

Prospecto: información para el usuario

Valium 10mg/2ml solución inyectable

Diazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Valium y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Valium
3. Cómo usar Valium
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valium
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valium y para qué se utiliza

Valium contiene como principio activo diazepam, que pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

El diazepam tiene efectos tranquilizantes, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes.

Los médicos recetan Valium a las personas que presentan agitación moderada o grave, ansiedad o tensión psíquica. 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.

Los médicos también recetan Valium en la medicación preoperatoria para la sedación basal en pacientes con ansiedad o tensión, inducción a la anestesia y sedación previa a las intervenciones de diagnóstico, quirúrgicas y procedimientos endoscópicos (cateterismo cardiaco).

Para pacientes con síndrome de abstinencia al alcohol para el alivio de la excitación, pánico, el temblor y las alucinaciones (delirium tremens).

Para el tratamiento agudo del status epiléptico (crisis epiléptica única o repetidas que persisten por un tiempo suficiente para potencialmente producir daño neurológico), convulsiones graves, el tétanos (enfermedad que provoca espasmos musculares), en ginecología en la preeclampsia o eclampsia (convulsiones debidas a un aumento brusco e inesperado de tensión arterial previa al parto o durante el embarazo) como segunda línea de tratamiento (si el sulfato de magnesio no está disponible o si las crisis epilépticas continúan a pesar de la administración de sulfato de magnesio). El médico evaluará el posible riesgo para el feto frente al beneficio terapéutico para la madre.

Valium también es recetado por los médicos para el tratamiento de los espasmos musculares debidos a traumatismos locales (lesión, inflamación) y otras afecciones relacionadas con la parálisis cerebral (grupo de trastornos que afecta la capacidad de una persona para moverse, mantener el equilibrio y la postura), paraplejia (parálisis de la mitad inferior del cuerpo, que afecta a ambas piernas) y el síndrome de rigidez generalizada, incluyendo tétanos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Valium

No use Valium

- Si es alérgico a diasepam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas.
- Si padece dificultades respiratorias **relacionadas o no con el sueño** desde hace tiempo.
- Si padece una enfermedad llamada “miastenia gravis”, que se caracteriza por debilidad y cansancio muscular.
- Si padece problemas respiratorios graves (Insuficiencia respiratoria grave).
- Si padece problemas de hígado graves (Insuficiencia hepática grave).
- Si sufre dependencia de drogas o alcohol, no debe usar Valium a menos que su médico se lo indique formalmente.

Este medicamento no está recomendado para el tratamiento primario de trastornos psicóticos (trastornos mentales graves que causan ideas y percepciones anormales), ni debe ser utilizado como único tratamiento en pacientes con depresión, sola o asociada con ansiedad.

Si tiene alguna duda sobre esto, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Valium

- Si tiene alguna enfermedad de corazón, hígado o riñón
- Si tiene dificultades respiratorias
- Si sufre debilidad muscular grave
- Si padece otras enfermedades
- Si tiene alergias
- Si tiene antecedentes o problemas de dependencia de drogas o depresores del Sistema Nervioso Central, incluido el alcohol
- Si padece otras enfermedades

Su médico decidirá usar una dosis inferior de Valium o que no lo use en absoluto.

En los pacientes con depresión, Valium sólo actúa sobre el componente ansioso, por lo que no constituye en sí mismo un tratamiento de la depresión y puede eventualmente desenmascarar algunos signos de la misma (riesgo de suicidio).

Si es epiléptico y está siguiendo un tratamiento de larga duración con Valium, no se recomienda el uso del antagonista de las benzodiazepinas Anexate (flumazenilo) para revertir el efecto de Valium, puesto que pueden aparecer convulsiones.

Su médico prestará especial atención por el elevado riesgo asociado si usted es paciente de edad avanzada o está muy debilitado.

Niños

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Pacientes de edad avanzada

Si usted es paciente de edad avanzada, su médico le administrará una dosis menor. Los efectos farmacológicos de las benzodiazepinas en pacientes de edad avanzada parecen ser mayores que en la población más joven.

Otros medicamentos y Valium

Uso de Valium con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es extremadamente importante ya que al tomar más de una medicina al mismo tiempo, su efecto se puede potenciar o debilitarse. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de Valium.

Cimetidina, ketoconazol, fluconazol, voriconazol, fluvoxamina, fluoxetina, anticonceptivos hormonales, disulfiram, isoniazida, diltiazem, idelalisib, modafinilo, armodafinilo, esomeprazol y omeprazol aumentan temporalmente el efecto sedante de Valium, lo que aumenta el riesgo de somnolencia. Lo mismo ocurre con el zumo de pomelo.

Por el contrario, medicamentos como rifampicina y carbamazepina producen una disminución de los efectos de Valium.

Asimismo, el metabolismo de la fenitoína puede verse afectado si está siendo tratado con Valium, por lo tanto, si está utilizando este medicamento, su médico ajustará las dosis de los mismos.

Se puede incrementar el efecto sedante y la depresión cardiorrespiratoria al combinar Valium con otros depresores del Sistema Nervioso Central, pudiendo provocar coma o muerte.

Las xantinas como teofilina y cafeína se oponen a los efectos sedantes de Valium.

Por lo tanto, no debe usar Valium con ningún otro medicamento, a menos que se lo haya permitido su médico.

Si necesita más información, consulte con su médico o farmacéutico.

Uso de Valium con alimentos, bebidas y alcohol

Las bebidas alcohólicas aumentan los efectos sedantes de Valium, por tanto evite el uso de bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Si necesita información adicional consulte a su médico.

No se debe tomar diazepam en combinación con zumo de pomelo, ya que éste puede aumentar los niveles de diazepam en su cuerpo.

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas, y fármacos tipo benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física y psicológica. Esto ocurre principalmente tras el uso ininterrumpido del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- El uso de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes), y nunca las aconseje a otras personas.
- Una vez que se haya desarrollado la dependencia, su médico le dará las instrucciones a seguir y aplicará el tratamiento correspondiente.
- Siga estrictamente las instrucciones de su médico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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.

Si por estricta exigencia médica, Valium se administra antes o durante el parto, pueden aparecer en el recién nacido hipotermia (temperatura corporal anormalmente baja), debilidad, hipotensión y dificultades respiratorias. Asimismo se han dado casos de síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

Las benzodiazepinas pasan a la leche materna, por lo que deberá consultar con su médico el uso o no de Valium mientras esté en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas porque este medicamento puede producir sedación, amnesia, dificultad para concentrarse y debilidad muscular, lo que pueden afectar negativamente a la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. El médico debe decidir cuando se pueden retomar estas actividades. Este efecto se aumenta si, además ha ingerido alcohol.

Valium contiene etanol, alcohol bencílico, ácido benzoico, benzoato de sodio y propilenglicol

Este medicamento contiene 8,5 % de etanol (alcohol); que se corresponde con una cantidad de 170,5 mg por dosis, lo que equivale a 4,3 ml de cerveza o 1,8 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Este medicamento contiene 31,4 mg de alcohol bencílico en cada ampolla de 2 ml equivalente a 15,7 mg/1 ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (aci-dosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene 5 mg de ácido benzoico y 95 mg de benzoato de sodio en cada ampolla de 2 ml,

El ácido benzoico y el benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene 828 mg de propilenglicol en cada ampolla de 2 ml equivalente a 414 mg/1 ml. Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

3. Cómo usar Valium

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.

Valium se administra mediante una inyección intramuscular profunda.

Valium también puede administrarse por vía intravenosa con las siguientes soluciones electrolíticas de perfusión: NaCl 0,9%, Dextrosa 5,5% o Dextrosa 10%. **Se debe evitar el uso de bolsas y equipos de perfusión que contengan PVC cuando se vaya a administrar el medicamento** (ver sección 6).

Si estima que la acción de Valium es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico ajustará la dosis a cada paciente. Las dosis serán menores en pacientes de edad avanzada o en enfermos debilitados y en pacientes con alteraciones respiratorias crónicas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Valium que será lo más corta posible.

Si usa más Valium del que debe

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 ingerida..

Si interrumpe el tratamiento con Valium

Tras la retirada del tratamiento pueden aparecer de forma transitoria los síntomas previos al tratamiento (aunque más acentuados), se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta la supresión definitiva del tratamiento.

Si tiene cualquier 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 sufren.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

La mayoría de los pacientes toleran bien Valium pero los efectos adversos más frecuentes, que se dan especialmente al principio del tratamiento, son cansancio, debilidad muscular y somnolencia.

Ocasionalmente se han descrito otros efectos adversos del tipo de confusión, disminución del estado de alerta, pérdida de sensibilidad, mareo, trastornos afectivos, alteraciones emocionales y del humor, estreñimiento, depresión, diplopía (visión doble), ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios), dificultad de articular las palabras, alteraciones digestivas, alteración del ritmo cardiaco, dolor de cabeza, hipotensión, alteraciones circulatorias, cambios en la libido (apetencia sexual), náuseas, sequedad de boca o hipersalivación (secreción salivar exagerada), incontinencia o retención urinaria, erupciones cutáneas, balbuceo, temblor, vértigo y visión borrosa. Las reacciones cutáneas más frecuentes son erupción (inflamación de la piel), urticaria (ronchas rojizas) y prurito (hormigueo o irritación incómoda de la piel que provoca el deseo de rascarse en el área afectada).

Muy raramente se ha informado de aumento de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina, ictericia (aspecto amarillento de la piel y de los ojos), así como paro cardiaco.

Se ha observado un aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada y en pacientes que estén tomando a la vez otros medicamentos sedantes (incluidas las bebidas alcohólicas). Puede ocurrir insuficiencia cardíaca, depresión respiratoria, incluyendo insuficiencia respiratoria.

Se sabe que cuando se utilizan benzodiazepinas pueden ocurrir efectos adversos sobre el comportamiento tales como inquietud, desorientación, agitación, irritabilidad, delirio (incoherencia de las ideas), ataques de ira, agresividad, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, pesadillas, sueños anormales, alucinaciones, psicosis (pérdida de contacto con la realidad), hiperactividad o conducta inapropiada. Estas reacciones son más

frecuentes en ancianos y en niños. Si le ocurren estos efectos, debe interrumpir el tratamiento y contactar inmediatamente con su médico.

Por otra parte el uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia, principalmente cuando se toma el medicamento de forma ininterrumpida durante largo tiempo. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación, de acuerdo siempre con las instrucciones del médico.

Puede aparecer amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) a dosis normales, el riesgo aumenta cuando se aumenta la dosis. Los efectos amnésicos pueden ir asociados a alteraciones del comportamiento.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

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/. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Valium

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.

Conservar en el embalaje exterior.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Valium si se conserva de forma incorrecta, ya que el contenido se puede enturbiar o separar en fases.

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 SIGRE  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.

Se ha demostrado que durante la utilización presenta estabilidad física y química durante 24 horas a temperatura ambiente.

Desde el punto de vista microbiológico se debe usar el medicamento inmediatamente. En caso contrario, el tiempo que esté almacenado y las condiciones previas a su utilización serán responsabilidad del usuario. No debe mezclarse ni diluirse con otras soluciones o medicamentos en la jeringa o botella de perfusión.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valium

- El principio activo es diazepam. Cada ampolla de 2 ml contiene 10 mg de diazepam.
- Los demás componentes son etanol, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido sódico, ácido benzoico (E-210), benzoato sódico (E-211) y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Valium se presenta en forma de solución inyectable en ampollas de 2 ml. Está disponible en envases de 5 ó 50 ampollas (envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Atrnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dinamarca

Fabricantes:

Roche Farma, S.A.
C/ Eratóstenes, 19
Getafe
28906 Madrid

ó

CENEXI SAS
Rue Marcel et Jacques Gaucher, 52
Fontenay Sous Bois F-94120 - Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La dosis debe ser individualizada en función de la necesidad de cada individuo y deberá administrarse la menor cantidad efectiva que sea posible, especialmente en niños, pacientes de edad avanzada e individuos debilitados o en aquellos con enfermedad hepática o bajos niveles de albúmina sérica.

Estados de ansiedad media/grave: La dosis para adultos es 2 a 10 mg vía intramuscular o vía intravenosa, repetidos a las 3-4 horas si es necesario. La recomendación de dosis en pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática es la menor cantidad efectiva que sea posible.

Pacientes con deprivación alcohólica: 10 mg vía intramuscular o vía intravenosa. En caso necesario, a las 3-4 horas 5-10 mg (Otra pauta: 0,1-0,2 mg/kg vía intravenosa repetidos cada 8 horas, hasta cese de los síntomas). Luego tratamiento oral.

Como premedicación: 10-20 mg vía intramuscular, una hora antes de inducir a la anestesia. Niños: 0,1-0,2 mg/kg vía intramuscular.

Para inducción anestésica: 0,2-0,5 mg/kg vía intravenosa.

Sedación previa a intervenciones: 10-20 mg vía intravenosa (5 mg inicialmente y cada 30 segundos 2,5 mg hasta caída de los párpados a media pupila). En pacientes obesos 30 mg vía intravenosa; niños: 0,1-0,2 mg/kg vía intravenosa).

En status epilepticus: 0,15-0,25 mg/kg vía intravenosa repetidos con intervalos de 10-15 minutos, si es necesario o en perfusión continua. (Dosis máxima: 3 mg/kg en 24 horas).

Tétanos: Se debe administrar 0,1-0,3 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa en intervalos de 1-4 horas. Otra posibilidad es la perfusión continua o con sonda gástrica (3-4 mg/kg de peso corporal en 24 horas).

Preeclampsia y eclampsia: En caso de convulsión, o si existe riesgo de producirse, y el sulfato de magnesio no está disponible, administrar 10-20 mg por inyección intravenosa. Si se requieren dosis adicionales, se pueden administrar, tanto por inyección intravenosa como en perfusión continua intravenosa, hasta un máximo de 100 mg en 24 horas. La dosis de 100 mg es la dosis total que puede ser administrada en 24 horas, esta dosis no debe administrarse como una inyección intravenosa única sino como una serie inyecciones intravenosas lentas o como perfusión continua intravenosa. Si las crisis epilépticas continúan a pesar de la administración de sulfato de magnesio, se puede administrar Valium en una dosis de 5-10 mg por inyección intravenosa.

En espasmos musculares: 5 a 10 mg vía intramuscular o intravenosa, repetibles si es necesario a las 3-4 horas.

Forma de administración

La inyección intramuscular se hará profunda.

La inyección intravenosa debe siempre aplicarse muy lentamente (aproximadamente 0,5-1 ml por minuto) en vasos de grueso calibre. Una administración excesivamente rápida puede conducir a una apnea. Es

aconsejable al usar la vía intravenosa el disponer de un sistema de asistencia respiratoria. Evítese a toda costa la inyección intraarterial o la extravasación por la posibilidad de alteraciones vasculares.

Valium puede administrarse con las siguientes soluciones electrolíticas de perfusión: NaCl 0,9%, Dextrosa 5,5% o Dextrosa 10%.

Se ha demostrado que durante la utilización presenta estabilidad física y química durante 24 horas a temperatura ambiente.

Desde un punto de vista microbiológico se debe usar el medicamento inmediatamente. En caso contrario, el tiempo que esté almacenado y las condiciones previas a su utilización serán responsabilidad del usuario.

No debe mezclarse ni diluirse con otras soluciones o medicamentos en la jeringa o botella de perfusión.

Existen evidencias de que el diazepam puede ser adsorbido por las bolsas de perfusión de plástico y los equipos de perfusión que contienen PVC. Esta adsorción conduce a una disminución de la concentración de diazepam en un 50% o más, especialmente cuando las bolsas de perfusión preparadas se almacenan durante 24 horas o más en condiciones ambientales cálidas o cuando se usan tubos largos de perfusión o bajas velocidades de perfusión. **Se debe evitar el uso de bolsas y equipos de perfusión que contengan PVC cuando se vaya a administrar diazepam.** Se debe tener cuidado al hacer el cambio entre las bolsas y equipos de perfusión que contienen PVC y los que no contienen PVC.

En cualquier caso tras el cese de la sintomatología aguda, si procede continuar el tratamiento se hará por vía oral.