

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DIAZEPAM ABC 5 mg/ml gocce orali, soluzione Diazepam

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

1. Cos'è Diazepam ABC e a cosa serve

Diazepam ABC contiene il principio attivo diazepam che appartiene ad un gruppo degli ansiolitici derivati delle benzodiazepine.

Diazepam ABC è indicato negli **adulti** e nei **bambini** dai due anni di età per trattare:

- Ansia, tensione ed altre manifestazioni mentali o fisiche associate all'ansia.

Diazepam ABC è indicato negli **adulti** per trattare:

- Insonnia (disturbi del sonno).

Diazepam ABC deve essere usato solo quando il disturbo è grave, disabilitante e provoca grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diazepam ABC

Non prenda Diazepam ABC

- se è allergico al diazepam, a medicinali simili a Diazepam ABC (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dei muscoli che può causare debolezza e affaticabilità (miastenia grave);
- se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria grave);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave, acuta o cronica);
- se soffre di una malattia che causa frequenti interruzioni della respirazione durante il sonno (sindrome da apnea notturna).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diazepam ABC.

La terapia deve essere eseguita con la supervisione del medico e la sua durata deve essere la più breve possibile. Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento più adatta per lei. Il trattamento sarà di durata limitata e il medico le spiegherà come diminuire progressivamente la dose fino alla sospensione. Al momento della sospensione di Diazepam ABC possono ricomparire i sintomi che hanno portato al trattamento. Dopo alcune settimane di terapia il medicinale può perdere in parte la sua efficacia nell'indurre il sonno, questo effetto è detto tolleranza.

Si rivolga al medico se:

- in passato ha fatto abuso di alcol o droga;
- è anziano;
- è debilitato;
- ha problemi al fegato o ai reni;
- presenta malattie del cervello, come quella da arteriosclerosi (dovuta ad un ridotto apporto di sangue);
- ha problemi al cuore e con la respirazione (insufficienza cardiorespiratoria).

L'uso di benzodiazepine può dare dipendenza fisica e psicologica da questi medicinali.

Questo rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento ed è più frequente nei pazienti con una storia di abuso di droga o alcol. Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, la brusca sospensione del trattamento sarà accompagnata da sintomi di astinenza, quali ad esempio cefalea (mal di testa), diarrea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi derealizzazione (senso di distacco dal mondo esterno), depersonalizzazione (senso di distacco dal proprio corpo), iperacusia (aumento della sensibilità uditiva), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono).

Una volta interrotto il trattamento possono ricomparire temporaneamente e in forma aggravata l'insonnia e l'ansia. In aggiunta possono insorgere anche altri disturbi, quali ad esempio cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, il medico le spiegherà come ridurre gradualmente la dose fino all'interruzione.

Questo medicinale può far dimenticare le cose che accadono dalla sua assunzione (amnesia anterograda).

In caso di insorgenza delle seguenti reazioni avverse il medicinale deve essere sospeso, pertanto contatti il suo medico se manifesta:

- irrequietezza;
- agitazione;
- ansia;
- irritabilità;
- aggressività;
- delirio (erronea interpretazione della realtà);
- collera;
- incubi;
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono);

- psicosi (disturbi del pensiero);
- alterazioni del comportamento.

Bambini

Il medico valuterà l'utilizzo di Diazepam ABC nel bambino e lo prescriverà solo in caso di effettiva necessità. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Diazepam ABC

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

Informi il medico se è in trattamento con:

- antipsicotici, come clozapina e olanzapina, medicinali per trattare i disturbi mentali;
- ansiolitici o sedativi, medicinali che riducono l'ansia o inducono sedazione;
- antidepressivi, come la fluvoxamina, medicinali per il trattamento della depressione;
- ipnotici, medicinali che inducono il sonno;
- antiepilettici, come la carbamazepina e fenitoina, medicinali per trattare l'epilessia (una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza);
- analgesici narcotici (morfina, petidina e metadone), medicinali usati per ridurre il dolore;
-
- anestetici, come la ketamina, medicinali che inducono una riduzione della sensibilità dolorifica e sedazione;
- antistaminici, medicinali per il trattamento delle allergie;
- antimicotici (fluconazolo, voriconazolo e itraconazolo) medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi;
- contraccettivi orali, medicinali usati per prevenire una gravidanza;
- omeprazolo, esomeprazolo, cimetidina e antiacidi, medicinali per trattare disturbi dello stomaco;
- disulfiram, usato per il trattamento della dipendenza da alcol;
- isoniazide, un antibiotico usato per curare la tubercolosi;
- diltiazem, usato per trattare la pressione alta e alcuni disturbi del cuore;
- idelalisib, un medicinale usato per la terapia delle leucemie e dei linfomi;
- modafinil e armodafinil, usati per la narcolessia, una forma di eccessiva sonnolenza;
- rifampicina, un antibiotico;
- metoclopramide, un medicinale usato per la nausea e per il vomito;
- levodopa, usato per trattare la malattia di Parkinson, una malattia che provoca tremore, rigidità e lentezza dei movimenti;
- teofillina, un medicinale usato per trattare l'asma, una malattia caratterizzata da costrizione e infiammazione dei bronchi;
- medicinali contenenti caffeina.

L'uso concomitante di Diazepam ABC e oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) incrementa il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, ed è potenzialmente pericoloso per la vita. Per questo motivo, occorre prendere

in considerazione l'uso concomitante solo quando non è possibile ricorrere ad altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il medico prescrive Diazepam ABC insieme a degli oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni in merito alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi di cui sopra. Se manifesta questi sintomi, contatti il medico.

Diazepam ABC con alcol

Non deve assumere alcol durante il trattamento con Diazepam ABC.

Diazepam ABC con cibi e bevande

Il cibo riduce l'assorbimento di Diazepam ABC.

Eviti di assumere succo di pompelmo durante il trattamento con Diazepam ABC perché può aumentare gli effetti del medicinale.

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

La sicurezza di Diazepam ABC in gravidanza non è stata definita.

Non prenda Diazepam ABC nei **primi 3 mesi di gravidanza**. È stato segnalato un aumento del rischio di malformazioni congenite associato all'uso di benzodiazepine durante il primo trimestre di gravidanza.

Se questo medicinale viene prescritto, durante l'ultimo periodo di gravidanza può verificarsi irregolarità della frequenza cardiaca del feto. In caso di somministrazione durante il travaglio e il parto, il neonato può manifestare ipotermia (bassa temperatura corporea), scarsa suzione, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e moderata depressione respiratoria (respirazione lenta e inefficace).

Inoltre, alla nascita il neonato può avere i sintomi da astinenza da dipendenza.

Allattamento

Poiché Diazepam ABC passa nel latte materno, si raccomanda di interrompere l'allattamento con latte materno durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Diazepam ABC altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, dato che può indurre sedazione, amnesia (un disturbo della memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare. Se la durata del sonno è insufficiente, o se viene assunto alcol, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

Diazepam ABC contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 100 ml di alcol (etanolo) per dose da 5 mg (25 gocce). Tale quantità è equivalente a meno di 3 ml di birra o a 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Diazepam ABC contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera di 60 mg, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Diazepam ABC contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 618 mg di glicole propilenico per dose pari a 25 gocce. 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 glicole propilenico 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 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.

3. Come prendere Diazepam ABC

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ansia e insonnia

Adulti

La dose raccomandata è da 2 mg (10 gocce), due o tre volte giorno a 5 mg (25 gocce), una o due volte al giorno.

La dose massima è di 10 mg al giorno. Non superare la dose massima.

Anziani e pazienti debilitati

La dose raccomandata è 2 mg, due volte al giorno.

Trattamento ospedaliero degli stati di ansia

La dose raccomandata è di 10 - 20 mg, tre volte al giorno.

Ansia

Bambini

Dai 2 ai 12 anni: la dose raccomandata è di 1 - 2 mg (5 - 10 gocce), tre volte al giorno.

La dose massima giornaliera è 6 mg. Non superare la dose massima.

Dai 12 ai 18 anni: la dose iniziale raccomandata è di 2 mg (10 gocce), tre volte al giorno. Se necessario e se tollerato è possibile aumentare la dose fino ad un massimo di 10 mg al giorno. Non superare la dose massima

Modo di impiego

Assuma le gocce di Diazepam ABC nel seguente modo:

- per aprire il flacone: prema sul tappo e sviti contemporaneamente (fig. 1);
- faccia cadere le gocce in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l'apertura verso il basso. Se il liquido non scende, agitare il flacone o capovolgerlo più volte (fig. 2);
- per chiudere il flacone: avviti il tappo fino a chiusura ermetica (fig. 3).



Fig. 1
Fig. 3



Fig. 2



Diluisca le gocce di Diazepam ABC in acqua o altra bevanda. Una goccia di Diazepam ABC contiene 0,2 mg di diazepam.

Durata del trattamento

Il trattamento dell'insonnia e dell'ansia deve essere il più breve possibile. La durata del trattamento, compreso un periodo di sospensione graduale, varia da pochi giorni a 4 settimane per l'insonnia e da pochi giorni fino 8-12 settimane per l'ansia.

In determinati casi, il medico dopo aver rivalutato il suo stato di salute potrebbe decidere di estendere la durata di trattamento sopra indicata.

Il trattamento viene iniziato con la dose raccomandata più bassa. Non superi la dose massima.

Il medico stabilirà la dose e valuterà la necessità di un'eventuale riduzione della dose se lei è anziano o debilitato.

All'inizio del trattamento sarà seguito attentamente dal medico che le prescriverà la dose più adatta alle sue condizioni cliniche.

Se usa più Diazepam ABC di quanto deve

Se usa una dose eccessiva di Diazepam ABC contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente

Un dosaggio eccessivo di Diazepam ABC raramente è pericoloso per la vita, ma può causare sonnolenza, atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), disartria (ridotta capacità di articolare le parole) e nistagmo (movimenti incontrollati degli occhi). I casi lievi sono caratterizzati da obnubilamento (riduzione dello stato di coscienza), confusione mentale e letargia (sonno profondo e ridotta risposta agli stimoli).

Nei casi più gravi si manifestano atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, coma e morte. Il coma (assenza di coscienza), se sopravviene, dura solitamente poche ore ma può protrarsi più a lungo ed essere ciclico, soprattutto nei pazienti anziani. Gli effetti depressivi respiratori associati alle benzodiazepine sono più gravi nei pazienti con patologie respiratorie.

Trattamento

Verranno monitorate le sue funzioni vitali (battito cardiaco, respirazione e attività del cervello) e trattati i sintomi insorti.

Se è cosciente, entro un'ora dall'assunzione, verrà provocato il vomito mediante una lavanda gastrica o somministrato carbone attivo e se necessario, sotto stretto monitoraggio, un antidoto (una sostanza che contrasta gli effetti del medicinale).

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

Se dimentica di prendere Diazepam ABC

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 ABC

- Non interrompa in modo brusco il trattamento con Diazepam ABC, perché possono insorgere i sintomi da astinenza o da rimbalzo, cioè un aggravamento dei sintomi che hanno indotto l'inizio del trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- La dose di Diazepam ABC deve essere ridotta gradualmente, si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento con Diazepam ABC.

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.

Se manifesta:

- irrequietezza,
- agitazione,
- irritabilità,
- disorientamento,
- aggressività,
- nervosismo,
- ostilità,
- ansia,
- delirio (erronea interpretazione della realtà),
- collera,
- incubi,
- sogni anomali,
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono),
- psicosi (disturbi del pensiero),
- iperattività,
- comportamento inappropriato,
- altri effetti indesiderati a livello comportamentale,

informi **immediatamente** il medico che le spiegherà come **interrompere** il trattamento.

Questi effetti si verificano maggiormente nei bambini e negli anziani.

Inoltre possono insorgere:

-
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura)*,
- disartria (ridotta capacità di articolare le parole),
- difficoltà ad esprimersi a parole,
- cefalea (mal di testa)*,
- tremori,

- capogiri,
- amnesia anterograda (difficile memorizzazione di nuove informazioni),
- confusione*,
- disturbi dell'umore e dello stato emotivo*,
- riduzione della vigilanza*,
- depressione,
- modifiche del desiderio sessuale,
- sonnolenza, anche durante il giorno*,
- cadute e fratture,
- nausea,
- bocca secca,
- produzione aumentata di saliva,
- stipsi,
- altri disturbi dello stomaco e dell'intestino,
- diplopia (visione doppia)*,
- visione offuscata
- ipotensione (pressione bassa),
- depressione circolatoria (condizione in cui il cuore non pompa con efficacia il sangue nella varie parti del corpo),
- aumento delle transaminasi e della fosfatasi alcalina (esami del sangue che indicano disturbi del fegato),
- incontinenza urinaria (perdita involontaria dell'urina),
- ritenzione urinaria (incapacità a svuotare la vescica),
- reazioni della pelle,
- vertigini*,
- insufficienza cardiaca (condizione in cui il cuore non pompa con efficacia il sangue nelle varie parti del corpo), arresto cardiaco (cessazione dell'attività del cuore) depressione respiratoria inclusa insufficienza respiratoria (respirazione lenta e inefficace),
- ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi),
- affaticamento*,
- debolezza muscolare*.

**Questi effetti indesiderati possono insorgere all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.*

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 sito web: <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 ABC

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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.

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 ABC

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

Gli altri componenti sono: alcol etilico, glicerina, saccarina, glicole propilenico, arancio essenza solubile, limone essenza solubile, eritrosina (E127), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Diazepam ABC e contenuto della confezione

Confezione contenente un flaconcino da 20 o 30 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ABC Farmaceutici S.p.A. - Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino - Italia

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il