

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Unisedil 5 mg comprimidos  
Diazepam

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Unisedil e para que é utilizado
2. Antes de tomar Unisedil
3. Como tomar Unisedil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Unisedil
6. Outras informações

### 1. O QUE É UNISEDIL E PARA QUE É UTILIZADO

Unisedil está indicado no tratamento dos sintomas da ansiedade, tensão e outras alterações físicas ou psicológicas associadas à ansiedade. Este medicamento pode também ser utilizado como complemento do tratamento da ansiedade ou excitação associada a desordens psiquiátricas (ex. alterações do comportamento ou esquizofrenia), ou se a ansiedade for a base de outra doença.

Unisedil está indicado como complemento na diminuição do espasmo muscular reflexo causado por trauma local (inflamação, ferimento). Pode também ser usado para combater os espasmos resultantes de ferimentos na coluna vertebral.

### 2. ANTES DE TOMAR UNISEDIL

Não tome Unisedil

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao diazepam ou a qualquer outro componente de Unisedil.
- Se tem insuficiência respiratória grave.
- Se tem insuficiência hepática grave.
- Se tem apneia do sono (paragem temporária da respiração durante o sono).
- Se tem miastenia grave (fadiga muscular grave).

- Se tem dependência de outras substâncias, incluindo o álcool (no entanto, em caso de reacções agudas de privação, este medicamento pode ser usado).

Tome especial cuidado com Unisedil

- A utilização repetida e prolongada deste medicamento pode causar uma diminuição do efeito do tratamento.

- O uso de benzodiazepinas (grupo de medicamentos ao qual pertence o Unisedil) pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica. O risco é maior quando o tratamento é prolongado, com doses elevadas e se houver antecedentes de alcoolismo, abuso de drogas, personalidade predisposta ou perturbações psiquiátricas graves.

- A interrupção do tratamento deverá ser feita de forma gradual, para evitar os sintomas de privação (ex. dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, agitação).

- As benzodiazepinas podem causar esquecimento de acontecimentos recentes.

- Deverá tentar dormir, sem interrupções, 7 a 8 horas.

- Caso surjam reacções de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, crises de fúria, pesadelos, alucinações ou outros comportamentos inapropriados, deverá consultar o seu médico.

Tomar Unisedil com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos com acção sobre o sistema nervoso central, tais como antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, anestésicos, antidepressivos (ex. fluoxetina, fluvoxamina), anticonvulsivantes (ex. fenitoína).

- Alguns medicamentos para as alergias: anti-histamínicos sedativos.

- Alguns medicamentos para problemas de estômago: cimetidina, omeprazole, cisaprida.

- Cetoconazole (antifúngico).

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O uso de Unisedil não é recomendado durante a gravidez.

Informe o seu médico se está grávida ou planeia engravidar.

Unisedil passa para o leite materno, pelo que não se recomenda a sua utilização durante o aleitamento.

Informe o seu médico se está a amamentar ou planeia amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos secundários associados ao Unisedil, tais como sedação, dificuldade de concentração e função muscular diminuída podem afectar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Deverá ter especial cuidado se conduz veículos motorizados ou trabalha com máquinas perigosas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Unisedil

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR UNISEDIL

Tomar Unisedil sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A duração do tratamento deverá ser tão curta quanto possível, não devendo ser superior a 2-3 meses. Nalguns casos poderá ser necessário prolongar o tratamento para além deste período, se o seu médico assim o entender.

A dose habitual é de 5-20 mg/dia (de 1 a 4 comprimidos/dia). Cada toma, normalmente, não deve exceder 10 mg (2 comprimidos).

Os idosos deverão tomar uma dose reduzida.

Nas crianças, as benzodiazepinas não deverão ser administradas sem uma avaliação médica cuidadosa, devendo o tratamento ser o mais breve possível. A dose recomendada nestes casos é de 0,1-0,3 mg/Kg peso corporal/dia.

Nos casos de alterações renais e hepáticas, a dose deve ser adequada à situação.

Se tomar mais Unisedil do que deveria

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo se tomou mais Unisedil do que deveria. Os principais sintomas de uma dose excessiva são: sonolência, confusão mental, abaixamento da pressão arterial, depressão respiratória.

Caso se tenha esquecido de tomar Unisedil

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Unisedil

A interrupção do tratamento deverá ser feita de forma gradual, para evitar os sintomas de privação (ex. dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, agitação).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Unisedil pode ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários mais frequentes que podem ocorrer: sensação de cansaço, sonolência, diminuição do estado de vigília, má coordenação dos movimentos e fraqueza muscular. Estes efeitos são dependentes da dose que está a tomar e ocorrem sobretudo no início do tratamento, desaparecendo com a sua continuação.

Efeitos secundários raros que podem ocorrer: má coordenação dos movimentos, confusão, prisão de ventre, depressão, visão dupla de um só objecto, dificuldade em falar, perturbações gastrointestinais, dores de cabeça, abaixamento da pressão arterial, incontinência ou retenção urinária, aumento ou diminuição do desejo sexual, enjoos, boca seca ou excesso de saliva, alterações na pele, tremores, vertigens e perturbações da visão.

Os doentes com doença coronária cardíaca; ou com estreitamento da aorta (estenose aórtica), da artéria renal (estenose da artéria renal) ou das válvulas do coração (estenose da válvula mitral); ou os doentes com um aumento da espessura do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) poderão sentir uma redução excessiva da pressão arterial.

Efeitos secundários extremamente raros que podem ocorrer: icterícia (coloração amarela da pele e mucosas) e aumento das transaminases e da fosfatase alcalina (enzimas do fígado).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR UNISEDIL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize o Unisedil após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior a seguir à palavra VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Unisedil

- A substância activa é o diazepam.
- Os outros componentes são: sacarose, amido de milho e talco.

APROVADO EM 15-11-2006 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspecto de Unisedil e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Unisedil são brancos, redondos, com uma ranhura numa das faces.

Unisedil encontra-se disponível em embalagens de 20, 40 e 60 comprimidos. É possível que não estejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laquifa Laboratórios, S.A.  
Rua Alfredo da Silva, n.º 3 C  
1300-040 Lisboa  
Tel.: 21 361 35 00  
Fax: 21 361 36 65

Jaba Farmacêutica, S.A.  
Zona Industrial da Abrunheira - Rua da Tapada Grande, 2  
2710-089 Sintra

Distribuído por:  
Merck, S.A.  
Rua Alfredo da Silva, n.º 3-C  
1300-040 Lisboa

Este folheto informativo foi aprovado em