

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

**Diazepam EG STADA 2 mg compresse**  
**Diazepam EG STADA 5 mg compresse**  
**Diazepam EG STADA 10 mg compresse**

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

### 1. Cos'è Diazepam EG STADA e a cosa serve

Diazepam EG STADA contiene il principio attivo diazepam, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Diazepam EG STADA è utilizzato per il trattamento delle seguenti condizioni:

#### Negli adulti:

- sintomi dell'ansia
- sintomi da astinenza da alcol

#### Negli adulti e nei bambini con più di 6 anni

- spasmi o dolore muscolare causato da infiammazione dei muscoli e delle articolazioni o traumi, inclusi spasmi causati da condizioni come la paralisi cerebrale (un gruppo di disturbi che influenzano la capacità di movimento, di mantenere l'equilibrio e la postura) e la paraplegia (paralisi della metà inferiore del corpo, che colpisce entrambe le gambe), come pure l'atetosi (movimenti continui, involontari, lenti e sensazione insolita a dita e mani) e sindrome della persona rigida.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Diazepam EG STADA

#### **NON prenda Diazepam EG STADA se**

- è allergico al diazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di una condizione chiamata miastenia grave che provoca l'indebolimento e l'affaticamento dei muscoli;
- ha problemi respiratori acuti (respirazione lenta e/o superficiale);
- soffre di apnea notturna (un disturbo del sonno in cui si verificano pause anomale nella respirazione durante il sonno);

- soffre di una grave malattia epatica.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diazepam EG STADA se

- ha problemi al fegato, al cuore o ai reni;
- ha un'anamnesi di abuso di alcol o droghe;
- soffre di debolezza muscolare;
- ha problemi respiratori;
- ha problemi mentali. Le benzodiazepine non sono raccomandate come trattamento di prima linea della psicosi (di condizioni mentali). Questi medicinali non devono essere usati per trattare la depressione o l'ansia associata alla depressione poiché i sintomi possono peggiorare;
- soffre di epilessia o ha precedenti di crisi convulsive.

### **Consulti il suo medico se**

- dopo alcune settimane nota che le compresse non funzionano più bene come quando ha iniziato il trattamento. Può svilupparsi tolleranza alle benzodiazepine;
- si verificano effetti indesiderati o alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 4).

Sussiste il rischio che si sviluppi dipendenza durante l'assunzione di questo medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

**Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni se non dopo aver consultato e sotto la stretta supervisione di uno specialista (pediatra, neurologo, psichiatra, anestesista o medico di terapia intensiva) che determinerà la dose.**

I bambini sono maggiormente sensibili agli effetti delle benzodiazepine sul sistema nervoso centrale, poiché il loro organismo non è completamente sviluppato e in grado di metabolizzare questo medicinale. Per questa ragione è possibile che una maggiore quantità di sostanza attiva permanga nel loro organismo.

### **Altri medicinali e Diazepam EG STADA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Anche alcuni altri medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Diazepam EG STADA. Soprattutto:

- **antidepressivi** (es. fluvoxamina, fluoxetina);
- **antipsicotici** come la clozapina (per il trattamento di problemi mentali);
- **miorilassanti** (ad es. suxametonio, tubocurarina);
- barbiturici come il **fenobarbital** (per trattare l'epilessia e i disturbi mentali);
- altri **depressori del sistema nervoso centrale** (buprenorfina, analgesici narcotici, oppioidi e derivati usati per trattare la tosse, baclofene, talidomide, pizotifene, antipertensivi ad azione centrale).

L'assunzione di questi medicinali e diazepam potrebbe influenzare il suo stato mentale, renderla molto assonnata e sopprimere la respirazione e la pressione sanguigna;

- **disulfiram** (per trattare la dipendenza da alcol). L'assunzione di questo medicinale e diazepam può causare molta sonnolenza e rendere l'eliminazione del diazepam dall'organismo più lenta del solito;
- **medicinali per l'epilessia**, ad es. fenitoina e carbamazepina, poiché possono ridurre l'effetto del diazepam. Il diazepam può inoltre avere un'influenza su come agisce la fenitoina;
- **teofillina** (per trattare l'asma e altri disturbi respiratori), poiché può indebolire l'effetto del diazepam;
- **cimetidina, omeprazolo o esomeprazolo** (medicinali che riducono l'acidità di stomaco), poiché questi possono rallentare l'eliminazione del diazepam dall'organismo rispetto al solito;
- **rifampicina** (un antibiotico) poiché può accelerare la rimozione del diazepam dall'organismo rispetto al solito. L'effetto del diazepam può risultare indebolito;
- **atazanavir, ritonavir, delavirdina, efavirenz, indinavir, nelfinavir o saquinavir** (antivirali), **fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo o voriconazolo** (medicinali antimicotici) poiché questi

possono rallentare l'eliminazione del diazepam dall'organismo rispetto al solito e quindi aumentare il rischio di effetti indesiderati;

- **isoniazide** (per il trattamento della tubercolosi), poiché può rallentare la rimozione del diazepam dall'organismo rispetto al solito;
- **contraccettivi orali**, in quanto possono rallentare l'eliminazione del diazepam dall'organismo e aumentarne l'effetto. Quando diazepam e contraccettivi orali vengono presi contemporaneamente può verificarsi un sanguinamento da sospensione, ma la protezione contraccettiva non viene ridotta;
- **cisapride** (usata per trattare problemi di stomaco), poiché può rallentare la rimozione del diazepam dall'organismo rispetto al solito;
- **corticosteroidi** (medicinali usati per trattare l'infiammazione nel corpo) in quanto possono indebolire l'effetto del diazepam;
- **levodopa** (per il trattamento del morbo di Parkinson). Il diazepam può ridurre l'effetto della levodopa;
- **acido valproico** (per il trattamento dell'epilessia e dei disturbi mentali) poiché può rallentare la rimozione del diazepam dall'organismo e aumentarne l'effetto. L'acido valproico assunto con diazepam aumenta il rischio di psicosi (condizioni mentali);
- **ketamina** (un anestetico) poiché il diazepam aumenta l'effetto della ketamina.

### **Oppioidi**

L'uso simultaneo di Diazepam EG STADA e oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse), aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, e può essere pericoloso per la vita. Di conseguenza, si consideri l'uso concomitante solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Se comunque il medico le prescrive Diazepam EG STADA insieme ad oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante deve essere limitata dal medico.

Comunichi al medico quali oppioidi sta assumendo e si attenga scrupolosamente alla sua prescrizione. Potrebbe essere utile che amici o parenti siano a conoscenza dei segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico se i suddetti sintomi dovessero manifestarsi.

### **Uso di Diazepam EG STADA con cibi, bevande e alcol**

**Non beva alcol** durante il trattamento con diazepam. L'alcol può aumentare gli effetti sedativi di Diazepam EG STADA.

Il succo di pompelmo potrebbe aumentare l'effetto del diazepam.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Se è incinta, pianifica una gravidanza o se sta allattando non deve prendere Diazepam EG STADA. Questo medicinale potrebbe avere effetti sul suo bambino.

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

Si rivolga al medico prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari poiché Diazepam EG STADA può compromettere la sua capacità di reazione. Questi effetti sono aumentati dall'uso di alcol e dalla mancanza di sonno.

### **Diazepam EG STADA contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Diazepam EG STADA**

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

## **Dose**

Il medico deciderà la dose adeguata a lei e per quanto tempo deve prendere le compresse. Il trattamento non deve di norma superare le 4 settimane. Se necessario, il medico potrebbe aumentare la durata del trattamento.

## **Uso negli adulti**

Dose raccomandata:

- **Sintomi dell'ansia**

- da 2 mg a 5 mg di diazepam due o tre volte al giorno.

La dose può essere aumentata fino a un massimo di 30 mg al giorno suddivisi in 2 o 4 dosi.

- **Sindrome di astinenza dall'alcol**

- da 5 mg a 20 mg di diazepam ripetibile una volta dopo 2-4 ore se necessario, oppure
- 10 mg di diazepam tre o quattro volte durante il primo giorno di trattamento.

Dopo il primo giorno, la dose viene generalmente ridotta a 5 mg di diazepam tre o quattro volte al giorno secondo necessità. Nei casi più gravi, il medico può ricorrere a regimi posologici alternativi e potrebbe essere necessario eseguire il trattamento in ambiente ospedaliero.

- **Spasmi muscolari**

- fino a 15 mg di diazepam al giorno suddivisi in 2-4 dosi.

- **Spasmi muscolari nella spasticità cerebrale**

- fino a un massimo di 60 mg al giorno suddivisi in 3 o 4 dosi.

## **Uso nei bambini e negli adolescenti**

### **Bambini con più di 6 anni di età e adolescenti (oltre 20 kg)**

Il pediatra deciderà quanto Diazepam EG STADA deve essere somministrato e con quale frequenza. La dose abituale è 0,1-0,3 mg/kg di peso corporeo al giorno suddivisi in 2-4 dosi.

### **Bambini con meno di 6 anni di età**

Non è raccomandata la somministrazione di Diazepam EG STADA a bambini di età inferiore a 6 anni a causa di possibili difficoltà di deglutizione. Per i bambini più piccoli possono essere disponibili forme farmaceutiche più adatte.

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni se non dopo aver consultato e sotto la stretta supervisione di uno specialista (pediatra, neurologo, psichiatra, anestesista o medico di terapia intensiva) che determinerà la dose.

## **Uso nei pazienti anziani**

Il medico deciderà quanto Diazepam EG STADA deve essere somministrato e con quale frequenza. La dose sarà inferiore a quella abitualmente prescritta per altri adulti. Il trattamento deve essere iniziato con la dose più bassa possibile (da 2 a 2,5 mg, una o due volte al giorno) e deve essere aumentata gradualmente se necessario e se tollerata.

## **Uso in pazienti con compromissione renale**

Non è di norma necessaria alcuna modifica di dosaggio. Tuttavia, i pazienti con insufficienza della funzione renale devono assumere diazepam con cautela.

Bisogna evitare l'impiego di benzodiazepine con metaboliti attivi come il diazepam nei pazienti con malattia renale in stadio terminale.

## **Uso in pazienti con compromissione epatica**

Il medico deciderà quanto Diazepam EG STADA deve essere somministrato e con quale frequenza. La dose sarà inferiore a quella abitualmente prescritta per altri adulti.

I pazienti con gravi disturbi epatici non devono essere trattati con Diazepam EG STADA (vedere anche "NON prenda Diazepam EG STADA se").

### **Uso in pazienti sovrappeso**

Se lei è sovrappeso, potrebbe essere necessario più tempo prima che il medicinale agisca. Inoltre, gli effetti di Diazepam EG STADA possono richiedere più tempo per esaurirsi, inclusi i possibili effetti indesiderati.

### **Modo di somministrazione**

La compressa può essere divisa in parti uguali.

### **Se prende più Diazepam EG STADA di quanto deve**

- se ha preso troppe compresse (più di quelle prescritte), o pensa che un bambino possa averne ingerite qualcuna, contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o informi immediatamente il medico o il farmacista;
- i segni di un sovradosaggio includono perdita di coordinazione dei movimenti muscolari, gravi difficoltà respiratorie (apnea), pressione sanguigna bassa (ipotensione), problemi cardiaci e polmonari (depressione cardiorespiratoria) e coma (stato di incoscienza non responsivo).

### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. In generale, il trattamento non deve superare le 8-12 settimane.

### **Se dimentica di prendere Diazepam EG STADA**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di assumere una compressa, le prenda appena se ne ricorda. Se sta per prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Diazepam EG STADA**

- non interrompa il trattamento senza aver prima parlato con il suo medico. Se interrompe il trattamento con Diazepam EG STADA potrebbero manifestarsi all'improvviso sintomi da astinenza, inclusi disturbi del sonno, mal di testa, dolore muscolare, tensione, confusione, irritabilità o aggressività, cambiamenti di umore e ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico. I sintomi da astinenza meno comuni consistono in vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni) e perdita della percezione della realtà (derealizzazione).
- Deve ridurre gradualmente il numero o il dosaggio delle compresse che prende prima di interromperne completamente l'assunzione. Il medico le dirà come fare.

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.

### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di immediate cure mediche:**

#### **Reazioni allergiche**

Se si sviluppa una reazione allergica, **consulti immediatamente un medico**. Gli effetti indesiderati sono i seguenti:

- improvviso gonfiore della gola, del viso e delle labbra che può portare a difficoltà di respirazione e deglutizione;
- gonfiore improvviso di mani, piedi e caviglie, eruzione cutanea o prurito.

#### **Effetti di tipo comportamentale**

**Si rivolga al medico** se dovesse presentarsi uno dei seguenti effetti indesiderati:

- aggressività, irritabilità, nervosismo, agitazione, ansia, idee deliranti, rabbia;

- problemi a dormire, incubi e sogni vividi.

Il medico potrebbe chiederle di interrompere il trattamento.

Per i possibili sintomi da astinenza, vedere "Se interrompe il trattamento con Diazepam EG STADA" al paragrafo 3.

È probabile che essi siano più frequenti nei bambini e negli anziani.

#### Pazienti anziani

Il rischio di cadute e conseguenti fratture è maggiore nei pazienti anziani in trattamento con benzodiazepine.

#### **Altri effetti indesiderati:**

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi **all'inizio del trattamento con Diazepam EG STADA:**

- sonnolenza, stanchezza, capogiro e leggera confusione mentale;
- debolezza muscolare, perdita di coordinazione dei movimenti muscolari (atassia) e altri disturbi del movimento.

Il medico può proporre una riduzione della dose di Diazepam EG STADA e successivamente aumentarla lentamente.

#### **Durante il trattamento potrebbero verificarsi i seguenti effetti indesiderati:**

##### Disturbi psichiatrici e a carico del sistema nervoso

- difficoltà di concentrazione, riduzione della vigilanza, confusione e disorientamento, agitazione;
- perdita di memoria;
- mal di testa;
- depressione;
- difficoltà a parlare;
- perdita di coordinazione, inclusa instabilità quando si cammina;
- alterazione del desiderio sessuale (libido).

##### Effetti a carico di fegato e sangue (molto rari)

- alterazioni nei valori di alcuni enzimi epatici rilevate dagli esami del sangue;
- ingiallimento della cute e degli occhi (ittero);
- problemi ematici. I segni possono consistere in stanchezza, facile formazione di ecchimosi, mancanza di respiro e sangue dal naso. Il medico potrebbe prescrivere esami del sangue di tanto in tanto.

##### Effetti a carico di cuore, circolazione e vasi sanguigni

- problemi cardiaci come battito cardiaco rallentato (bradicardia), insufficienza cardiaca e arresto del battito cardiaco (arresto cardiaco);
- bassa pressione arteriosa (ipotensione). È possibile la comparsa di capogiro o leggera confusione mentale mentre si sta in piedi;
- problemi di circolazione (depressione circolatoria).

##### Effetti a carico di stomaco e intestino (sporadici)

- nausea;
- stipsi;
- dolore di stomaco;
- bocca secca e aumento della salivazione.

##### Effetti a carico di polmoni e reni

- depressione respiratoria;
- incapacità a urinare (ritenzione urinaria), perdita di controllo della vescica (perdita di urina).

##### Effetti a carico di occhi, cute e capelli

- visione doppia;
- visione offuscata;
- vertigine con segni come capogiro o sensazione di giramento;
- le reazioni più comuni sono eruzione cutanea, orticaria, prurito e eruzione eritematosa.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico od il farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## **5. Come conservare Diazepam EG STADA**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 STADA**

- Il principio attivo è diazepam.
  - Ogni compressa contiene 2 mg di diazepam.
  - Ogni compressa contiene 5 mg di diazepam.
  - Ogni compressa contiene 10 mg di diazepam.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato e magnesio stearato.

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

Compresse di colore variabile tra bianco e biancastro, piatte, rotonde (diametro 8,0 mm), con "2" impresso su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Compresse di colore variabile tra bianco e biancastro, piatte, rotonde (diametro 8,0 mm), con "5" impresso su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Compresse di colore variabile tra bianco e biancastro, piatte, rotonde (diametro 8,0 mm), con "10" impresso su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Diazepam EG STADA è confezionato in blister in Al/PVC. I blister, insieme al foglio illustrativo, sono inseriti in un astuccio con il testo dell'etichetta stampato.

Diazepam EG STADA è confezionato in blister in Al/PVC o in flaconi bianchi in HDPE con tappo a vite in PE. I blister, insieme al foglio illustrativo, sono inseriti in un astuccio con il testo dell'etichetta stampato. I flaconi sono in alternativa provvisti di etichetta a libretto o insieme al foglio illustrativo vengono inseriti in un astuccio con il testo dell'etichetta stampato.

Diazepam EG STADA è confezionato in blister in Al/PVC o in flaconi bianchi in HDPE con tappo a vite in PE. I blister, insieme al foglio illustrativo, sono inseriti in un astuccio con il testo dell'etichetta

stampato. I flaconi sono in alternativa provvisti di etichetta a libretto o insieme al foglio illustrativo vengono inseriti in un astuccio con il testo dell'etichetta stampato.

**Confezioni:**

20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 e 100x1 compresse in blister.

20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 e 100x1 compresse in blister o 20 compresse in flaconi.

20, 20x1, 25, 25x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 e 100x1 compresse in blister o 20 compresse in flaconi.

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

**Produttori**

S.C. Santa S.A., Carpatilor Street no. 60 Objective no. 47, 48, 58, 133 Brasov 500269 - Romania

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 - Germania

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

- NL Diazepam STADA 2 mg tabletten
- Diazepam STADA 5 mg tabletten
- Diazepam STADA 10 mg tabletten
- BE Diazepam Eurogenerics 2 mg tabletten
- Diazepam Eurogenerics 5 mg tabletten
- Diazepam Eurogenerics 10 mg tabletten
- CZ Diazepam STADA
- IT Diazepam EG STADA
- LU Diazepam Eurogenerics 2 mg comprimés
- Diazepam Eurogenerics 5 mg comprimés
- Diazepam Eurogenerics 10 mg comprimés
- PL Diazepam STADA

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**