

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diazepam Sandoz 5 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 Diazepam Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diazepam Sandoz
3. Come prendere Diazepam Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diazepam Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diazepam Sandoz e a che cosa serve

Diazepam Sandoz contiene il principio attivo diazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali detti benzodiazepine.

Questo medicinale è indicato:

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

Le benzodiazepine sono utilizzate solo quando i disturbi sono gravi, sottopongono il soggetto a grave disagio e ne limitano la normale attività.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diazepam Sandoz

Non prenda Diazepam Sandoz

- se è allergico al principio attivo, 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 ha gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria grave);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave), perché può causare confusione mentale (encefalopatia epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diazepam Sandoz.

Eviti di prendere questo medicinale se ha una dipendenza da alcol o da farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale, se non in caso di assoluta necessità.

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

- se è anziano o debilitato (vedere paragrafo 3 Come prendere Diazepam Sandoz - Uso negli anziani e nei pazienti debilitati). Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;
- se ha un ridotto afflusso di sangue al cervello (arteriosclerosi). Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;

- se ha problemi al cuore e ai polmoni (insufficienza cardiorespiratoria). Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e renale).

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, 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 abusato di droghe o alcol.

Astinenza: Quando interrompe l'assunzione di Diazepam Sandoz può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo, sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo 3 Se interrompe il trattamento con Diazepam Sandoz). 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 quattro settimane per il trattamento dell'insonnia e le otto-dodici settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

Amnesia: Per ridurre il rischio di amnesia (perdita di memoria), si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali: Se manifesta disturbi del comportamento, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la 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

Diazepam Sandoz deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Poiché non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia nei bambini sotto i sei mesi, Diazepam Sandoz deve essere utilizzato con la massima cautela in questa fascia d'età e solo se non sono disponibili cure alternative.

Altri medicinali e Diazepam Sandoz

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

L'uso concomitante di Diazepam Sandoz e gli oppioidi (forti analgesici, 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 le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

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

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo, e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

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

- antipsicotici (neurolettici), usati per trattare i disturbi della mente;
- antidepressivi (fluvoxamina, fluoxetina);
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Diazepam Sandoz. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza).
- antiepilettici, usati per l'epilessia;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- cimetidina, e omeprazolo, usati per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere);
- ketoconazolo, usato per le infezioni da funghi.

Diazepam Sandoz 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Diazepam Sandoz nei primi 3 mesi di gravidanza.

Se il medico ritiene che lei debba assumere Diazepam Sandoz nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare e difficoltà nella respirazione.

Se Diazepam Sandoz è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare dipendenza fisica e sintomi di astinenza.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Diazepam Sandoz 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.

Diazepam Sandoz contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 9,4% di etanolo (alcol) ad es. fino a 148 mg per dose da 10 mg (50 gocce) equivalenti a 3,76 ml di birra e a 1,56 ml di vino per dose. Questo può essere dannoso per le persone che soffrono di alcolismo o che hanno un difetto nel trasformare l'alcol. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come i pazienti con problemi al fegato o che soffrono di epilessia.

3. Come prendere Diazepam Sandoz

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.

Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua o altra bevanda. Nel trattamento dell'insonnia il medicinale deve essere assunto appena prima di andare a letto.

Il medico stabilirà la dose corretta per lei.

La dose raccomandata negli adulti va da 2 mg (10 gocce) due-tre volte al giorno a 5 mg (25 gocce) una-due volte al giorno.

Modo di impiego del flacone contagocce: per erogare la dose corretta di medicinale è necessario tenere il flacone in posizione verticale con l'apertura rivolta verso il basso.

Se il liquido non scende, agiti il flacone o lo capovolga più volte, ripetendo l'operazione di erogazione come sopra indicato.

Ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, 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.

Nel trattamento ospedaliero degli stati di ansia, la dose è di 10-20 mg (50-100 gocce) tre volte al giorno.

Insonnia

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, 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 nei bambini

Questo medicinale deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità.

Bambini di età inferiore ai 3 anni: la dose raccomandata è di 1-6 mg (5-30 gocce) al giorno.

Bambini di età compresa dai 4 ai 14 anni: la dose raccomandata è di 4-12 mg (20-60 gocce) al giorno.

Uso negli anziani e nei pazienti debilitati

Negli anziani e nei pazienti debilitati, deve essere somministrata una dose ridotta.

La dose raccomandata è di 2 mg (10 gocce) 2 volte al giorno.

Se prende più Diazepam Sandoz di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Diazepam Sandoz 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.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali, annebbiamento dei sensi e della ragione (obnubilamento), confusione mentale, predisposizione al sonno continuo (letargia), problemi muscolari (atassia, ipotonia), incoscienza, abbassamento della pressione del sangue, ipnosi, difficoltà respiratoria, raramente coma, molto raramente morte.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

Se dimentica di prendere Diazepam Sandoz

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Diazepam Sandoz

Non interrompa il trattamento con Diazepam Sandoz improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché potrebbero 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.

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 Diazepam Sandoz 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: disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, sentirsi delusi, 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.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza, vigilanza ridotta, confusione;
- depressione;
- capacità emotiva ridotta;
- mal di testa, capogiri;
- affaticamento, debolezza muscolare, difficoltà nel controllare i movimenti (atassia), tremori;
- visione doppia o offuscata;
- difficoltà di linguaggio;
- disturbi allo stomaco e all'intestino, nausea, stitichezza, secchezza della bocca, produzione eccessiva di saliva;
- cambiamenti del desiderio sessuale;
- reazioni della cute;
- se crede di abusare o essere dipendente da questo medicinale. La sospensione della terapia può determinare sintomi di astinenza o rimbalzo (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con Diazepam Sandoz);
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- cadute e fratture. Il rischio di fratture è maggiore negli anziani e nei pazienti che assumono in concomitanza sedativi;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), insufficienza circolatoria;
- battito cardiaco irregolare;
- perdite involontarie di urina (incontinenza), difficoltà ad urinare;
- funzionalità cardiaca ridotta, arresto cardiaco;
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria, inclusa insufficienza respiratoria).

Molto raramente possono verificarsi ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi) e aumento dei livelli degli enzimi del fegato.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diazepam Sandoz

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

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

Il prodotto deve essere utilizzato entro 3 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 Diazepam Sandoz

- Il principio attivo è diazepam. 1 ml (25 gocce) di soluzione contiene 5 mg di diazepam.
- Gli altri componenti sono: alcol etilico 96%, glicerina, saccarina, glicole propilenico, arancio essenza solubile, limone essenza solubile, eritrosina (E 127), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Diazepam Sandoz e contenuto della confezione

Confezione contenente un flaconcino da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz S.p.A. – Largo Umberto Boccioni,1 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Produttori

Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress - Strada Paduni 240 - 03012 Anagni (FR) - Italia
ABC Farmaceutici Spa – Via Cantone Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: