

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Diazepam Aristo 10 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Diazepam Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diazepam Aristo
3. Cómo tomar Diazepam Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diazepam Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Diazepam Aristo y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene como principio activo diazepam, que pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas. El diazepam tiene efectos tranquilizantes, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivos.; también tiene efecto hipnótico.

Diazepam se utiliza para el tratamiento sintomático de la ansiedad, tensión psíquica y otros trastornos físicos o psicológicos asociados a la ansiedad. También puede utilizarse como coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad o la excitación asociada a trastornos psiquiátricos (por ejemplo, trastornos del comportamiento o esquizofrenia) o trastornos situacionales transitorios.

Diazepam es útil como terapia complementaria para reducir el espasmo muscular debido a un traumatismo local (inflamación, lesión). También puede utilizarse para combatir la espasticidad en casos como la parálisis cerebral y la paraplejía (parálisis de la mitad inferior del cuerpo, que afecta a ambas piernas), así como en síndromes caracterizados por movimientos lentos y "tormentosos" y el síndrome de rigidez generalizada.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limite su actividad o le someta a una situación de estrés importante.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diazepam Aristo**

##### **No tome Diazepam Aristo**

- Si es alérgico al principio activo, otras benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece problemas respiratorios graves.
- Si padece problemas de hígado graves.
- Si tiene apnea del sueño;
- Si padece debilidad muscular (miastenia gravis)

Las benzodiazepinas no se recomiendan para el tratamiento primario de trastornos psicóticos, ni debe ser utilizado como único tratamiento en pacientes con depresión, sola o asociada con ansiedad, ya que en estos pacientes puede acelerarse el riesgo de suicidio.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si tiene antecedentes de dependencia de drogas o alcohol.
- Si está usando medicamentos llamados depresores del sistema nervioso central (SNC);
- Si es un paciente de edad avanzada, está debilitado o padece una enfermedad cardíaca o pulmonar. Su médico ajustará la dosis del medicamento;
- Si tiene depresión;
- Si ha padecido o padece alguna enfermedad del hígado o del riñón.

### Tolerancia

El uso continuado de diazepam durante largo tiempo, puede producir cierta pérdida de eficacia de los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas.

### Dependencia

El uso de las benzodiazepinas y de medicamentos similares a las benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física y psíquica (ver posibles efectos adversos). Esto ocurre principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo y en pacientes con antecedentes de adicción al alcohol o a las drogas.

### Síndrome de abstinencia

El uso de benzodiazepinas, puede conducir a una dependencia.. La interrupción brusca del tratamiento puede provocar síndrome de abstinencia que puede manifestarse al cabo de unas horas, una semana o más. Estos pueden incluir dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad. En casos graves pueden aparecer los siguientes síntomas: pérdida del sentido de la realidad, despersonalización, adormecimiento de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones y convulsiones. Informe a su médico, si desarrolla alguno de los síntomas mencionados anteriormente.

### Insomnio de rebote y ansiedad

Tras la interrupción del tratamiento puede producirse un síndrome de carácter transitorio caracterizado por la reaparición de los síntomas -incluso más pronunciados- que llevaron a la toma inicial del medicamento. Puede ir acompañado de cambios de humor, ansiedad o alteraciones del sueño e inquietud. Como el riesgo de síndrome de abstinencia y de ansiedad es mayor tras la interrupción brusca del tratamiento, para evitarlo, el médico reducirá la dosis gradualmente.

### Amnesia (pérdida de memoria)

Este medicamento puede causar pérdida de memoria, y aumenta el riesgo al aumentar la dosis. Estos efectos pueden estar asociados a trastornos del comportamiento.

### Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Al utilizar este medicamento pueden producirse reacciones paradójicas como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre el comportamiento. Si se presentan estos síntomas, informe a su médico; el uso del medicamento debe ser suspendido. Estos síntomas son más probables en los niños y en los pacientes de edad avanzada.

### Uso concomitante de alcohol/depresores del SNC

Debe evitarse el uso de este medicamento en combinación con alcohol y/o depresores del SNC, ya que pueden potenciar el efecto de diazepam, incluyendo posiblemente sedación severa, depresión respiratoria y/o cardiovascular.

### Niños

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 6 meses porque es poco probable que sea seguro. El médico puede prescribirlo sólo cuando no existan otras alternativas terapéuticas. La duración del tratamiento en niños mayores de 6 meses debe ser lo más breve posible.

### **Otros medicamentos y Diazepam Aristo**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El uso simultáneo de los siguientes medicamentos con diazepam provoca una potenciación de los efectos sobre la sedación, la respiración, el flujo sanguíneo y la circulación:

- antipsicóticos, antidepresivos, por ejemplo, fluvoxamina, fluoxetina (utilizados para tratar trastornos depresivos y de ansiedad)
- ansiolíticos/sedantes (medicamentos para tratar la ansiedad)
- hipnóticos (medicamentos para tratar el insomnio) ;
- anticonvulsivos (medicamentos para tratar las convulsiones);
- anestésicos (medicamentos que impiden sentir el dolor y otras sensaciones)
- barbitúricos (medicamentos antiepilépticos);
- analgésicos narcóticos (analgésicos fuertes);
- antihistamínicos (utilizados para tratar las alergias);
- cimetidina, omeprazol (utilizados para tratar las úlceras);
- ketoconazol (utilizado para tratar infecciones fúngicas);
- alcohol.

La eliminación de la fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia) se ve afectada por diazepam.

La cisaprida (utilizada para aumentar la motilidad del tracto gastrointestinal superior) puede aumentar temporalmente el efecto sedante de diltiazem.

### **Toma de Diltiazem con alcohol**

No se recomienda utilizar diltiazem junto con alcohol ya que aumenta el efecto sedante (ver Uso concomitante de alcohol/depresores del SNC).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no debe administrarse durante el embarazo.

Si se administra diazepam por exigencia médica durante el último período del embarazo o a dosis elevadas durante el parto, pueden producirse algunos efectos en el recién nacido, como irregularidades en el ritmo cardíaco, debilidad en la succión, baja temperatura corporal, bajo tono muscular y depresión respiratoria moderada.

Se ha detectado la presencia de diazepam en la leche materna, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

### **Diazepam Aristo contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Diazepam Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las dosis de diazepam se ajustan individualmente.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

### Adultos

La dosis inicial es de 5-10 mg. La dosis habitual es de 5-20 mg, dependiendo de la gravedad de los síntomas. Las dosis orales únicas no deben superar normalmente los 10 mg.

### Pacientes de edad avanzada

Su médico prescribirá la dosis más baja. Se le controlará regularmente al principio del tratamiento para reducir la dosis y/o la frecuencia de administración.

### Pacientes con insuficiencia hepática

Su médico prescribirá la dosis más baja.

### Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica

Su médico prescribirá la dosis más baja.

### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (ver dependencia) y nunca superior a 2-3 meses, incluyendo la fase de reducción gradual de la dosis.

En ciertos casos, su médico decidirá prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado, y deberá reevaluar su situación con regularidad.

## **Niños**

La dosis diaria recomendada es de 0,1-0,3 mg/kg de peso corporal al día. El tratamiento debe ser lo más corto posible.

## **Si toma más Diazepam Aristo del que debe**

Si usted ha tomado más diazepam del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Lo síntomas por sobredosis de diazepam pueden causar depresión del sistema nervioso central, incluyendo somnolencia, torpeza, falta de coordinación muscular, trastornos del habla, movimientos oculares incontrolados. Una sobredosisificación puede conducir al coma, problemas de reflejos y dificultades respiratorias. El efecto depresor respiratorio de las benzodiazepinas es más grave en pacientes con enfermedades respiratorias.

Los síntomas de sobredosis son más pronunciados en presencia de alcohol o de otros depresores del sistema nervioso central y pueden provocar la muerte en estos casos.

En caso de sobredosis, se vigilarán las constantes vitales del paciente y se establecerán medidas de apoyo acordes con su estado. En algunos pacientes puede ser necesario un tratamiento relacionado con los efectos sobre el corazón, los vasos sanguíneos y la respiración o el sistema nervioso central.

Para evitar una mayor absorción de este medicamento se debe utilizar carbón activo en un plazo de 1 a 2 horas. Como medida excepcional puede utilizarse un lavado gástrico en los casos de sobredosis por ingestión simultánea de varios medicamentos.

Si la depresión del sistema nervioso central es grave, se considerará el uso de un medicamento llamado flumazenil (utilizado para revertir el efecto de este medicamento); es esencialmente necesario controlar el estado clínico del paciente.

## **Si olvidó tomar Diazepam Aristo**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si está a punto de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada.

## **Si interrumpe el tratamiento con Diazepam Aristo**

No deje de usar su medicamento sin consultarlo con su médico, ya que éste puede querer reducir gradualmente el número de comprimidos que toma antes de suspenderlo por completo.

Al cesar la administración pueden aparecer dolores de cabeza, dolor muscular, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. En casos graves pueden aparecer los siguientes síntomas: pérdida de la percepción de la realidad (desrealización), sentirse como si estuviera "fuera de su cuerpo" (despersonalización), entumecimiento y hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones o ataques epilépticos.

El tratamiento con diazepam debe retirarse gradualmente, ya que de lo contrario los síntomas para los que está siendo tratado pueden volver con más intensidad que antes (insomnio y ansiedad de rebote). El riesgo de que esto ocurra es mayor cuando se deja de usar diazepam de forma repentina. También puede experimentar cambios de humor, ansiedad, inquietud o cambios en los patrones del sueño.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son fatiga, somnolencia y debilidad muscular y suelen estar relacionados con la dosis. Estos efectos adversos se producen principalmente al inicio del tratamiento y suelen desaparecer con la administración de forma continuada.

##### *Dependencia*

La administración continuada de esta medicina (incluso en dosis terapéuticas) puede llevar al desarrollo de dependencia física: la interrupción de la terapia puede llevar al desarrollo del efecto de retirada o de rebote.

##### *Reacciones paradójicas*

Se describen reacciones paradójicas como inquietud, agitación, irritabilidad, agresión, delirio, ataques de rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento anormal y otros trastornos del comportamiento asociados con la administración de benzodiazepinas. Si se producen el tratamiento debe interrumpirse. Estas reacciones son más propensas a aparecer en niños y en pacientes de edad avanzada.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

- ictericia;
- aumento de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre.
- confusión, pasividad emocional, alteración del estado de alerta, depresión, aumento o disminución de la libido;
- movimientos descoordinados, trastorno del habla, alteración de la pronunciación (mala pronunciación), dolor de cabeza, temblores, mareos, amnesia anterógrada (es una pérdida de la capacidad de crear nuevos recuerdos, lo que lleva a una incapacidad parcial o total de recordar el pasado reciente);
- visión doble, visión borrosa;
- mareos;
- insuficiencia cardíaca, incluido parada cardíaca;
- presión arterial baja, depresión circulatoria;
- depresión respiratoria, incluyendo insuficiencia respiratoria
- náuseas, sequedad de boca o producción excesiva de saliva, estreñimiento y otros trastornos gastrointestinales
- reacciones cutáneas;
- incontinencia, retención urinaria;
- latidos irregulares del corazón;
- caídas y fracturas.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Diazepam Aristo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Diazepam Aristo 10 mg comprimidos

- El principio activo es diazepam. Cada comprimido contiene 10 mg de diazepam.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, óxido de hierro amarillo (E-172), colorante azul índigo, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), talco y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color azul claro moteado, redondos, planos, biseladas y con bordes, con la inscripción "CZ" en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos se presentan en envases con blíster de PVC/PVDC- Aluminio que contienen 20, 25, 30, 40 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26,  
28850, Torrejón de Ardoz,  
Madrid, España

#### Responsable de la fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.L.  
C/ Solana, 26,  
28850, Torrejón de Ardoz,  
Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España	Diazepam Aristo 10 mg comprimidos EFG
Portugal	Diazepam Aristo

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2021.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>