

FOGLIO ILLUSTRATIVO

*VATRAN 2 mg – 5 mg – 10 mg compresse*  
**Diazepam**

Medicinale equivalente

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Ansiolitici, derivati benzodiazepinici.

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

### **CONTROINDICAZIONI**

Miastenia gravis. Ipersensibilità alle benzodiazepine. Grave insufficienza respiratoria. Grave insufficienza epatica. Sindrome da apnea notturna.

### **OPPORTUNE PRECAUZIONI D'USO**

#### ***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 da 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.

***Durata del trattamento:***

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere Dose, Modo e Tempo di Somministrazione), ma non dovrebbe superare otto-dodici settimane nel caso dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questo periodo 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.

Quando si usano benzodiazepine con una lunga durata di azione, quale diazepam è bene evitare il cambiamento improvviso con una benzodiazepina con una durata di azione breve, poiché possono presentarsi sintomi da astinenza.

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

***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).

***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:***

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

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

**INTERAZIONI MEDICAMENTOSE ED ALTRE**

L'assunzione concomitante con alcool va evitata. 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.

Associazione con i deprimenti del SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto 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.

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

#### **USO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO**

Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza.

Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, ella deve mettersi in contatto con il proprio Medico sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale;

se, per gravi motivi medici, il prodotto 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 da astinenza nel periodo postnatale. Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non dovrebbero essere somministrate alle madri che allattano al seno.

#### **EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE E SULL'USO DI MACCHINE**

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 medicamentose ed altre).

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Il trattamento dovrebbe essere iniziato con la dose consigliata più bassa.

La dose massima non deve essere superata.

Il paziente deve essere controllato regolarmente all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione per prevenire l'iperdosaggio dovuto all'accumulo.

#### ***Dosaggio***

Dose media per pazienti adulti: 2-5 mg, due-tre volte al giorno.

Dose media per pazienti anziani o debilitati: 2 mg due volte al giorno.

Bambini: da 1 a 6 anni: 1 - 6 mg al giorno; da 6 a 14 anni: 6 -10 mg al giorno

#### ***Anziani e debilitati***

La posologia va fissata entro limiti prudenziali attenendosi inizialmente alle dosi minime, per la reattività molto variabile che tali pazienti possono manifestare agli psicofarmaci.

In particolare si fa riferimento a soggetti con alterazioni cerebrali, specie arteriosclerotiche, o con insufficienza cardiorespiratoria.

#### ***Periodo di somministrazione***

*Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa*

Il trattamento deve essere il più breve possibile. Il paziente dovrebbe essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non dovrebbe superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento: in tal caso, ciò non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

#### *Insomnia*

Il trattamento deve essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino a un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso ciò non dovrebbe avvenire senza rivalutazione delle condizioni del paziente.

Il farmaco deve essere assunto al momento di coricarsi.

#### **MODALITÀ DI INTERVENTO IN CASO DI DOSE ECCESSIVA**

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 deprimenti del SNC (incluso l'alcool).

Nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, dovrebbe essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza.

Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Attenzione speciale dovrebbe essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza.

L'iperdosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono obnubilamento, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte. Il "Flumazenil" può essere utile come antidoto.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Sonnolenza, 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, oppure dopo aggiustamento della posologia.

Sono state segnalate occasionalmente altre reazioni avverse che comprendono: disturbi gastrointestinali, cambiamenti nella libido e reazioni a carico della cute, eccezionalmente ittero, ipotensione.

**Amnesia:**

Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere Opportune precauzioni d'uso).

**Depressione:**

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili 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 Opportune precauzioni d'uso).

Può verificarsi dipendenza psichica.

È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

**SI INVITA IL PAZIENTE A COMUNICARE AL PROPRIO MEDICO O FARMACISTA QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO DIVERSO DA QUELLI SOPRA INDICATI.**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

*ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.*

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**COMPOSIZIONE**

Vatran 2 mg – 5 mg – 10 mg compresse contiene:

	<b>Una cpr. 2 mg contiene</b>	<b>Una cpr. 5 mg contiene</b>	<b>Una cpr. 10 mg contiene</b>
<u>Principio attivo</u> Diazepam	mg 2,00	mg 5,00	mg 10,00

e come eccipienti:

**Vatran compresse:**

Lattosio, Cellulosa microgranulare, Olio di ricino idrogenato, Talco, Magnesio stearato, Silice precipitata,

ed inoltre per le **compresse da 2 mg**:

E 127

e per le **compresse da 10 mg**:

E 104 ed E 132.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

25 Compresse divisibili da 2 mg, 5 mg e 10 mg

**TITOLARE A.I.C. E PRODUTTORE**

**Valeas s.p.a.** - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano.

***REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AIFA:***

Ottobre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

## **VATRAN 10 mg - 20 mg soluzione iniettabile**

Diazepam

### **COMPOSIZIONE E FORMA FARMACEUTICA**

Vatran 10 mg soluzione iniettabile	Vatran 20 mg soluzione iniettabile
---------------------------------------	---------------------------------------

Una fiala contiene:

#### Principio attivo

Diazepam	mg 10	mg 20
----------	-------	-------

#### Eccipienti:

Glicole propilenico, Polietilenglicole monotetraidrofurfurilettere, Alcool, Sodio fosfato monobasico, Sodio fosfato, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

*3 fiale da 10 mg.*

*3 fiale da 20 mg*

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Benzodiazepina ad azione ansiolitica, miorelassante, anticonvulsivante.

### **TITOLARE A.I.C. E PRODUTTORE**

**Valeas s.p.a.** - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano.

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Stato di eccitazione psicomotoria (crisi ansiosa grave, delirium tremens).

Male epilettico.

Tetano.

Spasmi muscolari a genesi centrale.

Spasmi muscolari che accompagnano le affezioni reumatiche (mialgie, brachialgie, sindromi cervicali e lombari a genesi vertebrale e forme di reumatismo extra-articolare).

Ginecologia ed ostetricia: tossiemia pre-eclamptica, eclampsia, travaglio di parto (facilitazione all'espletamento).

Anestesiologia, chirurgia: premedicazione, induzione dell'anestesia, sedazione di base.

Prima di iniziare manovre od interventi che comportano una marcata carica psicoemozionale.

### **CONTROINDICAZIONI**

Accertata ipersensibilità al Diazepam.

Miastenia Grave.

### **OPPORTUNE PRECAUZIONI D'USO**

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

Nella maggior parte dei casi che richiedono una terapia parenterale con *Vatran*, è sufficiente iniettare il prodotto per via intramuscolare.

In queste circostanze bisogna tener presente che, al pari di molti altri farmaci, il Diazepam può aumentare l'attività della creatin-fosfochinasi sierica (al più tardi 12 - 24 ore dopo l'iniezione) solo quando viene somministrato per via intramuscolare. Bisogna tener conto di ciò nella diagnosi differenziale di infarto al miocardio.

Poiché il Diazepam 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.

### **DIPENDENZA**

Quando il Diazepam è somministrato ad alte dosi, per un periodo prolungato, una farmacodipendenza può comparire nei malati predisposti, così come avviene con altri farmaci quali gli ipnotici, i sedativi e gli atarassici.

### **GRUPPI PARTICOLARI DI PAZIENTI**

Per la reattività molto variabili agli psicofarmaci, la posologia di *Vatran* va fissata in limiti prudenziali nei pazienti anziani, debilitati ed in quelli con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) o con insufficienza cardiorespiratoria.

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

Al pari di qualsiasi psicofarmaco, la posologia del Diazepam 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 dovrà come regola generale rinunciare per i trattamenti ambulatoriali alla somministrazione parenterale (fanno eccezione i casi d'urgenza, per esempio infarto al miocardio: iniezione im; stati convulsivi: iniezione ev).

In ambiente ospedaliero tali pazienti possono essere trattati per via parenterale; in caso d'iniezione endovenosa, le dosi dovranno essere ridotte e l'iniezione praticata lentamente.



## INTERAZIONI MEDICAMENTOSE ED ALTRE

Non si raccomanda: l'assunzione contemporanea di alcool.

I pazienti sotto trattamento con Diazepam, così come con qualsiasi altro farmaco psicotropo, dovrebbero astenersi dal consumare bevande alcoliche mentre si trovano sotto l'effetto del medicamento, essendo imprevedibili le reazioni individuali.

Tenere in considerazione: Se associato a farmaci ad attività centrale come neurolettici, tranquillanti, antidepressivi, ipnotici, analgesici ed anestetici, il Diazepam può rinforzarne l'azione sedativa.

Questo potenziamento è talvolta utilizzato a scopi terapeutici.

***L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del Medico, ad evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.***

## AVVERTENZE SPECIALI

### USO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza.

Nell'ulteriore periodo il farmaco deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del Medico.

Come altri farmaci ad attività depressiva sul Sistema Nervoso Centrale, il Diazepam può provocare modificazioni caratteristiche della frequenza cardiaca del feto (scomparsa delle variazioni brevi di questa frequenza) allorché sia somministrato alla madre.

Ciò non è dannoso per il feto. Occorre tuttavia tener conto di questo fatto per interpretare la registrazione dei battiti del cuore fetale in quanto le variazioni brevi della frequenza cardiaca - utilizzate come criterio per valutare lo stato del feto - spariscono sotto l'effetto del Diazepam.

Poiché il *Vatran* passa nel latte materno, è opportuno interrompere l'allattamento al seno se il prodotto deve esser assunto regolarmente.

### EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE E SULL'USO DI MACCHINE

In base alle modalità d'impiego, alla dose ed alla sensibilità individuale il Diazepam, come gli altri farmaci del medesimo tipo di azione, può influenzare la capacità di reazione (per esempio nell'attitudine alla guida di un veicolo, nel comportamento nella circolazione stradale, nell'operare su macchinari che richiedono particolare attenzione).

I pazienti trattati ambulatoriamente con il Diazepam 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 che non debbono guidare un veicolo durante la giornata (cioè per lo meno nelle 12 ore successive).

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Si premette che per l'iniezione endovenosa è opportuno scegliere un vaso di calibro ampio, ad esempio la vena cubitale. L'iniezione deve essere praticata lentamente - circa 1 ml per minuto. In caso di iniezione troppo rapida o in una vena di calibro troppo piccolo, esiste il rischio di tromboflebite.

***Bisogna assolutamente evitare l'iniezione intra-arteriale, in quanto può provocare necrosi.***

- **Stato di eccitazione psicomotoria:  
(Crisi ansiosa grave, delirium tremens).**  
*Trattamento iniziale:*  
0,1 - 0,2 mg ev per Kg di peso corporeo ogni 8 ore fino alla scomparsa della sintomatologia acuta. Il trattamento va poi proseguito per via orale.
- **Male epilettico:**  
0,15 - 0,25 mg im o ev per Kg di peso corporeo.  
Ripetere la stessa dose, se necessario, a distanza di 30 - 60 minuti e procedere eventualmente ad infusione, tenendo presente che la dose massimale nelle 24 ore è di 3 mg per Kg di peso corporeo.
- **Tetano:**  
*Per risolvere gli spasmi muscolari:*  
0,1 - 0,3 mg per Kg di peso corporeo per iniezione ev ad intervalli di 1 - 4 ore.  
Talvolta è utile la somministrazione per infusione (3 - 4 mg per Kg di peso corporeo nelle 24 ore) o per sonda naso-duodenale (alla stessa posologia).
- **Spasmi muscolari a genesi centrale:**  
*Dose iniziale:* 10 mg im una o due volte (bambini: 2 - 10 mg).  
Continuare con la terapia orale.
- **Spasmi muscolari che accompagnano le affezioni reumatiche:  
(mialgie, brachialgie, sindromi cervicali e lombari a genesi vertebrale e forme di reumatismo extra-articolare).**  
*Sintomatologia acuta:*  
Dose iniziale da 10 a 20 mg im, una - due volte al giorno, dopo miglioramento continuare con 5 mg per os, tre - quattro volte al giorno.

- **Ginecologia ed ostetricia:**

*Tossiemia pre-eclamptica:*

Trattamento iniziale: 10 - 20 mg ev: continuare il trattamento con 5 - 10 mg per via orale, tre volte al giorno.

*Eclampsia:*

Durante la crisi: 10 - 20 mg ev: continuare somministrando dosi da valutarsi in relazione alle necessità, sia per iniezione ev che per infusione, fino a dosi di 100 mg nelle 24 ore.

*Travaglio di parto (facilitazione all'espletamento):*

Da 10 a 20 mg per via im o rettale (eventualmente anche ev qualora siano presenti stati di forte eccitazione) quando la dilatazione è di 2 - 5 cm.

Da 10 a 20 mg ev facilitano gli interventi ostetrici come la sutura della episiotomia.

- **Anestesiologia e chirurgia:**

*Premedicazione:*

10 - 20 mg im (bambini: 2,5 - 10 mg) 1 ora prima dell'intervento.

*Induzione dell'anestesia:*

0,2 - 0,5 mg per Kg di peso corporeo ev

*Sedazione di base:*

Prima di iniziare manovre di esplorazione funzionale o interventi diagnostici che comportano una marcata carica psicoemozionale (cardioversione, cateterismo cardiaco, endoscopia, esami radiologici, chirurgia minore, riduzione di lussazioni o fratture, biopsie): 10 - 30 mg ev (bambini: 0,1 - 0,2 mg per Kg di peso corporeo).

Per adattare nel modo migliore la posologia a ciascun paziente, iniettare all'inizio 5 mg di *Vatran* e continuare con dosi iterative di 2,5 mg.

Osservare la reazione dei pazienti durante i 30 secondi successivi a ciascuna iniezione supplementare di 2,5 mg e continuare fino alla caduta delle palpebre.

Sia ben chiaro: la quantità somministrata non deve superare la dose di 0,35 mg per Kg di peso corporeo.

**Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal Medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.**

**NOTA BENE:** la soluzione iniettabile di *Vatran* deve essere sempre somministrata da sola, in quanto essa è incompatibile con le soluzioni acquose di altri medicinali: non possono venire praticate iniezioni combinate in quanto si ha precipitazione del principio attivo di *Vatran*. In una soluzione glucosata al 5 o al 10% o in una soluzione isotonica di cloruro di Sodio, il principio attivo di *Vatran* resta in soluzione senza precipitare per un

periodo sufficientemente lungo se si procede nel modo seguente: i contenuti delle fiale (non più di 4 ml) devono essere aggiunti rapidamente mescolando bene al volume totale della soluzione per infusione, che deve essere di almeno 250 ml, e l'infusione deve cominciare immediatamente.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Il Diazepam è ben tollerato. Se la posologia non viene adattata alle esigenze individuali possono comparire tuttavia effetti indesiderati dovuti ad una eccessiva sedazione e a rilassamento muscolare (sonnolenza, senso di fatica, vertigini e debolezza muscolare); in rari casi si osserva atassia.

Si tratta di segni di un surdosaggio relativo, che spariscono o spontaneamente in pochi giorni oppure dopo aggiustamento della posologia.

Altrettanto può dirsi di altri disturbi occasionali quali ipotensione, depressione, tremori, eruzioni cutanee, diplopia, eccezionalmente ittero.

Per via parenterale il Diazepam non provoca in genere modificazioni significative della pressione arteriosa, del polso e del respiro.

Tuttavia sono stati segnalati leggeri abbassamenti della pressione, che solo raramente hanno superato i 20 mm Hg per i valori sistolici ed i 10 mm Hg per quelli diastolici.

Molto rare sono le segnalazioni di compromissione della funzione respiratoria; queste manifestazioni sono risultate in genere di breve durata e si sono riscontrate soprattutto dopo iniezione endovenosa, in particolare in pazienti arteriosclerotici o in malati che presentavano già un'insufficienza respiratoria. Nella maggior parte di questi casi, si trattava di pazienti ai quali erano state somministrate dosi troppo elevate o nei quali l'iniezione era stata praticata troppo rapidamente.

L'iniezione endovenosa può anche occasionalmente provocare singhiozzo.

Ipotonia ed ipotermia sono state osservate in neonati la cui madre aveva ricevuto durante il parto le più alte dosi indicate per la tossiemia pre-eclamptica e nell'eclampsia.

**SI INVITA IL PAZIENTE A COMUNICARE AL PROPRIO MEDICO O FARMACISTA QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO DIVERSO DA QUELLI SOPRA INDICATI.**

***ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.***

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DEL MINISTERO DELLA  
SALUTE:** Giugno 2002

Agenzia Italiana del Farmaco