

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

### **Diazepam Bluefish 5 mg comprimidos EFG diazepam**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

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

Diazepam Bluefish 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 Diazepam Bluefish 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.

Diazepam Bluefish 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 paroplejia (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.

Diazepam Bluefish puede utilizarse como tratamiento coadyuvante (tratamiento que se administra después del tratamiento principal para aumentar las posibilidades de una curación) para 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 Diazepam Bluefish

### No tome Diazepam Bluefish

- Si es alérgico a diazepam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico 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 Diazepam Bluefish, 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 Diazepam Bluefish.

- 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 Diazepam Bluefish o que no lo tome en absoluto.

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

### Otros medicamentos y Diazepam Bluefish

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos. 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 Diazepam Bluefish 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 Diazepam Bluefish.

Cisaprida, cimetidina, ketoconazol, fluvoxamina, fluoxetina y omeprazol aumentan temporalmente el efecto sedante de Diazepam Bluefish, lo que aumenta el riesgo de somnolencia. Asimismo, el metabolismo

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

El uso concomitante de Diazepam Bluefish y opioides (analgésicos fuertes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede suponer una amenaza para la vida. Debido a esto, el uso concomitante debería considerarse sólo cuando no haya otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Diazepam Bluefish junto con opioides, éste debería limitar la dosis y duración del tratamiento concomitante.

Por favor, informe a su médico de todos los medicamentos opioides que está tomando y siga atentamente sus recomendaciones sobre la posología. Podría ser útil informar a sus amigos o familiares para que sean conscientes de los signos y síntomas expuestos con anterioridad. Contacte con su médico si experimenta cualquiera de estos síntomas.

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

### **Toma de Diazepam Bluefish con los alimentos, bebidas y alcohol**

Las bebidas alcohólicas aumentan los efectos sedantes de Diazepam Bluefish, 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**

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, sospeche que pueda estar embarazada o bien si está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este 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 Diazepam Bluefish.

Las benzodiazepinas pasan a la leche materna, por lo que deberá consultar con su médico la toma o no de Diazepam Bluefish 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 personas de edad avanzada**

Los ancianos pueden necesitar dosis inferiores de Diazepam Bluefish 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.

### **Diazepam Bluefish 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 Bluefish

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 Diazepam Bluefish. 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 de los síntomas en pacientes bajo tratamiento de deshabitación alcohólica:* 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:** De 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.

**Uso en personas de edad avanzada o en presencia de enfermedades debilitantes:** De 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 Diazepam Bluefish 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 las dosis prescritas por el médico.

Cada dosis individual y la dosis total diaria no deben rebasar los límites indicados a menos que su médico le haya recetado una dosis superior.

Los comprimidos de Diazepam Bluefish deben tomarse enteros (sin masticar) con un poco de agua o un refresco.

Los comprimidos se tomarán cuando sean más necesarios, normalmente por la tarde o noche.

Nunca cambie la dosis que se le ha recetado sin antes consultar con su médico

### 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 Diazepam Bluefish bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

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

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

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.

### **Si olvidó tomar Diazepam Bluefish**

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

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

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, farmacéutico o enfermero.

## **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 Diazepam Bluefish, 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 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).

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, farmacéutico o enfermero, 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 Bluefish**

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 condiciones especiales 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 SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Diazepam Bluefish**

- El principio activo es diazepam. Cada comprimido contiene 5 mg de diazepam.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado (procedente de almidón de maíz) y estearato de magnesio.

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

De color blanco o blanquecino, redondo, plano, con "5" en una cara y marcada en la otra cara.

Diazepam Bluefish 5 mg comprimidos están envasados en blíster de Al/PVC y en frascos blancos de HDPE

Blíster Al/PVC: 30, 40 y 100 comprimidos

Frasco HDPE: 30, 40 y 100 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

### Titular de la autorización de comercialización:

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Estocolmo  
Suecia

### Responsable de la fabricación:

SANTA S.A.  
Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, nr. 29  
Brasov, jud. Brasov, cod 500419, Rumanía

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Bluefish Pharma S.L.U  
AP 36007, 2832094 Madrid,  
Sucursal 36

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

| <b>Nombre del Estado Miembro</b> | <b>Nombre del Medicamento</b>          |
|----------------------------------|--|
| España (RMS)                     | Diazepam Bluefish 5 mg comprimidos EFG |
| Portugal                         | Diazepam Bluefish                      |

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018**

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/>