

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **DIAZEPAM EG 10 mg/2 ml soluzione iniettabile**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è DIAZEPAM EG e a cosa serve**

DIAZEPAM EG contiene il principio attivo diazepam, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti benzodiazepine.

Questo medicinale è indicato per il trattamento:

- degli stati di agitazione;
- dell'iperattività dei muscoli (eccitazione motoria) dovuta a varie cause, come le allucinazioni e altri problemi della mente (quadri clinici paranoidei-allucinatori);
- dell'epilessia;
- delle contrazioni ripetute ed involontarie dei muscoli (spasmi muscolari gravi, di varia origine reumatica o in seguito ad infezione da tetano);
- delle convulsioni dovute a febbre nei bambini di età superiore ai 2 anni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare DIAZEPAM EG**

##### **Non usi DIAZEPAM EG**

- se è allergico al diazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (miastenia gravis);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica severa, acuta o cronica);
- se soffre di gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria grave);

- se ha dei problemi di respirazione che si manifestano durante il sonno (sindrome da apnea notturna).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DIAZEPAM EG.

Come per altri medicinali simili a DIAZEPAM EG (psicofarmaci), la dose deve essere stabilita in base alle sue condizioni di salute se soffre di problemi al cervello (alterate funzioni cerebrali, in particolare dovute ad aterosclerosi) problemi di respirazione e al cuore (insufficienza cardiaco-respiratoria). Se soffre di questo tipo di patologie la somministrazione per iniezione (via parenterale) non è raccomandata salvo casi di urgenza come blocco del funzionamento del cuore (infarto del miocardio) e convulsioni.

Questo medicinale può causare una lieve diminuzione della pressione del sangue o difficoltà di respirazione (crisi respiratorie transitorie). Inoltre se è in trattamento prolungato con questo medicinale il medico le indicherà di effettuare periodicamente le analisi del sangue (quadro ematologico) e controlli al fegato.

DIAZEPAM EG deve essere usato con cautela se:

- è una persona anziana o debilitata;
- soffre di problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e renale). Non prenda questo medicinale se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave, acuta o cronica) in quanto potrebbe causare danno al cervello (encefalopatia);
- in passato ha fatto abuso di alcool o di droghe;
- soffre di problemi persistenti della respirazione (insufficienza respiratoria cronica), in questi casi è necessario ridurre la dose;
- soffre di problemi alla circolazione del sangue (arteriosclerosi).

Eviti di usare DIAZEPAM EG se:

- ha assunto alcool o se sta assumendo altri medicinali ad azione calmante sul sistema nervoso (azione depressiva del sistema nervoso); in questi casi si possono manifestare sedazione profonda, problemi di respirazione (depressione respiratoria), problemi al cuore e alla circolazione (depressione cardiovascolare);
- ha ricevuto trattamenti con altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso e ha sviluppato la necessità di continuare ad assumerli, condizione detta dipendenza, o se ha sviluppato una dipendenza da alcool; in questi casi può usare questo medicinale solo per trattare crisi di astinenza.

Se DIAZEPAM EG le viene somministrato in ambulatorio per iniezione, il medico dovrà tenerla sotto controllo per almeno un'ora dopo la somministrazione. In questi casi si raccomanda, se possibile, di essere accompagnati al momento di lasciare l'ambulatorio. In questi casi eviti di guidare veicoli almeno per le 12 ore successive.

Durante il trattamento con DIAZEPAM può manifestare:

- una perdita di efficacia di questo medicinale dopo alcune settimane di trattamento;

- la necessità di continuare ad assumere questo medicinale (dipendenza fisica e psichica) che aumenta con la durata del trattamento e con la dose, in particolare se in passato ha consumato abitualmente alcool e droghe;
- diminuzione dell'attenzione e della memoria (amnesia anterograda), questi effetti possono essere associati ad un comportamento inappropriato;
- alterazione della mente (reazioni psichiatriche e paradosse). Questi effetti si manifestano con maggiore probabilità nei bambini e negli anziani. Se ciò dovesse verificarsi il medico le dirà di sospendere il trattamento con questo medicinale (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con DIAZEPAM EG").

Tenga presente che in seguito alla sospensione del trattamento con questo medicinale può avvertire sintomi detti sintomi da rimbalzo (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con DIAZEPAM EG"), in particolare questi effetti possono manifestarsi tra una somministrazione e l'altra, soprattutto se assume dosi elevate.

### **Bambini**

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e DIAZEPAM EG**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo:

- cimetidina, omeprazolo, medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi allo stomaco;
- ketoconazolo, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da funghi;
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (fluoxetina, fluvoxamina);
- medicinali utilizzati per il trattamento di problemi della mente (antipsicotici) e medicinali tranquillanti, ipnotici, ansiolitici/sedativi;
- medicinali utilizzati per ridurre il dolore (analgesici narcotici). In questo caso può manifestare un aumento dell'euforia e della dipendenza (dipendenza psichica);
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici);
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (anestetici e antistaminici sedativi).

L'uso concomitante di DIAZEPAM EG e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il medico le prescrive DIAZEPAM EG insieme a oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti dei segni e dei sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

### **DIAZEPAM EG con alcool**

Eviti di assumere alcool durante il trattamento con questo medicinale perché può causare sedazione profonda, problemi di respirazione (depressione respiratoria), problemi al cuore e alla circolazione (depressione cardiovascolare).

Inoltre, il consumo di alcool durante il trattamento con questo medicinale può alterare la sua capacità di guidare veicoli (vedere il paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di 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 usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale se è nel primo trimestre di gravidanza.

Se per gravi motivi le viene prescritto questo medicinale durante l'ultimo periodo della gravidanza e ad alte dosi, si possono verificare effetti sul neonato, come diminuzione della temperatura corporea (ipotermia), debolezza dei muscoli (ipotonia) e difficoltà di respirazione (depressione respiratoria).

Se ha assunto questo medicinale durante la gravidanza, il neonato può manifestare dipendenza (dipendenza psichica) e crisi di astinenza. Questo medicinale può causare alterazioni del battito del cuore del feto se assunto durante la gravidanza. Il medico ne terrà conto per interpretare la registrazione dei battiti del cuore del bambino.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno perché DIAZEPAM EG passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può ridurre la capacità di giudizio e la reattività in situazioni di pericolo. Pertanto, faccia attenzione prima di guidare e di utilizzare macchinari.

### **DIAZEPAM EG contiene alcool benzilico**

Questo medicinale contiene 31,4 mg di alcool benzilico per fiala.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

#### **DIAZEPAM EG contiene etanolo**

Questo medicinale contiene 13,2 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 1267,2 mg per dose da 60 mg, equivalenti a 31,68 ml di birra, 13,2 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.

#### **DIAZEPAM EG contiene glicole propilenico**

Questo medicinale contiene 828 mg di propilene glicole per fiala.

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 o sta allattando, 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.

Propilene glicole in questo medicinale può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali.

Usi questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

#### **DIAZEPAM EG contiene acido benzoico e sodio benzoato**

Questo medicinale contiene 2,4 mg di acido benzoico e 97,6 mg di sodio benzoato per fiala. Acido benzoico e sodio benzoato possono aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

### **3. Come usare DIAZEPAM EG**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, in un muscolo (via intramuscolare) o in vena (via endovenosa).

La somministrazione di DIAZEPAM EG per via endovenosa è da preferire solo quando la via intramuscolare non è possibile (ad esempio in pazienti in stato di shock, con manifestazioni emorragiche, disordini ematologici, gravi ustioni o ridotta massa muscolare, portatori di forme mieloproliferative).

Il medico adeguerà la dose tenendo conto dell'età e delle sue condizioni di salute.

#### **Se usa più DIAZEPAM EG di quanto deve**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio da questo medicinale comporta raramente un rischio per la vita, a meno che non abbia assunto anche alcool o altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso (depressivi del sistema nervoso).

I sintomi più comuni sono sonnolenza, problemi di coordinazione dei muscoli (atassia), disturbi del linguaggio (disartria) e movimenti rapidi ed involontari dell'occhio (nistagmo).

Il sovradosaggio da DIAZEPAM EG può causare problemi di respirazione (apnea) che sono più gravi se lei soffre già di problemi di respirazione, mancanza di riflessi nervosi (areflessia), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), diminuzione del funzionamento del cuore e problemi di respirazione (depressione cardio-respiratoria) e coma. Il coma, se sopravviene, dura solitamente poche ore ma può protrarsi più a lungo ed essere ciclico, soprattutto se è una persona anziana.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare DIAZEPAM EG**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che si verifichi una dimenticanza. Tuttavia, non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

### **Se interrompe il trattamento con DIAZEPAM EG**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che si verifichi una brusca interruzione del trattamento. Il rischio di sintomi da astinenza o da ricaduta (ansia di rimbalzo) è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento.

L'interruzione del trattamento può causare la comparsa in maniera marcata dei sintomi per i quali assume questo medicinale (effetti di rimbalzo o sintomi di astinenza), come cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si possono verificare gli effetti indesiderati di seguito elencati:

- dipendenza psichica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- sonnolenza;
- affaticamento e debolezza muscolare;
- vertigini.

Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

Inoltre possono verificarsi:

- perdita di coordinazione nei movimenti (atassia);
- disturbi del linguaggio (disartria);
- mal di testa (cefalea);
- tremori;
- capogiri;
- disturbi della memoria, specialmente a dosi elevate (amnesia anterograda);
- confusione;
- mancanza di emozioni;
- diminuzione dell'attenzione;
- depressione;
- riduzione o aumento del desiderio sessuale;
- un aumentato rischio di cadute e fratture soprattutto in pazienti anziani e in pazienti in trattamento con sedativi (incluse bevande alcoliche);
- nausea;
- secchezza della bocca o aumentata salivazione (ipersalivazione);
- stitichezza e altri disturbi allo stomaco e all'intestino;
- disturbi della vista (diplopia) e visione offuscata;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- disturbi della circolazione (depressione circolatoria);
- alterazione dei battiti del cuore (frequenza cardiaca irregolare);
- alterazione dei livelli di alcuni enzimi prodotti dal fegato (fosfatasi alcalina ematica aumentata, livelli di transaminasi aumentati);
- aumento o diminuzione della necessità di urinare (incontinenza, ritenzione urinaria);
- reazioni della pelle;
- vertigini;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca, arresto cardiaco);
- problemi della respirazione (depressione respiratoria, insufficienza respiratoria);
- problemi della respirazione e al cuore (depressione cardiorespiratoria), se viene somministrato per via rettale;
- problemi al fegato caratterizzati dalla colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente, i sintomi sono i seguenti:

- irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, rabbia, incubi, allucinazioni e problemi della mente (psicosi) e alterazione del comportamento.

Se presenta tali sintomi il medico sospenderà immediatamente il trattamento. Queste reazioni si verificano maggiormente nei bambini e negli anziani;

I seguenti effetti si possono manifestare specialmente dopo iniezione rapida in vena:

- formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa);
- infiammazione di una vena (flebite);
- irritazione e gonfiore al sito di iniezione;
- disturbi della circolazione;
- singhiozzo.

La somministrazione diretta in muscolo (intramuscolare) può causare dolore ed irritazione al sito di iniezione (eritema).

### **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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione->. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare DIAZEPAM EG**

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.

Conservi le fiale a temperatura non superiore a 30°C, nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 EG**

- Il principio attivo è diazepam. Ogni fiala contiene 10 mg di diazepam.
- Gli altri componenti sono alcool benzilico, etanolo 96%, glicole propilenico, sodio benzoato, acido benzoico, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di DIAZEPAM EG e contenuto della confezione**

Confezione contenente 3 fiale da 10 mg/2 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturmo 48 - Quinto de Stampi - Rozzano (Milano)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

-----  
-----

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

**Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**



Al pari di qualsiasi psicofarmaco, la posologia di DIAZEPAM EG deve essere stabilita in funzione della tolleranza molto variabile da soggetto a soggetto nei pazienti con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) o con insufficienza cardiorespiratoria. In questi malati si dovrebbe come regola generale rinunciare per i trattamenti ambulatoriali alla somministrazione parenterale (fanno eccezione i casi d'urgenza, per esempio infarto del miocardio, iniezione i.m., stati convulsivi, iniezione e.v.). In ambiente ospedaliero, tali pazienti possono invece essere trattati per via parenterale; in caso di iniezione endovenosa, le dosi dovranno essere ridotte e l'iniezione praticata lentamente.

Nella maggior parte dei casi che richiedono una terapia parenterale con DIAZEPAM EG, è sufficiente iniettare il medicinale per via intramuscolare. In queste circostanze bisogna tener presente che, al pari di molti farmaci, DIAZEPAM EG può aumentare l'attività della creatinfosfochinasi serica (al più tardi 12-24 ore dopo l'iniezione) quando somministrato per via intramuscolare. Bisogna tener conto di ciò nella diagnosi differenziale di infarto del miocardio.

### **Gravidanza e allattamento**

Come altri farmaci con attività depressiva sul sistema nervoso centrale, DIAZEPAM EG può provocare nel feto modificazioni caratteristiche della frequenza cardiaca (scomparsa delle variazioni brevi di questa frequenza) allorchè sia somministrato alla madre. Ciò non è dannoso per il feto. Occorre tuttavia tener conto di questo fatto per interpretare la registrazione dei battiti del cuore fetale in quanto le variazioni brevi della frequenza cardiaca - utilizzate come criterio per valutare lo stato del feto - spariscono sotto l'effetto di DIAZEPAM EG.

### **Posologia**

La dose raccomandata varia a seconda della causa per cui si somministra diazepam:

**Stati di agitazione:** 1-2 fiale (10-20 mg) 3 volte al giorno per via intramuscolare o endovenosa, fino a scomparsa dei sintomi acuti.

**Stato di male epilettico:** dose iniziale 1-2 fiale (10-20 mg) per via endovenosa; nelle ore successive, a seconda della necessità, 2 fiale (20 mg) per via intramuscolare o in infusione endovenosa lenta.

**Spasmi muscolari:** una fiala (10 mg) 1-2 volte per via intramuscolare.

**Tetano:** una fiala (10 mg) per via endovenosa annulla lo stato spastico per ore 8 circa.

**Convulsioni febbrili del bambino di età superiore a 2 anni:** 0,5 mg /kg fino ad un massimo di 10 mg (1 fiala) per clisma rettale; una sola somministrazione è in genere sufficiente.

### **Incompatibilità**

In linea di principio DIAZEPAM EG deve essere iniettato da solo, poichè di solito è difficilmente compatibile con la maggior parte dei medicinali.

Diazepam può essere assorbito attraverso le sacche di infusione di plastica e i set di infusione contenenti PVC con una riduzione della concentrazione di diazepam del 50% o più in particolare quando una volta preparate le sacche queste ultime vengono conservate per 24 ore in condizioni ambientali di caldo, oppure quando vengono utilizzati un lungo set di tubi o un ritmo di infusione lento. Le sacche contenenti PVC e i set di infusione dovrebbero essere evitati per l'infusione di diazepam. Poiché i componenti del PVC possono assorbire una parte del contenuto in diazepam nelle soluzioni, adeguamenti nel dosaggio possono essere necessari quando si passa da sacche e set di infusione contenenti PVC a sacche e set di infusione senza PVC.

### **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

La soluzione iniettabile di DIAZEPAM EG resta stabile in soluzione glucosata al 5 o al 10% come pure in soluzione isotonica di cloruro di sodio, se ci si attiene al seguente accorgimento: la soluzione contenuta nelle fiale di DIAZEPAM EG (non più di 4 ml = 2 fiale) va aggiunta rapidamente al volume totale del liquido di perfusione (che non deve essere inferiore a 250 ml) e la perfusione iniziata immediatamente.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

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

### **1. Che cos'è DIAZEPAM EG e a cosa serve**

DIAZEPAM EG contiene il principio attivo diazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali detti benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia gravi, che sottopongono il soggetto a grave disagio.

Questo medicinale è indicato:

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

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere DIAZEPAM EG**

#### **Non prenda DIAZEPAM EG**

- se è allergico al diazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (miastenia gravis);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica severa, acuta o cronica);
- se soffre di gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria grave);
- se ha dei problemi di respirazione che si manifestano durante il sonno (sindrome da apnea notturna).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIAZEPAM EG.

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 EG - Uso negli anziani). Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;
- se ha un ridotto afflusso di sangue al cervello (arteriosclerosi);
- 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). Non prenda questo medicinale se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave, acuta o cronica) in quanto potrebbe causare danno al cervello (encefalopatia).

**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 EG 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 "Se interrompe il trattamento con DIAZEPAM EG"). Per minimizzare tali sintomi il medico diminuirà 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:** il medico le dirà di assumere le benzodiazepine per il minor tempo possibile per il trattamento del suo problema e comunque non oltre 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:** con l'uso delle benzodiazepine potrebbe sperimentare episodi di 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, il medico le dirà di interrompere 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.

Se deve effettuare un intervento che richiede l'uso di anestetici, informi l'ospedale o il medico che sta assumendo DIAZEPAM EG.

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 EG deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

## **Altri medicinali e DIAZEPAM EG**

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 e antidepressivi (fluvoxamina, fluoxetina), usati per trattare i disturbi della mente;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l'ansia;

- alcuni forti antidolorifici possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con DIAZEPAM EG. 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.

L'uso concomitante di DIAZEPAM EG e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il medico le prescrive DIAZEPAM EG insieme a oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti dei segni e dei sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

### **DIAZEPAM EG 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.

#### **Gravidanza**

Non prenda DIAZEPAM EG nei primi 3 mesi di gravidanza.

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

Se DIAZEPAM EG è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare 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 EG può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assonnato, 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 EG contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 12 vol% di etanolo (alcol) ad es. fino a 192 mg per dose da 10 mg (50 gocce) equivalenti a 4,8 ml di birra e a 2 ml di vino per dose. Questo 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 i pazienti con problemi al fegato o che soffrono di epilessia.

## DIAZEPAM EG contiene saccarina sodica

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

## DIAZEPAM EG contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 600 mg di propilene glicole per ml.

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 o sta allattando, 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.

Propilene glicole in questo medicinale può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali.

Usi questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

### **3. Come prendere DIAZEPAM EG**

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

Continui 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. Se sta prendendo questo farmaco per il trattamento dell'insonnia, lo assuma appena prima di andare a letto.

Il suo 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.

Assuma le gocce di DIAZEPAM EG nel seguente modo:

- apra il flacone;
- faccia cadere le gocce in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l'apertura verso il basso. Se il liquido non scende, agiti il flacone o lo capovolga più volte e ripeta l'operazione come sopra indicato.

#### **Ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia**

Il medico le dirà di assumere questo farmaco per il minor tempo 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.

#### **Insonnia**

Il medico le dirà di assumere questo farmaco per il minor tempo 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 medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa. Non superi mai la dose massima.



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**

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 EG di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di DIAZEPAM EG 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 sonnolenza (letargia), confusione, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, coma, 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 EG**

Se dimentica di prendere una dose del medicinale la assuma 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 EG**

**Non** interrompa il trattamento con DIAZEPAM EG 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 EG 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 disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, 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;
- capacità emotiva ridotta;

- mal di testa, vertigini, capogiri;
- affaticamento, debolezza muscolare, difficoltà nel controllare i movimenti (atassia), tremori;
- visione doppia o offuscata;
- difficoltà di linguaggio (disartria);
- disturbi allo stomaco e all'intestino, nausea, stitichezza, secchezza della bocca, produzione eccessiva di saliva;
- cambiamenti del desiderio sessuale;
- reazioni della cute;
- dipendenza fisica. La sospensione della terapia può determinare sintomi di astinenza o rimbalzo (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con DIAZEPAM EG);
- 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 <http://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 DIAZEPAM EG**

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.

Utilizzi il prodotto entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone. Elimini il prodotto in eccesso.

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 EG

Il principio attivo è diazepam. 1 ml (25 gocce) di soluzione contiene 5 mg di diazepam.

Gli altri componenti sono: etanolo 96%, glicerolo 85%, saccarina sodica, glicole propilenico, aroma arancia/limone, eritrosina (E 127), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DIAZEPAM EG e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 20 ml di soluzione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri Delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**