

**Prospecto: información para el usuario**  
**Diazepam Apotex 5 mg comprimidos EFG**  
**Diazepam Apotex 10 mg comprimidos EFG**

**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 o farmacéutico.
- 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 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diazepam Apotex
3. Cómo tomar Diazepam Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diazepam Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Diazepam Apotex y para qué se utiliza**

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

Diazepam está indicado en el tratamiento de las siguientes condiciones:

En adultos:

- síntomas de ansiedad
- síntomas que ocurren durante la retirada del alcohol

En adultos y niños mayores de 6 años:

- Espasmos musculares o dolor causado por la inflamación de los músculos y articulaciones, traumas, incluyendo espasmos causados por enfermedades como la parálisis cerebral (grupo de trastornos que afectan a las capacidad de moverse, mantener el equilibrio y la postura) y paraplejia (parálisis de la mitad inferior del cuerpo, que afecta a ambas piernas), así como en la atetosis (movimientos continuos, involuntarios, lentos y anormales de dedos y manos) y en el síndrome de rigidez generalizada.

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

**No tome Diazepam Apotex**

- Si es alérgico a diazepam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad llamada “miastenia gravis”, que se caracteriza por debilidad y cansancio muscular.
- Si padece problemas respiratorios agudos (respiración lenta o débil)

- Si sufre apnea nocturna (trastorno del sueño que produce interrupciones anormales en la respiración durante el sueño).
- Si padece problemas de hígado graves (Insuficiencia hepática grave).

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diazepam Apotex:

- Si tiene alguna enfermedad de hígado, corazón o riñón
- Si tiene problemas de dependencia de alcohol o drogas
- Si sufre debilidad muscular
- Si tiene dificultades respiratorias
- Si tiene trastornos mentales. Las benzodiazepinas no están recomendadas como primera línea de tratamiento para la psicosis (trastornos mentales). Estos medicamentos no se deben utilizar para tratar la depresión o la ansiedad asociada a la depresión ya que los síntomas pueden empeorar.
- Si tiene epilepsia o antecedentes de convulsiones.

### **Informe a su médico:**

- Si tras varias semanas nota que los comprimidos no le producen el mismo efecto que cuando comenzó el tratamiento. El uso de benzodiazepinas, puede conducir a una tolerancia.
- Si experimenta efectos adversos o cambios en el comportamiento (ver sección 4).

Existe un riesgo de dependencia tomando este medicamento.

## **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 6 años a menos que se realice tras decisión médica y bajo estricta supervisión de un especialista (pediatra, neurólogo, psiquiatra, anestesista e intensivista) que determinará la dosis adecuada.

Los niños tienen una mayor sensibilidad a los efectos de las benzodiazepinas sobre el sistema nervioso central. En este grupo de pacientes, el desarrollo incompleto del mecanismo de transformación en el cuerpo podría impedir o reducir la producción de productos de degradación, lo que produciría una mayor actividad.

## **Toma de Diazepam Apotex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos. Algunos medicamentos pueden alterar la manera en la que funciona diazepam.

Especialmente:

- antidepresivos (por ejemplo fluvoxamina, fluoxetina);
- antipsicóticos como clozapina (para tratar problemas mentales);
- relajantes musculares (por ejemplo suxametonio, tubocurarina);
- barbitúricos tales como fenobarbital (para tratar la epilepsia y los trastornos mentales);
- otros depresores del sistema nervioso central (buprenorfina, analgésicos narcóticos, opiáceos y derivados usados para tratar la tos, baclofeno, talidomida, pizotifeno, antihipertensivos de acción central).

La toma de los siguientes medicamentos con diazepam podría afectar a su estado mental, hacerle sentir sueño y disminuir su respiración y su presión arterial.

- disulfiram (para el tratamiento de la adicción al alcohol). La toma conjunta con diazepam podría producirle mucho sueño y puede causar que diazepam sea eliminado del cuerpo más lentamente de lo normal;
- medicamentos para la epilepsia, como por ejemplo fenitoína y carbamazepina, ya que pueden reducir el efecto de diazepam. Diazepam además puede afectar al funcionamiento de fenitoína;
- teofilina (para tratar el asma y otros trastornos respiratorios), ya que puede disminuir el efecto de diazepam;

- cimetidina, omeprazol o esomeprazol (medicamentos para disminuir el ácido del estómago) ya que pueden causar que diazepam sea eliminado del cuerpo más lentamente de lo normal;
- rifampicina (un antibiótico) ya que puede causar que diazepam sea eliminado del cuerpo más rápidamente de lo normal. Puede disminuir el efecto de diazepam.
- atazanavir, ritonavir, delavirdina, efavirenz, indinavir, nelfinavir o saquinavir (antivirales), fluconazol, itraconazol, ketoconazol o voriconazol (medicamentos antifúngicos) ya que pueden causar que diazepam sea eliminado del cuerpo más lentamente de lo normal y por tanto, aumentar la riesgo de efectos secundarios;
- isoniazida (utilizada para tratar la tuberculosis), ya que puede causar que diazepam sea eliminado del cuerpo más lentamente de lo normal;
- anticonceptivos orales, ya que pueden retardar la eliminación de diazepam del cuerpo y aumentar su efecto. Se pueden producir sangrados al tomar diazepam y anticonceptivos orales, pero no disminuye la protección anticonceptiva;
- cisaprida (utilizado para tratar problemas de estómago), ya que puede causar que diazepam sea eliminado del cuerpo más lentamente de lo normal;
- corticosteroides (medicamentos utilizados para tratar la inflamación en el cuerpo), ya que pueden disminuir el efecto de diazepam;
- levodopa (utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson). Diazepam puede reducir el efecto de levodopa;
- ácido valproico (utilizado para tratar la epilepsia y los trastornos mentales), ya puede retardar la eliminación de diazepam del cuerpo y aumentar su efecto. La toma conjunta de ácido valproico y diazepam aumenta el riesgo de psicosis (enfermedades mentales);
- ketamina (un anestésico) ya que diazepam aumenta el efecto de ketamina.

El uso de diazepam a la vez que 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. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta diazepam junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deberá ser limitada por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de cerca la recomendación de dosificación de su médico. Podría ser útil informar a amigos o parientes para que tengan conocimiento de los signos y síntomas indicados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente dichos síntomas.

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

No tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento con diazepam. Las bebidas alcohólicas aumentan los efectos sedantes de diazepam durante el tratamiento. El zumo de pomelo puede incrementar el efecto de diazepam.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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. No debe tomar diazepam si está embarazada, planeando quedarse embarazada o en periodo de lactancia. Este medicamento puede afectar a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Consulte a su médico antes de conducir o utilizar máquinas ya que diazepam puede disminuir sus reacciones. Estos efectos se incrementan con el uso de alcohol y la falta de sueño.

### **Diazepam Apotex 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 Apotex**

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

**No administre este medicamento a niños menores de 6 años a menos que se realice tras decisión médica y bajo estricta supervisión de un especialista (pediatra, neurólogo, psiquiatra, anestesista e intensivista) que determinará la dosis adecuada.**

- Su médico le prescribirá una dosis baja y la aumentará gradualmente hasta alcanzar la dosis adecuada.
- La dosis dependerá de su afección y de su respuesta al tratamiento.
- La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. En general, el tratamiento no debe exceder de 8 a 12 semanas.

#### **Uso en adultos**

La dosis recomendada es de 2 a 20 mg al día. No tome nunca más de 10 mg de una toma.

Dosis recomendadas:

Síntomas de ansiedad: 10 mg al día (2,5 mg por la mañana y 2,5 mg por la tarde y 5 mg por la noche).

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.

Tratamiento de espasmos musculares: 2 mg a 10 mg, 3 o 4 veces al día.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Tratamiento de los espasmos musculares en niños mayores de 6 años y adolescentes

Dosis recomendada:

Niños de 6-12 años: 5 mg, 2 veces al día

Niños de 12-18 años: 10 mg, 2 veces al día

No se recomienda el tratamiento crónico (prolongado).

Diazepam no está recomendado en niños menores de 6 años debido a posibles dificultades para tragar. Existen formas farmacéuticas más adecuadas para niños pequeños.

#### **Uso en personas de edad avanzada**

Su médico decidirá cuánto diazepam debe tomar y con qué frecuencia. La dosis será menor que la dosis normal usada para adultos. Se debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible (2 a 2,5 mg, una o dos veces al día) aumentando luego gradualmente, según necesidad y tolerancia.

#### **Uso en pacientes con fallo renal**

Normalmente no es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, los pacientes con fallo renal deben tener precaución tomando diazepam. Se deben evitar las benzodiazepinas con sus metabolitos activos como diazepam en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal.

### **Uso en pacientes con fallo hepático**

Su médico decidirá cuánto diazepam debe tomar y con qué frecuencia. La dosis será menor que la dosis normal usada para adultos.

### **Uso en pacientes con sobrepeso**

Si tiene sobrepeso, es posible que el medicamento tarde más tiempo en funcionar. Además, los efectos de diazepam pueden tardar más tiempo en desaparecer incluyendo posibles efectos secundarios.

Tome este medicamento preferiblemente por la tarde o por la noche.

El comprimido se puede dividir en dos partes iguales.

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

Si ha tomado demasiados comprimidos (más de los prescritos) o piensa que un niño puede haber tragado alguno contacte con el hospital más cercano o 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.

Los síntomas de sobredosis incluyen incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios, apnea (dificultad respiratoria grave), tensión arterial baja (hipotensión), problemas en el corazón y los pulmones (insuficiencia cardiorrespiratoria) y coma (inconsciencia).

### **Si olvidó tomar Diazepam Apotex**

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 Apotex**

- No deje de tomar su medicamento sin consultar a su médico. Si deja de tomar diazepam repentinamente puede experimentar síntomas de abstinencia, incluyendo: trastornos del sueño, dolor de cabeza, dolor muscular, tensión, confusión, irritabilidad o agresividad, cambios de humor y la hipersensibilidad a la luz, el ruido y el contacto físico. Los síntomas de abstinencia menos comunes son: ver o escuchar cosas que no existen (alucinaciones) y pérdida de la percepción de la realidad (desrealización).
- Debe reducir gradualmente el número o la dosis que toma antes de detener el tratamiento por completo. Su médico le dirá cómo hacerlo.

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 sufran.

### **Algunos efectos secundarios pueden ser graves y pueden requerir atención médica inmediata:**

#### Reacciones alérgicas

Si desarrolla una reacción alérgica debe **buscar atención médica inmediatamente**. Los efectos secundarios son:

- Hinchazón repentina de la garganta, la cara y los labios, que puede producir dificultad para respirar y tragar
- Hinchazón repentina de las manos, los pies y los tobillos, erupción cutánea o picazón.

### Efectos sobre la conducta

**Hable con su médico** si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios. Su médico puede solicitar la suspensión del tratamiento:

- Agresión, irritabilidad, nerviosismo, agitación, ansiedad, delirios, ira.
- Problemas para dormir, pesadillas y sueños vívidos.

Para posibles síntomas de abstinencia por favor, consulte la sección "Si interrumpe el tratamiento Diazepam Apotex" en la Sección 3.

Es más probable que ocurran en niños y pacientes de edad avanzada.

### Pacientes de edad avanzada

Existe un mayor riesgo de caídas y fracturas asociadas en pacientes de edad avanzada que usan benzodiazepinas.

### **Otros efectos secundarios:**

**Al comienzo del tratamiento con diazepam** se pueden producir los siguientes efectos secundarios:

- Somnolencia, fatiga, mareos y aturdimiento.
- Debilidad muscular, incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios (ataxia) y otros trastornos del movimiento.

El médico podrá proponer una dosis menor de diazepam y luego aumentarla lentamente.

### **Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir durante el tratamiento:**

#### Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso

- Dificultad para concentrarse, disminución del estado de alerta, confusión y desorientación, agitación.
- Pérdida de memoria, dolor de cabeza, depresión.
- Trastornos del habla, pérdida de coordinación, incluyendo inestabilidad al caminar.
- Cambios en el deseo sexual (libido).

#### Hígado y sangre (muy raros)

- Cambios en ciertas enzimas hepáticas que pueden verse en análisis de sangre.
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia).
- Trastornos de la sangre. Los signos pueden incluir fatiga, aparición de moretones con facilidad, dificultad para respirar y hemorragias nasales. Su médico puede realizarle análisis de sangre periódicamente.

#### Corazón, circulación y vasos sanguíneos

- Problemas del corazón tales como ritmo cardíaco lento (bradicardia), insuficiencia cardíaca y el cese del latido del corazón (paro cardíaco).
- Presión arterial baja (hipotensión). Puede experimentar mareos o sensación de mareo al estar de pie.
- Problemas de circulación (depresión circulatoria).

#### Estómago y el intestino (ocasionalmente)

- Náuseas, estreñimiento, dolor de estómago.
- Boca seca y aumento de la salivación.

#### Pulmones y riñones

- Depresión respiratoria.
- Falta de capacidad para orinar (retención urinaria), pérdida del control de la vejiga (pérdida de orina).

### Ojos, piel y cabello

- Visión doble, visión borrosa, vértigo cuyos signos pueden ser mareos o vértigos.
- Las reacciones más comunes son erupción cutánea, urticaria, prurito y erupción eritematosa.

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.

### **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 Apotex**

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 Apotex**

- El principio activo es diazepam. Cada comprimido contiene 5mg o 10 mg de diazepam.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado y estearato de magnesio.

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

Diazepam Apotex 5 mg comprimidos: comprimidos redondos, planos, de color blanco o casi blanco, de 8 mm de diámetro marcado con “5” en una cara y una línea de fractura en la otra cara.

Diazepam Apotex 10 mg comprimidos: comprimidos redondos, planos, de color blanco o casi blanco, de 8 mm de diámetro marcado con “10” en una cara y una línea de fractura en la otra cara.

Diazepam Apotex se envasan en blísteres AL/PVC. El blíster junto con el prospecto se envasa en cartónes de 10, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60 y 100 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:***

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg, 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

***Responsable de la fabricación:***

S.C. SANTA S.A.  
Str. Carpatilor nr. 60, Obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156  
Brasov  
jud. Brasov, cod 500269  
Rumanía

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019**

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/>