

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PRAZEPAM EG 10 mg compresse PRAZEPAM EG 20 mg compresse PRAZEPAM EG 15 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 Prazepam EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Prazepam EG
3. Come prendere Prazepam EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prazepam EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prazepam EG e a cosa serve

La sostanza attiva contenuta in Prazepam EG è il prazepam. Il prazepam è un derivato benzodiazepinico ed è indicato per il trattamento dei sintomi dell'ansia.

Le benzodiazepine vengono usate per trattare gravi sintomi disabilitanti oppure i sintomi che sottopongono il paziente a grave disagio.

Prazepam EG viene usato per trattare l'ansia e la tensione nervosa che richiedono un trattamento sedativo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prazepam EG

NON prenda Prazepam EG

- se è allergico al prazepam o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto precedenti di reazioni allergiche ad altre benzodiazepine
- se soffre di grave miastenia (debolezza muscolare)
- se ha gravi difficoltà respiratorie
- nei bambini di età inferiore ai 6 anni
- se soffre di sindrome apneica durante il sonno (quando smette di respirare per un breve periodo durante il sonno)
- se soffre di una grave insufficienza epatica (grave malattia del fegato)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Prazepam EG:

- si raccomanda l'impiego di Prazepam EG solo per il trattamento di disturbi del sistema nervoso nei quali l'ansia è la manifestazione principale. Di conseguenza, se soffre di una grave malattia mentale, prazepam Le sarà somministrato solo come trattamento addizionale.
- Se è anziano o è fisicamente debilitato potrebbero svilupparsi una leggera sonnolenza e/o una riduzione dell'acuità mentale durante lo svolgimento di attività come pure una riduzione del tono muscolare.
- Se è anziano o gravemente debilitato, inizi il trattamento con 10 o 15 mg di prazepam (suddivise nel corso della giornata) ed aumenti la dose in seguito, se necessario.
- Se accusa difficoltà respiratorie croniche, non specifiche, e dispnea (respiro corto) il medico Le prescriverà una dose più bassa.
- Gli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni riceveranno una dose ridotta a seconda dell'età e del peso corporeo.
- Informi il medico se soffre di disturbi renali o epatici (vedere paragrafo "Non prenda Prazepam EG").
- Le benzodiazepine possono causare dipendenza. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento ed in pazienti con precedenti di alcolismo o di dipendenza dalle droghe.

In questo caso una sospensione improvvisa del trattamento può causare la comparsa di sintomi da astinenza, quali: cefalea, dolore muscolare, ansia estrema, tensione, confusione e irritabilità.

In casi gravi possono verificarsi i seguenti sintomi: derealizzazione (quando le cose sembrano strane o irreali), depersonalizzazione (quando si ha una percezione alterata di sé stessi), iperacusia (quando non si è in grado di tollerare i rumori di tutti i giorni), intorpidimento e formicolio di mani e piedi (spilli ed aghi), ipersensibilità alla luce, ai rumori e al contatto fisico, allucinazioni (quando si percepiscono cose che non sono reali), attacchi epilettici.

- L'interruzione del trattamento può attivare una sindrome di breve durata, che determina la ricomparsa dei sintomi iniziali accentuati. Possono manifestarsi altre reazioni come alterazioni dell'umore, disturbi del sonno, convulsioni, tremori, crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione e agitazione. Il rischio di sintomi d'astinenza o di fenomeni rebound aumenta significativamente quando il trattamento viene sospeso bruscamente; pertanto il medico ridurrà la dose gradualmente.
- All'interruzione del trattamento con Prazepam EG potrebbe accusare un'ansia da rimbalzo.
- Deve prendere Prazepam EG per il più breve tempo possibile, a seconda della malattia di cui soffre, e per non oltre 8-12 settimane, incluso il periodo di riduzione graduale della dose. Il medico dovrà rivalutare le sue condizioni prima che Lei possa prendere Prazepam per un periodo di tempo più lungo.
- Le benzodiazepine possono causare una perdita della memoria a breve termine, il che accade solitamente entro poche ore dall'ingestione del medicinale.
- E' richiesta estrema cautela in caso di alcolismo o dipendenza dalle droghe.
- Se sta già prendendo altri medicinali legga anche il paragrafo "Altri medicinali e Prazepam EG".

Altri medicinali e Prazepam EG

Prazepam EG non deve essere usato contemporaneamente a altri medicinali che possono compromettere l'attività cerebrale come:

- Narcotici
- Anestetici
- Anticonvulsivanti
- Antistaminici sedativi
- Barbiturici
- Antidepressivi
- Antipsicotici
- Inibitori delle monoamino ossidasi
- Ipnotici
- Ansiolitici/sedativi
- Antidolorifici

L'assunzione simultanea di benzodiazepine e acido valproico aumenta il rischio di psicosi (mancanza di contatto con la realtà).

È necessario considerare con attenzione qualsiasi associazione di benzodiazepine e clozapina. In questo caso il medico deciderà di ridurre la dose di benzodiazepine all'inizio del trattamento.

L'associazione con cimetidina o omeprazolo (medicinali per il trattamento delle ulcere) può causare un prolungamento dell'effetto di Prazepam EG.

L'associazione con contraccettivi orali (la pillola) e con trattamenti ormonali supplementari, ad es. la terapia ormonale sostitutiva, può potenziare l'effetto di Prazepam EG.

L'uso di analgesici narcotici (ad es. la morfina) può rendere più euforici con conseguente aumento della dipendenza psicologica (assuefazione).

La teofillina (un medicinale per il trattamento dell'asma) antagonizza l'effetto farmacologico delle benzodiazepine.

L'associazione di prazepam e buprenorfina è possibile solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Consulti il medico prima di prendere Prazepam EG.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Prazepam EG con cibi, bevande e alcol

Prazepam EG non deve essere usato contemporaneamente ad altri medicinali che possono compromettere l'attività cerebrale, incluso l'alcol.

Non beva bevande alcoliche durante il trattamento. In caso di contemporanea assunzione di alcolici è possibile un potenziamento dell'effetto sedativo di Prazepam EG con probabili conseguenze sulla sua capacità di guidare e di usare macchinari.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Prazepam EG se è in gravidanza o pensa di esserlo.

Informi il medico se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. In particolare Prazepam EG non deve essere assunto nei primi tre mesi di gravidanza.

Non bisogna assumere prazepam durante il parto.

Informi il medico se sta allattando. Non prenda prazepam se sta allattando.

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 assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In base alla sua sensibilità individuale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- Sonnolenza e/o ridotta capacità di concentrazione
- Amnesia (perdita di memoria)
- Mancanza di concentrazione
- Ridotta funzionalità muscolare
- Ridotta tonicità muscolare
- Rallentamento dei riflessi

Tali effetti possono compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Il rischio di una riduzione della concentrazione è maggiore se soffre di insonnia. Sia pertanto particolarmente attento durante la guida o se usa utensili pericolosi, soprattutto all'inizio del trattamento.

Prazepam EG compresse contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Prazepam EG

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

Tutte le formulazioni di Prazepam EG sono intese per uso orale.

Adulti

Il medico deciderà la dose giornaliera per Lei. La dose raccomandata è 10-30 mg al giorno, a seconda di come risponde al medicinale, e per gravi condizioni possono essere usate dosi maggiori fino a 60 mg.

Per pazienti anziani

Se è anziano o gravemente debilitato, inizi il trattamento con 10 o 15 mg di prazepam (suddivise nel corso della giornata) ed aumenti la dose in seguito, se necessario.

Per gli adolescenti (da 12 a 17 anni di età)

La dose verrà diminuita in base alla sua età ed al suo peso corporeo. La dose massima corrisponde ad 1 mg/kg di peso corporeo al giorno. Il medico deciderà la dose giornaliera per Lei. La dose raccomandata è 10-30 mg al giorno, a seconda di come risponde al medicinale, e per gravi condizioni possono essere usate dosi maggiori fino a 60 mg.

L'uso di Prazepam EG è controindicato in bambini di età inferiore a 6 anni (vedere paragrafo 2 "Non assuma Prazepam EG").

Durata del trattamento

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Prazepam EG. In molti casi è necessario prendere le benzodiazepine in modo occasionale o temporaneo, vale a dire per un breve periodo. Talvolta lo stato di salute richiede che l'impiego di Prazepam EG si protragga per periodi più lunghi.

Ogniqualvolta le benzodiazepine vengano usate per periodi più lunghi il medico valuterà con regolarità la necessità che Lei prosegua il trattamento.

È importante che alla sospensione del trattamento si usi cautela.

Pazienti con malattia epatica o renale

Si consideri la somministrazione di dosi ridotte in pazienti con compromissione della funzione renale o epatica.

Se prende più Prazepam EG di quanto deve

Se ha preso più Prazepam EG di quanto avrebbe dovuto, o se il suo bambino ha assunto accidentalmente il medicinale contatti il medico o il farmacista o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino.

I segni visibili di un sovradosaggio sono stanchezza, talvolta associata a movimenti scoordinati e confusione.

Come in tutti i casi di sovradosaggio si consideri la possibilità del coinvolgimento di più sostanze (cioè che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze).

Se dimentica di prendere Prazepam EG

Se ha dimenticato la dose, prenda la successiva all'orario previsto.

Non prenda una dose doppia di Prazepam EG per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Prazepam EG

Non smetta in nessun caso di prendere Prazepam EG all'improvviso, soprattutto se lo sta prendendo da molto tempo. Dopo brusca interruzione di un trattamento a lungo termine con benzodiazepine è possibile la comparsa di sintomi (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Si rivolga sempre al medico che Le spiegherà come ridurre gradualmente la dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali Prazepam EG può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati segnalati sono riassunti nella tabella seguente per sistema e per frequenza. Le frequenze sono definite come segue:

Molto comune:	riguarda più di 1 paziente su 10
Comune:	riguarda da 1 a 10 pazienti su 100
Non comune:	riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000
Raro:	riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000
Molto raro:	riguarda meno di 1 paziente su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

I seguenti effetti indesiderati sono stati identificati in seguito all'uso di benzodiazepine in generale. La maggior parte di essi compare all'inizio del trattamento e solitamente scompare con le successive somministrazioni.

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Raro: disturbi a carico del sangue (agranulocitosi).

Patologie cardiache:

Comune: palpitazioni cardiache

Patologie dell'occhio:

Non comune: visione offuscata, visione doppia

Patologie gastrointestinali:

Comune: bocca secca, vari disturbi gastrointestinali

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Comune: stanchezza, debolezza, alterazione della libido, senso di ebbrezza

Patologie epatobiliari

Raro: ittero

Esami diagnostici:

Raro: ridotta produzione di bile

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Comune: dolori articolari

Non comune: piedi gonfi

Patologie del sistema nervoso:

Molto comune: sonnolenza

Comune: sopore, capogiri, periodi di confusione, movimenti scoordinati, mal di testa, tremori, problemi di auto-espressione

Non comune: sincope, alterazione dello stato di coscienza, compromissione della memoria (soprattutto se è anziano), attacchi epilettici, riduzione dello stato di allerta

Non nota: cadute (in particolare se è anziano)

Disturbi psichiatrici:

Comune: confusione, sogni vividi

Non comune: agitazione, irritabilità, peggioramento dell'insonnia, aggressività, peggioramento dell'ansia, confusione

Raro: personalità multipla, depressione, psicosi, apatia o reazioni paradosse, mania di persecuzione

Patologie renali e urinarie:

Non comune: vari disturbi genitali e urinari

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Raro: disturbi mestruali, ovulatori e sessuali

Molto raro: ingrossamento del petto negli uomini (ginecomastia)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Non nota: depressione respiratoria in pazienti affetti da malattia respiratoria cronica aspecifica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Comune: periodi di grave sudorazione, eruzione cutanea temporanea

Non comune: prurito

Molto raro: ipersensibilità alle sostanze esterne, shock anafilattico

Amnesia:

È possibile una perdita della memoria (amnesia anterograda) anche dopo somministrazione di Prazepam EG a dosi terapeutiche. Il rischio aumenta alle dosi più alte. Gli effetti della perdita di memoria possono essere associati ad un comportamento inopportuno (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Depressione:

Durante il trattamento con benzodiazepine può rendersi evidente una depressione latente.

Reazioni psichiatriche e paradosse:

Reazioni come:

- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delirio (improvvisa incapacità a focalizzare l'attenzione)
- attacchi di rabbia
- incubi
- allucinazioni (percezione di cose che in realtà non sono presenti)
- psicosi (disturbi mentali)
- comportamento inappropriato ed altri problemi comportamentali

sono reazioni che notoriamente si manifestano durante il trattamento con benzodiazepine o medicinali benzodiazepino-simili. Queste reazioni possono anche essere relativamente pericolose e si manifestano con maggiore frequenza nei pazienti anziani.

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può portare allo sviluppo di dipendenza fisica. Di conseguenza, l'interruzione del trattamento potrebbe indurre una sospensione o un effetto rebound (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Può anche svilupparsi dipendenza psicologica. Sono stati segnalati casi di abuso di benzodiazepine.

L'uso prolungato di benzodiazepine può causare dipendenza fisica e psicologica.

I sintomi che si possono presentare a seguito di interruzione brusca del trattamento prolungato con benzodiazepine includono sbalzi d'umore, ansia (estrema) o disturbi del sonno, agitazione, convulsioni, tremori, crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione, mal di testa, dolori muscolari, tensione, confusione e irritabilità. Nei casi più gravi, si

possono presentare i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacousia, intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o attacchi epilettici; il rischio che tali sintomi compaiono con prazepam è relativamente basso.

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prazepam EG

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Gocce: Prazepam EG 15 mg/ml gocce orali, soluzione deve essere usato entro 30 giorni dalla prima apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul blister o sul flacone dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Prazepam EG

- Il principio attivo è: prazepam.
Ogni compressa contiene 10 mg o 20 mg di prazepam.
Ogni ml di soluzione contiene 15 mg di prazepam (pari a 30 gocce).
- Gli altri componenti sono:
Prazepam EG 10 mg compresse:
 - Lattosio monoidrato
 - Cellulosa microcristallina
 - Amido di mais
 - Magnesio stearato
 - Indigotina lacca (E132)

Prazepam EG 20 mg compresse:

- Lattosio monoidrato
- Cellulosa microcristallina
- Amido di mais
- Magnesio stearato
- Silice colloidale

Prazepam EG 15 mg/ml gocce orali, soluzione:

- Glicole propilenico
- Glicole dietilenico monoetilere
- Saccarina sodica
- Polisorbato 80
- Mentolo
- Anetolo
- Blu patent V (E 131)

Descrizione dell'aspetto di Prazepam EG e contenuto della confezione

Prazepam EG 10 mg compresse è disponibile in forma di compresse blu provviste di tacca in confezioni blister alluminio/PVC da 20, 30, 40, 50 e 60 compresse. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Prazepam EG 20 mg compresse è disponibile in forma di compresse bianche provviste di tacca in confezioni blister alluminio/PVC da 20, 50 e 60 compresse. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Prazepam EG 15 mg/ml gocce orali, soluzione è disponibile in flaconi da 20 ml provvisti di contagocce. 30 gocce di soluzione corrispondono a 1 ml e quindi a 15 mg di prazepam.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Cosmo S.p.A. Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate (MI) – Italia

Sanico NV Industrieterrein 4 - Veedijk 59 2300 Turnhout – Belgio

Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussels – Belgio

Laboratoires BTT, Zone Industrielle de Kraft - 67150 Erstein – Francia (solo per compresse 10 mg e 20 mg)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Prazepam EG 10 mg tabletten, 20 mg tabletten, 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik

Francia: Prazepam EG 10 mg comprimè, 15 mg/ml solution buvable en gouttes

Italia: Prazepam EG 10 mg compresse, 20 mg compresse, 15 mg/ml gocce orali, soluzione

Lussemburgo: Prazepam EG 10 mg tabletten, 20 mg tabletten, 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il