

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

DELORAZEPAM DOC Generici 1 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DELORAZEPAM DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DELORAZEPAM DOC Generici
3. Come prendere DELORAZEPAM DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DELORAZEPAM DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DELORAZEPAM DOC Generici e a cosa serve

DELORAZEPAM DOC Generici contiene il principio attivo delorazepam, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono indicate nei casi in cui il disturbo sia grave, debilitante e sottoponga il soggetto a grave disagio.

Questo medicinale è indicato per trattare:

- ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia
- i disturbi del sonno (insonnia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere DELORAZEPAM DOC Generici

Non prenda DELORAZEPAM DOC Generici

- se è allergico al delorazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza
- se soffre di grave insufficienza respiratoria
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica)
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna)
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto
- se ha un'intossicazione da alcol o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso (ipnotici, analgesici, neurolettici, antidepressivi, litio)
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DELORAZEPAM DOC Generici.

L'uso del medicinale può causare gravi problemi respiratori, pericolosi per la vita (depressione respiratoria) e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) associate a gonfiore di lingua, laringe e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), affanno (dispnea), chiusura della gola, nausea e vomito. Alcuni pazienti hanno avuto necessità di terapie al pronto soccorso. Se l'angioedema riguarda la lingua, la glottide o la laringe, si può verificare ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale. Il medico valuterà continuamente la necessità di continuare la terapia.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano. In questo caso il medico può ridurre la dose o evitare di trattarla con questo medicinale. L'uso di benzodiazepine può essere associato a debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), che possono aumentare il rischio di cadute e fratture
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica) o soffre di confusione mentale dovuta all'insufficienza epatica (encefalopatia epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale)
- se ha la pressione del sangue bassa o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca). In questo caso il medico effettuerà regolari controlli
- se soffre di depressione o se in passato ha abusato di alcol o droghe.

Tolleranza: Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico.

Dipendenza: Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza fisica e psicologica, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha sofferto di disturbi psichiatrici o ha abusato di droghe o alcol.

Astinenza: Quando interrompe l'assunzione di DELORAZEPAM DOC Generici può manifestare sintomi di astinenza, come mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. In casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche, anche se ha preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo Se interrompe il trattamento con DELORAZEPAM DOC Generici). I sintomi da astinenza possono comparire nei primi giorni dopo l'interruzione del trattamento. Se vengono usate in associazione diverse benzodiazepine, vi è un alto rischio di dipendenza dal medicinale, indipendentemente dai sintomi d'ansia e ipnotici. Sono stati riportati anche casi di abuso.

Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

Durata del trattamento: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

Amnesia: Questo medicinale può indurre amnesia anterograda (perdita di memoria). Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del medicinale. Per ridurre il rischio di amnesia, assuma il medicinale appena prima di andare a letto e si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Insonnia ed ansia di rimbalzo: dopo l'interruzione dell'assunzione di questo medicinale può manifestare una condizione transitoria nella quale i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire in forma più grave (sintomi da rimbalzo). Questa condizione può essere accompagnata da altri sintomi compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di manifestare sintomi da rimbalzo è maggiore dopo una sospensione improvvisa del medicinale, il medico le dirà di interrompere il trattamento con una diminuzione graduale della dose.

Disturbi del comportamento: questo medicinale, come altri medicinali simili, può causare una condizione che si manifesta con disturbi del comportamento (per esempio irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, autolesionismo o altre alterazioni del comportamento). Tali reazioni sono più frequenti negli anziani e nei bambini. Se ciò dovesse avvenire, contatti il medico e sospenda l'assunzione di questo medicinale.

Le benzodiazepine non sono raccomandate per le malattie psicotiche e non devono essere usate da sole per trattare la depressione, l'ansia o l'insonnia associata alla depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni DELORAZEPAM DOC Generici deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e DELORAZEPAM DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antipsicotici (neurolettici) e antidepressivi, usati per trattare i disturbi psichici
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno
- ansiolitici, tranquillanti e sedativi, usati per trattare l'ansia
- alcuni forti antidolorifici (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con DELORAZEPAM DOC Generici. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza psicologica).
- antiepilettici, usati per l'epilessia
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie
- anestetici, usati durante un intervento chirurgico
- medicinali che aumentano o diminuiscono i livelli di delorazepam nel sangue
- teofillina e aminofillina, usati per trattare l'asma o altre malattie respiratorie, specialmente negli anziani.

L'uso concomitante di DELORAZEPAM DOC Generici e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive DELORAZEPAM DOC Generici insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali oppiacei che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti perché di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

DELORAZEPAM DOC Generici con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda DELORAZEPAM DOC Generici durante la gravidanza, perché può causare danni al bambino. Se il medico ritiene che lei debba assumere questo medicinale nelle ultime fasi della gravidanza o durante il parto, il bambino può manifestare alla nascita la sindrome del bambino flaccido caratterizzata da bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, difficoltà nella respirazione.

Inoltre, se DELORAZEPAM DOC Generici è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare dipendenza fisica e sintomi di astinenza.

Se inizia il trattamento con DELORAZEPAM DOC Generici in età fertile, si rivolga al medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, perché potrà essere necessario sospendere la somministrazione del medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il delorazepam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di DELORAZEPAM DOC Generici può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assennato, con problemi al tono muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari. L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

DELORAZEPAM DOC Generici contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 13 vol% di etanolo (alcol) ad esempio fino a 100 mg per dose da 26 gocce, equivalenti a 2.6 ml di birra e a 1.1 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

DELORAZEPAM DOC Generici contiene propilene glicole

- Questo medicinale contiene 761 mg di propilene glicole per dose da 26 gocce (equivalente a 1 mg di delorazepam).
- Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.
- Se lei è in gravidanza, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.
- Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

DELORAZEPAM DOC Generici contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere DELORAZEPAM DOC Generici

3. Come prendere DELORAZEPAM DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Il medico regolerà la dose in base alle sue esigenze.

Trattamento dell'ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia: la dose varia in base alle sue esigenze, secondo la prescrizione del medico.

La dose media raccomandata è di 13-26 gocce, per 2 o 3 volte al giorno.

In neuropsichiatria la dose può essere aumentata a 26-50 gocce, per 2 o 3 volte al giorno, secondo prescrizione del medico.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Trattamento dell'insonnia: la dose varia in base alle sue esigenze, secondo la prescrizione del medico.

La dose raccomandata è di 13 gocce o 26 gocce o 52 gocce al giorno da assumere alla sera prima di andare a letto, diluite con un po' d'acqua.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e generalmente varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Uso negli anziani e nelle persone debilitate

Negli anziani e nei pazienti debilitati, con problemi ai reni, al fegato, insufficienza respiratoria o con problemi alla testa (problemi organici cerebrali) deve essere somministrata una dose ridotta tenendo il paziente sotto stretta osservazione.

Se prende più DELORAZEPAM DOC Generici di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di DELORAZEPAM DOC Generici o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Una dose eccessiva può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, stanchezza, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), disturbi della vista, confusione mentale, letargia, sonno profondo, obnubilamento, incoscienza, riduzione del tono muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), problemi a respirare (depressione respiratoria), depressione del sistema nervoso che può aggravarsi fino al coma e alla morte.

Se dimentica di prendere DELORAZEPAM DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con DELORAZEPAM DOC Generici

Non interrompa il trattamento con DELORAZEPAM DOC Generici improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi sintomi di astinenza.

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:

- mal di testa, dolore muscolare, tensione
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità
- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio persistente nell'orecchio (tinnito), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità di mani e piedi (parestesia), alterazione della percezione, dolori addominali e muscolari (crampi), tremore, dolori muscolari (mialgia), agitazione, sensazione di un aumento del battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi (iperreflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura corporea (ipertermia).

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (insonnia e ansia di rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di DELORAZEPAM DOC Generici improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

- depressione e reazioni comportamentali, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- perdita della coordinazione muscolare (atassia).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- confusione, riduzione della vigilanza
- capacità emotiva ridotta
- sonnolenza, sedazione
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- debolezza muscolare
- stanchezza, riduzione della forza muscolare (astenia).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazione del desiderio sessuale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi), diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- alterazione della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- diminuzione o perdita di inibizione, forte sensazione di benessere (euforia), tendenza a farsi del male (pensieri sul suicidio/tentativi di suicidio)
- tremori, vertigini, mal di testa (cefalea), problemi di linguaggio (disartria/difficoltà nell'articolazione del linguaggio), perdita di memoria, coma
- reazioni paradosse e amnesia (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni)
- visione doppia, visione offuscata
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- nausea, stitichezza
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi, fosfatasi alcalina), aumento della bilirubina
- eruzione cutanea, perdita di capelli (alopecia)
- involontaria perdita di urina (incontinenza)
- diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni di ipersensibilità, reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema)
- modificazioni dell'appetito, riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- ansia, agitazione, disturbi del sonno
- convulsioni, crisi epilettiche, disturbi dell'equilibrio, dell'attenzione e della concentrazione, disorientamento
- depressione respiratoria, apnea, problemi a respirare durante la notte (apnea notturna), peggioramento di malattie polmonari (patologia ostruttiva polmonare)
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- reazioni cutanee
- dipendenza dal medicinale, abuso del farmaco, sintomi di astinenza (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con DELORAZEPAM DOC Generici).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DELORAZEPAM DOC Generici

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Le gocce orali devono essere utilizzate entro 12 mesi dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DELORAZEPAM DOC Generici

- Il principio attivo è delorazepam. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di delorazepam.
- Gli altri componenti sono: etanolo, glicerolo (E 422), acqua depurata, ammonio glicirrinato, saccarina sodica, glicole propilenico (E 1520).

Descrizione dell'aspetto di DELORAZEPAM DOC Generici e contenuto della confezione

Confezione contenente 1 flacone da 20 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano – Italia.

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe 1- 29016 Cortemaggiore (Piacenza) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

Agenzia Italiana del Farmaco