



## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO

VINCOSEDAN

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Por comprimido:

Diazepam (DCI) .....5 mg  
Piridoxina (DCI) clorhidrato ..... 10 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

VINCOSEDAN está indicado para la supresión sintomática de la ansiedad, la agitación y la tensión psíquica debidas a estados psiconeuróticos y trastornos situacionales transitorios. En pacientes con deprivación alcohólica, puede ser útil para el alivio sintomático de la agitación aguda, el temblor y las alucinaciones. Es un coadyuvante útil para el alivio del dolor músculo-esquelético debido a espasmos o patología local (inflamación de músculos o articulaciones, traumas, etc.). También puede utilizarse para combatir la espasticidad originada por afecciones de las interneuronas espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral y paraplejia, así como en la atetosis y el síndrome de rigidez generalizada..

El diazepam puede utilizarse como tratamiento coadyuvante de los trastornos convulsivos pero no se ha demostrado útil como tratamiento único. En estos casos, el médico debe evaluar periódicamente la utilidad del medicamento para cada paciente individual.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

#### 4.2 Posología

##### Ansiedad

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del periodo recomendado; dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

##### Insomnio

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. De forma general la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días hasta dos semanas, con una duración máxima de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja recomendada. No debe excederse la dosis máxima.

#### CORREO ELECTRÓNICO

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

La dosis para adultos es:

- *Ansiolítico*: 2 a 10 mg de diazepam ( medio comprimido a 2 comprimidos) dos a cuatro veces al día.
- *Sedante-hipnótico*: *Abstinencia alcohólica* : 10 mg de diazepam ( 2 comprimidos) tres o cuatro veces al día durante las primeras veinticuatro horas, disminuyendo la dosificación a 5 mg (1 comprimido) tres o cuatro veces al día según las necesidades.
- *Coadyuvante en terapia anticonvulsiva*: 2 a 10 mg de diazepam (medio comprimido a 2 comprimidos) dos a cuatro veces al día.
- *Coadyuvante para el alivio del espasmo músculo-esquelético*: 2 a 10 mg de diazepam (medio comprimido a 2 comprimidos) tres o cuatro veces al día.

La recomendación de dosis en niños, ancianos y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática es:

- Niños de 6 meses en adelante: 2 a 2,5 mg de diazepam (medio comprimido ) 1 ó 2 veces al día, incrementándose gradualmente según necesidad y tolerancia; como normal general 0,1-0,3 mg/kg de peso corporal al día. Debido a la variedad de respuesta de los niños a los medicamentos que actúan sobre el S.N.C., debe iniciarse el tratamiento con la dosis más baja e incrementarse según se requiera. No utilizar en niños menores de 6 meses de edad.
- Ancianos y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática: 2 a 2.5 mg de diazepam ( medio comprimido) una ó dos veces al día, aumentando gradualmente la dosificación según necesidades y tolerancia.

En casos de insuficiencia hepática o renal se observará una especial atención al individualizar la dosis.

El diazepam experimenta una rápida distribución en el organismo, por lo que se recomienda tomar el producto antes de acostarse.

#### **4.3 Contraindicaciones.**

- Miastenia gravis.
- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, o a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática severa.
- Glaucoma de ángulo cerrado

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.**

##### Tolerancia.

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

##### Dependencia.

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas:



despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Insomnio de rebote y ansiedad: se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas- aunque más acentuados- que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Duración del tratamiento: La duración del tratamiento debe ser la más corta posible (ver Posología), pero no debe exceder las 8 a 12 semanas para la ansiedad, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

Diazepam es una benzodiazepina de acción media larga por ello conviene advertir al paciente de la inconveniencia de cambiar a otra benzodiazepina de acción corta, por la posibilidad de aparición de un fenómeno de retirada.

#### Amnesia.

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas (ver Efectos indeseables).

#### Reacciones psiquiátricas y paradójicas.

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.

Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

#### Grupos especiales de pacientes.

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria. Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

#### **4.5 Interacciones**

El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

A tener en cuenta: Combinación con depresores del SNC.

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

Los compuestos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

No se recomienda el uso simultáneo con Levodopa, ya que la piridoxina invierte los efectos antiparkinsonianos de ésta .

La eliminación metabólica de la Fenitoína se ve también afectada si se administra conjuntamente con diazepam. Las variaciones en este caso son imprevisibles ya que las tasas plasmáticas de fenitoína pueden verse aumentadas con signos de toxicidad, o bien pueden disminuir o quedarse estables. Una administración conjunta requiere una vigilancia de las mismas.

Los antiácidos pueden retrasar la absorción de diazepam pero no la disminuyen.

La premedicación con diazepam puede disminuir la dosis necesaria de un derivado del fentanilo para inducir anestesia y disminuir el tiempo de pérdida de consciencia con las dosis de inducción.

La Isoniazida puede inhibir la eliminación del diazepam produciendo un aumento de las concentraciones plasmáticas.

La Rifampicina puede potenciar la eliminación de diazepam produciendo una disminución de las concentraciones plasmáticas.

La Cisaprida produce un aumento transitorio del efecto sedativo del diazepam, al igual que la Cimetidina, lo que aumenta el riesgo de somnolencia.

#### **4.6 Embarazo y Lactancia.**

Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.



Diazepam atraviesa la placenta. Debe evitarse su uso durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Si, por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

#### **4.7 Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.**

La capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria puede verse negativamente afectada por la sedación, amnesia, dificultad en la concentración y deterioro de la función muscular que pueden aparecer como consecuencia del tratamiento. Además, los periodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta (ver Interacciones).

#### **4.8 Reacciones adversas.**

Somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopia. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente.

##### Amnesia:

Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver Advertencias y precauciones).

##### Depresión.

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión pre-existente.

##### Reacciones psiquiátricas y paradójicas.

Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos.

##### Dependencia.

La administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote (ver Precauciones y Advertencias). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

#### **4.9 Sobredosificación.**

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol).

El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Puede usarse el flumazenilo como antídoto.

## 5.1 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

*Ansiolítico ; sedante-hipnótico:* Se cree que el diazepam estimula los receptores de GABA en el sistema reticular activador ascendente. Puesto que el GABA es inhibidor, la estimulación de los receptores aumenta la inhibición y bloquea la excitación cortical y límbica después de estimular la formación reticular del tallo cerebral.

*Anticonvulsivo:* Parece actuar, al menos parcialmente, por potenciación de la inhibición presináptica. Suprimen la propagación de la actividad convulsiva producida por focos epileptógenos en la corteza, tálamo y estructuras límbicas, pero no eliminan la descarga normal del foco.

*Coadyuvante de la relajación del músculo esquelético:* No está totalmente establecido el mecanismo de acción exacto, pero se cree que estos medicamentos producen relajación del músculo esquelético principalmente por inhibición de las vías espinales aferentes polisinápticas, sin embargo, también pueden inhibir las vías aferentes monosinápticas. Las benzodiazepinas también pueden deprimir directamente los nervios motores y la función muscular.

La piridoxina actúa como coadyuvante de las propiedades farmacológicas del diazepam. Está implicada en la conversión del triptófano a ácido nicotínico o a serotonina, en la degradación de glucógeno a glucosa-1-fosfato, en la conversión de oxalato a glicina, y en la síntesis del grupo hemo.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas.

La concentración sanguínea máxima de *diazepam* se produce a los 30-90 minutos, lo que supone una constante de velocidad de absorción muy rápida.

La biodisponibilidad oral es prácticamente del 100%

El porcentaje total de unión a las proteínas plasmáticas se sitúa entre el 94 y 99%. Es significativamente superior en los hombres que en las mujeres y disminuye significativamente en el recién nacido y en pacientes con síndrome nefrótico o con insuficiencia renal avanzada y en caso de cirrosis hepática.

Se distribuye amplia y rápidamente por todos los tejidos (particularmente en el cerebro e hígado).

Atraviesa fácilmente la barrera placentaria, sobre todo en los últimos meses de embarazo  
El diazepam atraviesa la barrera hematoencefálica.  
El volumen de distribución es 1,1 l/kg (0,7-3,4 l/kg).  
La semivida de distribución es de 7-10 h., y su cinética de eliminación es lenta.

Se metaboliza de forma extensa a nivel hepático.

Se excreta a través de leche materna.

Se excreta a través de la orina tanto en forma libre como conjugado.

La excreción renal es aproximadamente del 75%.

La semivida de eliminación es aproximadamente 0,83 - 2,25 días. Incrementa con la edad hasta 79 h (rango de 37 a 169 h).

En tratamientos multidosis no muy prolongados, la semivida biológica resulta ser algo superior (entre 26 h 54 h) y se produce una acumulación significativa.

Cuando existe enfermedades hepáticas, el metabolismo se ve muy afectado al igual que el volumen de distribución y el porcentaje de unión a proteínas plasmáticas.

En la insuficiencia renal, lo único que se observa es una unión a las proteínas plasmáticas ligeramente reducida (92-98%) y que probablemente, es irrelevante. En general no se precisa ajuste de dosis.

En niños recién nacidos, el diazepam se metaboliza lentamente con una semivida prolongada de 22 a 54 h.

Los metabolitos activos persisten al menos durante 1 a 2 semanas.

La semivida de eliminación del diazepam en pacientes obesos está retrasada de forma marcada.

El diazepam no es una sustancia dializable.

La *piridoxina* se absorbe rápidamente principalmente en el yeyuno.

No se une a proteínas plasmáticas y se almacena principalmente en el hígado, y en menor grado en el músculo y el cerebro.

Se metaboliza a nivel hepático. Su eliminación es renal (casi totalmente como metabolitos). Se excreta en la leche materna.

Su vida media es de 15 a 20 días

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Las pruebas toxicológicas en animales a corto y largo plazo, ponen de manifiesto que la toxicidad de los componentes de VINCOSSEDAN es baja, presentandose efectos tóxicos a dosis muy superiores a la dosis máxima empleada en humanos.

Los resultados disponibles sobre los efectos mutagénicos del diazepam son contradictorios.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**



### **6.1. Lista de excipientes**

Lactosa, almidón de arroz, polividona, talco, estearato magnésico (E572), sílice coloidal y aceite de ricino hidrogenado.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se conocen.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales

### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

Blisters de aluminio / PVC con 40 comprimidos

### **6.6 Instrucciones de uso/manipulación**

No procede

### **6.7 Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización**

LABORATORIOS ASOCIADOS NUPEL, S.L.  
Rúa carpinteros, 25 Po. Ind. Ceao (Lugo) – 27003 - España

### **7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**

Enero 2001