

## Prospecto: información para el usuario

### Diazepam Leo 5 mg comprimidos

Diazepam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomarse 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 Leo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diazepam Leo
3. Cómo tomar Diazepam Leo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diazepam Leo
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Diazepam Leo 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 anticonvulsivantes.

Los médicos recetan este medicamento a las personas que presentan síntomas de ansiedad, agitación y tensión psíquica producidos por estados psiconeuróticos y trastornos situacionales transitorios. 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.

También puede ser útil para el alivio de los síntomas de agitación aguda, temblor y alucinaciones en pacientes con síndrome de abstinencia al alcohol.

Este medicamento contribuye al alivio del dolor muscular producido por espasmos o inflamación de músculos o articulaciones, traumas, etc. También puede utilizarse para combatir los espasmos originados por enfermedades como parálisis cerebral (grupo de trastornos que afecta la capacidad de una persona para moverse, mantener el equilibrio y la postura) y paraplejía (parálisis de la mitad inferior del cuerpo, que afecta a ambas piernas), así como en la atetosis (movimientos continuos, involuntarios, lentos y extravagantes de dedos y manos) y en el síndrome de rigidez generalizada.

Este medicamento puede utilizarse como tratamiento coadyuvante (tratamiento que se administra después del tratamiento principal para aumentar las posibilidades de una curación) de los trastornos convulsivos (como epilepsia, convulsiones), pero no se ha demostrado útil como tratamiento único. En estos casos su médico evaluará periódicamente la utilidad del medicamento para su caso.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diazepan Leo

### No tome Diazepan Leo

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera 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 tomar este medicamento, 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. Su médico probablemente le habrá recetado otro medicamento para estos casos.

No utilizar este medicamento en niños menores de 6 meses de edad.

### Advertencias y precauciones

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

- Si tiene alguna enfermedad de hígado o del riñón
- Si tiene dificultades respiratorias
- Si sufre debilidad muscular grave
- Si padece otras enfermedades
- Si tiene alergias
- Si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol
- Si está tomando otros medicamentos

Su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de este medicamento o que no lo tome en absoluto.

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

### Toma de Diazepan Leo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar este medicamento con otros medicamentos a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de este medicamento.

Cisaprida, cimetidina, ketoconazol, fluvoxamina, fluoxetina y omeprazol aumentan temporalmente el efecto sedante de este medicamento, lo que aumenta el riesgo de somnolencia.

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

El uso concomitante de diazepam y opioides (analgésicos potentes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por ello, solo debe considerarse el uso concomitante cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe diazepam junto con opiáceos, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga estrictamente la recomendación de su médico respecto a la dosis. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al corriente de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

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

### **Toma de Diazepam Leo con alimentos y bebidas**

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

### **Riesgo de dependencia**

El uso de benzodiazepinas, puede conducir a una dependencia. Esto ocurre principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes), y nunca las aconseje a otras personas.
- No aumente en absoluto las dosis prescritas por su médico, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consulte a su médico regularmente para que decida si debe continuar el tratamiento.

### **Embarazo y lactancia**

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

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia o no de que tome este medicamento.

Las benzodiazepinas pasan a la leche materna, por lo que deberá consultar con su médico la toma o no de este medicamento 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. Este efecto se aumenta si, además ha ingerido alcohol.

### **Uso en ancianos**

Los ancianos pueden necesitar dosis inferiores de este medicamento que los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

### **3. Cómo tomar Diazepan Leo**

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.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico le recetará la dosis más adecuada y le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

Recuerde tomar su medicamento.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas:

#### **Adultos:**

*Síntomas de ansiedad:* 2 a 10 mg, 2 a 4 veces al día, dependiendo de la severidad de los síntomas.

*Alivio sintomático en la deprivación alcohólica aguda:* 10 mg, 3 o 4 veces durante las primeras 24 horas, reduciendo a 5 mg 3 o 4 veces al día, según necesidad.

*Coadyuvante para el alivio del espasmo músculo-esquelético:* 2 a 10 mg, 3 o 4 veces al día.

*Coadyuvante en terapia anticonvulsiva:* 2 a 10 mg, 2 o 4 veces al día.

#### **Dosificaciones especiales**

**Uso en niños:** 2 a 2,5 mg, 1 o 2 veces al día, incrementándose gradualmente según necesidades y tolerancia; como norma general 0,1-0,3 mg/kg al día. Debido a la variedad de respuesta de los niños a los medicamentos que actúan sobre el SNC, debe iniciarse el tratamiento con la dosis más baja e incrementarse según se requiera. No utilizar en niños menores de 6 meses de edad.

**En ancianos o en presencia de enfermedades debilitantes:** 2 a 2,5 mg, 1 o 2 veces al día, aumentando luego gradualmente, según necesidad y tolerancia.

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

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

En los pacientes ancianos o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, en niños, en pacientes debilitados o que tengan un nivel de albúmina sérica bajo, el médico prescribirá una dosis inferior.

### **Normas para la correcta administración**

No aumentar, en absoluto, las dosis prescritas por el médico.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Los comprimidos deben tomarse sin masticar, con un poco de agua o una bebida no alcohólica. Los comprimidos se tomarán a las horas que sean más necesarias, normalmente por la tarde o noche. Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado.

### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible y nunca superior a 2-3 meses. Consulte a su médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

No prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar este medicamento bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

### **Si toma más Diazepan Leo del que debe**

Si usted u otra persona ha ingerido una sobredosis de este medicamento llame inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562.04.20.

### **Si olvidó tomar Diazepan Leo**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

### **Si interrumpe el tratamiento con Diazepan Leo**

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

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 este medicamento pero los efectos adversos más frecuentes, que se dan especialmente al principio del tratamiento, son cansancio y somnolencia.

Ocasionalmente se han descrito otros efectos adversos del tipo de confusión, deterioro del estado de alerta, pérdida de sensibilidad, 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, aumento o disminución de 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 cardíaco.

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).

Se sabe que cuando se utilizan benzodiazepinas pueden ocurrir efectos adversos sobre el comportamiento tales como inquietud, agitación, irritabilidad, delirio (incoherencia de las ideas), ataques de ira, agresividad, pesadillas, alucinaciones, psicosis (pérdida de contacto con la realidad) 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/](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 Diazepan Leo**

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.  
Conservar en el embalaje original.

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.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Diazepan Leo**

El principio activo es diazepam. Cada comprimido contiene 5 mg de diazepam.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, hidrógenofosfato de calcio, carboximetilalmidón sódico de patata (Tipo A), estearato de magnesio y talco blanco.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son redondos biconvexos de color blanco

Diazepan Leo 5 mg comprimidos está disponible en envases con 30 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de los envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

TEOFARMA, S.r.l.

Via F. Ili Cervi, 8

Valle Salimbene (Pavia) - 27010 – Italia

#### **Responsable de la fabricación**

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

Pavia – 27100 Italia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022**

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