina (incontinenza),
- incapacità a svuotare la vescica dall'urina (ritenzione urinaria).

Effetti che riguardano la pelle

- reazioni della pelle.

Effetti che riguardano l'orecchio

- vertigini.

Effetti che riguardano il cuore

- frequenza del cuore irregolare
- quando il cuore non pompa abbastanza sangue per soddisfare i bisogni del corpo (insufficienza cardiaca) incluso attacco di cuore (arresto cardiaco).

Effetti che riguardano i polmoni

- diminuzione dell'attività dei polmoni, che non inviano sufficiente ossigeno all'organismo (depressione respiratoria inclusa insufficienza respiratoria).

Effetti che riguardano il fegato

- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero).

Effetti che riguardano più organi del corpo e la sede di somministrazione

- singhiozzo,
- senso di fatica in seguito a iniezione in una vena
- ostruzione di una vena (trombosi venosa),
- infiammazione di una vena (flebite),
- irritazione del sito di iniezione,
- gonfiore locale,

- modificazioni a livello dei vasi sanguigni,
- in seguito a iniezione in un muscolo
- dolore locale, accompagnato da arrossamento e irritazione nel sito di iniezione.

Effetti che riguardano il polmone

- in seguito a somministrazione rettale
diminuzione dell'attività del cuore e dei polmoni (depressione cardiorespiratoria).

Effetti che riguardano i muscoli e le ossa

- debolezza muscolare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VALIUM

Conservi questo medicinale a temperatura inferiore a 30 °C.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o contiene particelle

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VALIUM

- Il principio attivo è diazepam 10 mg
- Gli altri componenti sono **alcool benzilico, etanolo 96%, glicole propilenico, sodio benzoato, acido benzoico (vedere paragrafo 2 Valium contiene alcool benzilico, etanolo, glicole propilenico, sodio benzoato, acido benzoico)**, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VALIUM e contenuto della confezione

Valium si presenta come una soluzione iniettabile limpida ed incolore

È disponibile in confezione contenente 3 fiale da 10 mg/2 ml.

È disponibile in confezione contenente 5 fiale da 10 mg/2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche S.p.A. - Viale G.B. Stucchi 110 - 20900 Monza (MB).

Produttore

Delpharm Milano s.r.l.

Via Carnevale, 1

Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Marzo 2019.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Poiché Valium 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.

I pazienti trattati ambulatorialmente con Valium 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).

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

Soggetti predisposti, se trattati con diazepam a dosi elevate e per periodi prolungati, possono presentare dipendenza, così come avviene con gli altri farmaci ad attività ipnotica, sedativa ed atarassica.

L'uso di Valium per un periodo di tempo prolungato può determinare una diminuzione della risposta agli effetti delle benzodiazepine.

Le benzodiazepine ai dosaggi terapeutici possono provocare amnesia anterograda, con aumento del rischio a dosaggi più elevati.

Si deve utilizzare un dosaggio più basso per pazienti anziani e debilitati. Nei malati anziani ed in quelli con labilità cardiocircolatoria, è necessario ricorrere con prudenza alla somministrazione parenterale di Valium, soprattutto per via endovenosa.

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

Valium è controindicato nei pazienti con insufficienza epatica severa, acuta o cronica, in quanto possono precipitare l'encefalopatia.

Valium 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, Valium deve essere evitato, eccetto in caso di necessità di trattamento di crisi acute di astinenza.

L'uso concomitante di Valium con alcool e/o con farmaci con attività depressiva sul sistema nervoso centrale deve essere evitato, poiché potrebbe aumentare gli effetti clinici di Valium, tra i quali possibile sedazione profonda e depressione respiratoria e/o cardiovascolare clinicamente rilevanti. L'uso concomitante con oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. Il dosaggio e la durata dell'uso concomitante devono essere limitati.

Al pari di qualsiasi psicofarmaco, la posologia di Valium deve essere stabilita in funzione della tolleranza molto variabile da soggetto a soggetto nei pazienti con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) o con insufficienza cardiorespiratoria. 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.

Somministrazione endovena

Diazepam può essere assorbito attraverso le sacche di infusione di plastica e i set di infusione contenenti PVC con una riduzione della concentrazione di diazepam del 50% o più in particolare quando una volta preparate le sacche queste ultime vengono conservate per 24 ore in condizioni ambientali di caldo, oppure quando vengono utilizzati un lungo set di tubi o un ritmo di infusione lento. Le sacche contenenti PVC e i set di infusione dovrebbero essere evitati per l'infusione di diazepam. Poiché i componenti del PVC possono assorbire una parte del contenuto in diazepam nelle soluzioni, adeguamenti nel dosaggio possono essere necessari quando si passa da sacche e set di infusione contenenti PVC a sacche e set di infusione senza PVC.

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 Valium, è sufficiente iniettare il prodotto per via intramuscolare. In queste circostanze bisogna tener presente che, al pari di molti farmaci, Valium può aumentare l'attività della creatinfosfochinasi serica (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.

Interazioni

Utilizzo di set di infusione contenenti PVC

L'utilizzo di contenitori o set di infusione contenenti PVC può risultare in una riduzione delle concentrazioni di diazepam (vedere Precauzioni per l'uso – Somministrazione endovena).

Dose, modo e tempo di somministrazione

Adulti

- **Stati di agitazione:** 1-2 fiale (10-20 mg) di Valium 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 infusione endovenosa lenta.
- **Spasmi muscolari:** una fiala (10 mg) 1-2 volte per via intramuscolare.
- **Tetano:** una fiala (10 mg) di Valium per via endovenosa annulla lo stato spastico **per ore 8 circa**.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Valium nei bambini sotto i 6 mesi **non sono state stabilite**.

| Indicazione terapeutica | Età | Posologia |
|--------------------------|----------------|---|
| Stati di agitazione | >6 mesi | 0,04-0,2 mg/kg ogni 3-4 ore, fino ad un massimo di 0,6 mg/kg in un periodo di 8 ore. |
| Stato di male epilettico | 6 mesi-12 anni | 0,3-0,4 mg/kg, da ripetere una volta dopo 10 minuti se necessario, fino ad un massimo di 10 mg. |
| | 12-18 anni | 10 mg, da ripetere una volta dopo 10 minuti se necessario |
| Spasmi muscolari | >6 mesi | 0,1-0,2 mg/kg ogni 2-4 ore. |
| Tetano | >6 mesi | 0,1-0,2 mg/kg ogni 2-6 ore, con titolazione della dose se necessario. |

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.

Sovradosaggio

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 su l'uso corretto di questo medicinale fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativo al flumazenil.

Agenzia Italiana del Farmaco