

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Vium®
10 mg comprimidos
Vium®
10 mg/2 ml solución
inyectable
Diazepam

Lea toda la **Información para el paciente** detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve esta *Información para el paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el paciente*.

Contenido de la Información para el paciente

1. Qué es Vium y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir Vium
3. Cómo es el tratamiento con Vium
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Vium
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES VALIUM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Vium se presenta en forma de comprimidos y de solución inyectable.

Valium comprimidos está indicado para:

Ansiedad
Vium está indicado para el tratamiento, a corto plazo, del trastorno de ansiedad (DSM IV) y para el tratamiento de la ansiedad como síntoma.

Depresión
En pacientes con depresión, puede ser útil para el alivio sintomático de la agitación aguda, el temblor y las alucinaciones.

Terapia anticonvulsiva
Por vía oral Vium puede emplearse como tratamiento coadyuvante de los trastornos convulsivos, pero no se ha demostrado útil como tratamiento único. En estos casos, el médico debe evaluar periódicamente la eficacia del medicamento para cada paciente individual.

Dolor musculoesquelético
Coadyuvante para aliviar el dolor musculoesquelético debido a espasmos o patología local (inflamación de músculos o articulaciones, traumas, etc.). También puede utilizarse para combatir la espasticidad originada por afecciones de las interconexiones espinales y supraespinales, tales como, parálisis cerebral y paraplejia, así como en la atetosis y el síndrome de rigidez generalizada.

Valium solución inyectable está indicado para:

Ansiedad
Vium está indicado para el tratamiento, a corto plazo, del trastorno de ansiedad (DSM IV) y para el tratamiento de la ansiedad como síntoma, **solo en pacientes adultos**.

Medicación preoperatoria, inducción a la anestesia y sedación
Como medicación preoperatoria está indicado para la sedación basal en pacientes con ansiedad o tensión, inducción a la anestesia y sedación previa a las intervenciones diagnósticas, quirúrgicas y procedimientos endoscópicos (cateterismo cardíaco).

Depresión
En pacientes con depresión, puede ser útil para el alivio sintomático de la agitación aguda, el temblor y las alucinaciones.

Terapia anticonvulsiva
Tratamiento agudo del estado epiléptico y convulsiones graves. Tratamiento de la clámpea cuando el sulfato de magnesio está contraindicado, sea indicar o no se encuentre disponible. En este caso se deberá evaluar el posible riesgo para el feto frente al beneficio terapéutico para la madre.

Espasmo muscular
Coadyuvante para el tratamiento de los espasmos musculares reflejos (incluido el tétanos) debidos a traumatismos locales (lesión, inflamación). También puede utilizarse para combatir la espasticidad originada por afecciones de las interconexiones espinales y supraespinales, tales como parálisis cerebral y paraplejia, así como en la atetosis y el síndrome de rigidez generalizada.

2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR VALIUM

No debe administrarse **Valium comprimidos ni solución inyectable** si:

- Conoce que es alérgico (hipersensible) al diazepam, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Vium*) o a otras benzodiazepinas.
- Sufre de insuficiencia respiratoria grave (sensación de ahogo).
- Se despierta durante la noche debido a una interrupción de la respiración, denominado síndrome de apnea del sueño.
- Padece de insuficiencia hepática grave (el hígado no puede cumplir con sus funciones), ya que las benzodiazepinas pueden provocar encefalopatía hepática (pérdida de la función cerebral cuando se daña el hígado y no elimina toxinas de la sangre).
- Tiene miastenia gravis, una enfermedad específica de los músculos.
- Sufre dependencia de drogas o alcohol, no debe usar Vium, a menos que su médico se lo indique formalmente.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con Vium comprimidos o Vium solución inyectable.

Vium comprimidos y Vium solución inyectable deben utilizarse con especial precaución en las siguientes situaciones:

- Si tiene insuficiencia hepática de leve a moderada, informe a su médico para que tome precauciones especiales.
- Si tiene alguna enfermedad del sistema respiratorio, porque los sedantes de Vium pueden exacerbar la depresión respiratoria preexistente.

Informe a su médico si sufre de otras enfermedades, si usted es alérgico o si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento de uso sistémico o tópico (incluido los de venta libre).

Si usted sabe que padece una intolerancia a ciertos azúcares, sólo tome comprimidos de Vium después de haber sido autorizado por su médico.

Si tiene antecedentes conocidos de alcoholismo, drogadicción y/o abuso de medicamentos debe evitar el uso de Vium, ya que el consumo simultáneo puede potenciar los efectos adversos de ambas sustancias. Su médico considerará excepcionalmente su uso para el manejo de los síntomas agudos de abstinencia.

Vium solución inyectable 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.

Su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Vium comprimidos o de que no lo tome en absoluto. Asimismo, su médico decidirá usar una dosis inferior de Vium solución inyectable o que no lo use en absoluto.

Si se producen reacciones paradójicas como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ansiedad, delirio, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta, su médico le indicará la suspensión del uso del medicamento. Estas reacciones son más frecuentes en la población pediátrica y pacientes de edad avanzada.

Con el uso de benzodiazepinas usted puede padecer de amnesia anterógrada (un tipo de pérdida de memoria), la cual puede estar acompañada de un comportamiento inapropiado.

Tolerancia

El uso continuado de diazepam durante largo tiempo puede producir una disminución de la respuesta a la acción de las benzodiazepinas.

Riesgo de dependencia

El tratamiento con benzodiazepinas y agentes similares a las benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración del tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes médicos de abuso de alcohol y/o drogas. Vium debe usarse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol y drogas.

Para minimizar el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- El uso de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca puede haber 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 con su médico regularmente para que decida si debe continuar el tratamiento.
- Una vez que se haya desarrollado la dependencia, su médico le indicará los pasos a seguir y aplicará el tratamiento correspondiente.
- Siga estrictamente las instrucciones de su médico.

Síntomas de abstinencia

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento irá acompañada de síntomas de abstinencia. Estos pueden consistir en temblores, inquietud, trastornos del sueño, ansiedad extrema, temblor, dolor de cabeza, diarrea, dolor muscular, confusión mental, irritabilidad y dificultad para concentrarse. Sin embargo, pueden presentarse otros síntomas como sudoración, calambres musculares y abdominales, pérdida auditiva y, en casos raros, delirio y convulsiones. En casos graves, pueden ocurrir los siguientes síntomas: desorientación, despersonalización, hiperreflexia, entumecimiento y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, sonidos y contacto físico, y alucinaciones.

Para evitar los síntomas de abstinencia, es aconsejable en cada caso detener gradualmente el tratamiento reduciendo las dosis paso a paso. Sin embargo, si se presentan tales síntomas, se requiere una supervisión médica muy cercana y el apoyo al paciente.

Rebote de ansiedad

El rebote de ansiedad se refiere a un síndrome transitorio por el cual los síntomas que llevaron al tratamiento con Vium reaparecen en forma acentuada. Esto puede suceder cuando se suspende el tratamiento. Este síndrome también puede ir acompañado de otras reacciones, que incluyen cambios en el estado de ánimo, ansiedad, trastornos del sueño e inquietud. Dado que el riesgo de síntomas de abstinencia y fenómenos de rebote es mayor después de la interrupción brusca del tratamiento, su médico le indicará que disminuya gradualmente la dosis.

Sistema nervioso central, psicosis y depresión

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada con depresión (riesgo de suicidio).

En los pacientes con depresión, Vium sólo actúa sobre el componente ansioso, por lo que no constituye por sí mismo un tratamiento de la depresión y puede eventualmente desmascarar algunos signos de la misma.

El contenido de alcohol en Vium solución inyectable debe tenerse en cuenta en poblaciones de alto riesgo, como pacientes en tratamiento con terapia antitumoral (tratamiento del estado epiléptico y convulsiones graves).

En pacientes epilépticos que reciben tratamiento de larga duración con Vium (o cualquier otra benzodiazepina), no se recomienda el uso del antagonista de las benzodiazepinas (flumazenil), ya que la supresión brusca del efecto protector de un agonista benzodiazepínico puede dar lugar a convulsiones en los pacientes epilépticos, a pesar de que dicho antagonista ejerce intrínsecamente un ligero efecto anticonvulsivante.

Población pediátrica

Dado que no se ha establecido la seguridad y eficacia de Vium en pacientes pediátricos menores de 6 meses, su médico usará Vium con extrema precaución y solo en ausencia de otras alternativas terapéuticas disponibles.

El contenido de alcohol en Vium solución inyectable debe tenerse en cuenta en la población pediátrica. Vium solución inyectable no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico y puede provocar lesiones irreversibles. También puede ocasionar ictericia en los recién nacidos porque contiene ácido benzoico y benzoato sódico. Además, puede ocasionar reacciones tóxicas y anafilactoides en niños menores de tres años de edad. Por esta razón, su médico sólo usará Vium solución inyectable si no existe otra alternativa terapéutica disponible.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada o debilitados deben recibir una dosis menor.

Los efectos farmacológicos de las benzodiazepinas parecen ser mayores en pacientes de edad avanzada que en pacientes más jóvenes. Sea cuidadosamente sus instrucciones.

Uso de Vium con otros medicamentos

El uso de otros medicamentos puede influir sobre el efecto de Vium. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un fármaco puede aumentar o disminuir su efecto.

Si la aprobación de su médico, usted no debe recibir otros medicamentos junto con Vium que actúan sobre el cerebro (tranquilizantes, indutores del sueño, antidepresivos, analgésicos potentes y antiepilépticos), así como relajantes musculares, algunas drogas contra las úlceras estomacales, la tuberculosis, las enfermedades fúngicas, el asma y los medicamentos para la abstinencia de alcohol, ya que pueden tener una influencia recíproca.

Consulte con su médico si necesita más información.

Uso de Vium con los alimentos y bebidas

Las bebidas alcohólicas aumentan los efectos sedantes de Vium, por lo tanto, evite su consumo durante el tratamiento. Si necesita información adicional consulte con su médico.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Hombres y mujeres en edad fértil
Si el principio activo de Vium a una mujer en edad fértil, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, se contacte con su médico quien le indicará la retirada del tratamiento.

Embarazo

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 administrarle Vium.

Las benzodiazepinas deben evitarse durante el embarazo a menos que no haya una alternativa más segura. Antes de administrar Vium durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, los posibles riesgos para el feto deben, como con cualquier otro medicamento, sopesarse con el beneficio terapéutico esperado para la madre.

Si por estricta exigencia médica, Vium solución inyectable se administra antes o durante el parto, pueden aparecer irregularidades en la frecuencia cardíaca fetal e hipotensión, succión débil, hipotermia (temperatura corporal anormalmente baja), y depresión respiratoria moderada en el recién nacido. Asimismo, se han informado casos de síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

El contenido de alcohol en Vium solución inyectable debe tenerse en cuenta en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Lactancia

No debe tomar Vium durante el período de lactancia, pues diazepam y sus metabolitos pasan a la leche materna. Si el médico considera que el tratamiento con diazepam durante el período de lactancia es absolutamente necesario, debe suspenderse la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Vium tiene una fuerte influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas, ya que puede verse negativamente afectada por la sedación, amnesia, dificultad en la concentración y deterioro de la función muscular que pueden aparecer como consecuencia del tratamiento. Antes de recibir Vium, su médico le advertirá que no conduzca ni utilice maquinaria hasta que se haya recuperado completamente. Su médico decidirá cuándo se pueden reanudar estas actividades.

Su médico le advertirá para que no consuma simultáneamente Vium y bebidas alcohólicas, ya que esta asociación puede aumentar los efectos adversos de ambos tipos de sustancias. Si la duración del sueño es insuficiente o usted consume alcohol, la probabilidad de un estado de alerta deteriorado puede verse aumentada.

Además, Vium solución inyectable contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON VALIUM

Valium comprimidos y solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de Vium indicadas por su médico. El es quien determinará la dosis más adecuada, dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, así como la duración del tratamiento.

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

El tratamiento debe comenzar con la dosis más baja posible y no debe excederse de la dosis máxima.

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

Valium comprimidos

Formas de administración

Los comprimidos de Vium deben tomarse sin masticar, con un poco de agua o una bebida no alcohólica.

Se administrarán a las horas en que sean más necesarias para el paciente, normalmente por la tarde o noche.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento del trastorno de ansiedad (DSM IV) y para el tratamiento de la ansiedad como síntoma debe ser lo más breve posible y no debe exceder el período de 8 a 12 semanas, incluyendo el retiro gradual de la droga. Consulte con 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 Vium comprimidos bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Si toma más Vium comprimidos del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Policlínico Dr. G. A. Posadas: (011) 4654-6648; 4658-7777;

Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115; (011) 4363-2100/2200 (Interno 6217),

indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el Prospecto Información para el profesional respectivo.

Si olvidó tomar Vium comprimidos

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

Si interrumpe el tratamiento con Vium comprimidos

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, consulte con su médico.

Valium solución inyectable

Formas de administración

Vium se administra mediante una inyección intramuscular profunda.

También Vium se administra por medio de inyección intravenosa y debe aplicarse siempre 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 i.v. o de disponer de un sistema de asistencia respiratoria. Las venas muy pequeñas no deben usarse para inyección. En particular, la inyección intraarterial y la extravasación deben evitarse en la medida de lo posible debido a trombosis venosas, flebitis, irritación local, hinchazón y, en casos raros, pueden ocurrir cambios vasculares, interarteriales después de inyecciones intravenosas rápidas.

Vium puede administrarse con las siguientes soluciones electrolíticas de infusión: NaCl 0,9%, Dextrosa 5,5% o Dextrosa 10%. Se debe evitar el uso de bolus y equipos de infusión que contengan PVC cuando se vaya a administrar el medicamento.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser lo más breve posible. En cualquier caso, después del cese de la sintomatología aguda, si es necesario continuar con la terapia, se hará por vía oral.

Si usa más Vium solución inyectable del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con el Centro de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Policlínico Dr. G. A. Posadas: (011) 4654-6648; (011) 4658-7777;

Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115; (011) 4363-2100/2200 (Interno 6217),

indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el Prospecto Información para el profesional respectivo.

Si interrumpe el tratamiento con Vium solución inyectable

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Vium comprimidos y solución inyectable puede producir reacciones adversas, aunque no todos los pacientes las experimentan.

Informe inmediatamente a su médico si presenta alguna de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con Vium.

La mayoría de los pacientes tolera bien Vium, pero las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son fatiga, somnolencia y debilidad muscular y están generalmente relacionados con la dosis. Todas estas reacciones adversas ocurren mayoritariamente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración prolongada.

Ocasionalmente se han descrito otras reacciones adversas, tales como: ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios), diarrea (dificultad de articular las palabras), lenguaje confuso, dolor de cabeza, temblor, vértigo, disminución de la atención. Puede aparecer amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) a dosis normales, el riesgo aumenta cuando se incrementa la dosis. Los efectos amnésicos pueden ir asociados con alteraciones del comportamiento.

Se conoce que cuando se utilizan benzodiazepinas pueden ocurrir reacciones adversas sobre el comportamiento, tales como: hiperactividad, agitación, irritabilidad, desorientación, ansiedad, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, delirio (incoherencia de las ideas), ira, pesadillas, sueños anormales, alucinaciones, psicosis (pérdida de contacto con la realidad), hiperactividad, comportamiento inapropiado y otras alteraciones de la conducta. Estas reacciones son más frecuentes en pacientes de edad avanzada y en la población pediátrica. Si le ocurren estas reacciones, debe interrumpir el tratamiento y contactarse inmediatamente con su médico.

Además, se observó estado de confusión, trastornos psíquicos y anímicos, depresión, cambios en la libido.

Por otra parte, el uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física, especialmente cuando se usa el medicamento en forma ininterrumpida durante largo tiempo.

No se recomienda la supresión del tratamiento, ya que puede desencadenar fenómenos de rebote. Ante cualquier duda, consulte con su médico y siga sus instrucciones.

Se ha observado debilidad muscular, un aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada y en aquellos que estén tomando a la vez otros medicamentos sedantes (incluidas las bebidas alcohólicas).

Pueden presentarse náuseas, dolor abdominal bajo, sequedad bucal o hipersalivación, diarrea, estreñimiento y otras alteraciones gastrointestinales.

Ocasionalmente se ha descrito diplopía (visión doble) y visión borrosa.

También se pueden presentar hipotensión y depresión circulatoria.

Otras reacciones adversas son frecuencia cardíaca irregular, muy raramente aumento de transaminasas y de la fosfatasa alcalina en sangre.

Es posible que se presenten incontinencia o retención urinaria.

Pueden ocurrir erupciones cutáneas.

Se han informado casos de vértigo.

También, es posible que se presente insuficiencia cardíaca, incluyendo para el corazón.

Muy raramente se ha informado ictericia (aspecto amarillento de la piel y de los ojos).

Puede presentarse depresión respiratoria, incluida la insuficiencia respiratoria.

Durante la administración parenteral (solución inyectable) se observó: trombosis venosa (hinchazón y formación de coágulos en una vena), flebitis (inflamación de las venas), irritación en el lugar de la inyección, tumefacción (hinchazón) local, o más raramente pueden presentarse alteraciones vasculares, sobre todo después de la inyección intravenosa rápida.

Las venas muy pequeñas no deben utilizarse para inyecciones; en particular, deben evitarse estrictamente las inyecciones intraarteriales o la extravasación.

La inyección intramuscular puede producir dolor local acompañado, en ocasiones, de eritema (enrojecimiento) en el lugar de la inyección. La sensibilidad dolorosa a la palpación local es bastante frecuente.

Puede ocurrir depresión cardiorespiratoria durante la aplicación rectal de diazepam.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si experimenta cualquier reacción adversa no mencionada en esta *Información para el paciente*, informe a su médico.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha sobre efectos adversos asociados con el uso de Vium® al Área de Farmacovigilancia de Siegfried S.A. al siguiente teléfono 0810-333-5431.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/seguridad.php> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234".

5. CONSERVACIÓN DE VALIUM

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blister, después de "EXP". Corresponde al último día del mes que se indica.
- Los comprimidos de 10 mg deben conservarse a temperatura inferior a 30°C.

- Las ampollas deben conservarse a temperatura inferior a 30° C. Conservar la ampolla en el empaque exterior para proteger su contenido de la luz. Una vez abierta las ampollas de Vium, son químicas y físicamente estables durante 24 horas a temperatura ambiente.

- Sin embargo, desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente. Si no se utiliza en forma inmediata, el tiempo y las condiciones de almacenamiento hasta su empleo serán responsabilidad del usuario, a menos que la dilución se haya realizado bajo condiciones asepticas controladas y validadas.

- Los medicamentos de uso parenteral deben compararse visualmente antes de su administración para detectar la posible existencia de partículas o decoloración.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Vium 10 mg comprimidos

- El principio activo es diazepam. Cada comprimido contiene 10 mg de diazepam.
- Los otros ingredientes son: lactosa, almidón de maíz, estearato de magnesio e indigo carmín 85%.

Composición de Vium 10 mg/2 ml solución inyectable

- El principio activo es diazepam. Cada ampolla de 2 ml contiene 10 mg de diazepam.
- Los otros ingredientes son: propilenglicol, alcohol, alcohol bencílico, benzoato sódico, ácido benzoico y agua destilada.

Advertencia: Vium solución inyectable 10 mg/2 ml. Contiene 0,17 g/ ampolla de alcohol etílico.

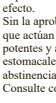
No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Aspecto y contenido del envase de Vium 10 mg comprimidos

El comprimido es de color azul pálido a azul claro, el cual se suministra en envases con 30 y 50 comprimidos.

Aspecto y contenido del envase de Vium 10 mg/2 ml solución inyectable

La ampolla de 2 ml con solución inyectable se suministra en envases con 3 ampollas.



Fabricado por:
Cenexi S.A.S. 52 Rue Marcel Et Jacques Gaucher, Fontenay-sous-Bois, Francia.

Para:
Ataahs Pharma UK Limited, Basildon, Reino Unido.

Importado por:
Siegfried S.A. Carlos Calvo 2756, C1230AAT C.A.B.A.
Dirección Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica
Información a profesionales y usuarios: 0810-333-5431
www.siegfried.com.ar

Fecha de última revisión: junio 2020

Aprobación: diciembre 2024

RI+ CSM (Rev. 09/2018) +ANMAT rep 1+CDS: 9.0C.