

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

### **Diazepam Mylan Generics 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. Che cos'è Diazepam Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diazepam Mylan Generics
3. Come prendere Diazepam Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diazepam Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Diazepam Mylan Generics e a cosa serve**

Diazepam Mylan Generics 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:

- negli adulti, e nei bambini dai 2 anni di età per trattare ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia;
- negli adulti per trattare disturbi del sonno (insonnia).

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

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Diazepam Mylan Generics**

#### **Non prenda Diazepam Mylan Generics**

- 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 miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diazepam Mylan Generics.

La terapia deve essere eseguita con la supervisione del medico e la sua durata deve essere 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 Mylan Generics possono ricomparire i sintomi che hanno portato al trattamento.

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 Mylan Generics - 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).

### *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 bruscamente l'assunzione di Diazepam Mylan Generics può manifestare 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..

## *Amnesia*

Questo medicinale può far dimenticare le cose che accadono durante la sua assunzione (amnesia anterograda)

## *Reazioni comportamentali*

Se manifesta i seguenti disturbi del comportamento, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e contatti il suo medico:

- 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**

Diazepam Mylan Generics deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità dopo valutazione del medico e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

## **Altri medicinali e Diazepam Mylan Generics**

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 (clozapina e olanzapina) 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 (analgesici narcotici, quali morfina, peptidina e metadone), usati per ridurre il dolore;
- antiepilettici (carbamazepina e fenitoina), usati per l'epilessia (una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza);
- anestetici (ketamina), medicinali che inducono una riduzione della sensibilità dolorifica e sedazione;
- antistaminici, usati per trattare le 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 Mylan Generics e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

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

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

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

### **Diazepam Mylan Generics con alcol**

Non deve assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

### **Diazepam Mylan Generics con cibi e bevande**

Il cibo riduce l'assorbimento di Diazepam Mylan Generics.

Eviti di assumere succo di pompelmo durante il trattamento con Diazepam Mylan Generics 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 Mylan Generics non è stata definita.

Non prenda Diazepam Mylan Generics 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 il medico ritiene che lei debba assumere Diazepam Mylan Generics nelle ultime fasi della gravidanza può verificarsi irregolarità della frequenza cardiaca del feto. In caso di somministrazione durante il travaglio e il parto il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea (ipotermia), scarsa suzione, perdita di tono muscolare (ipotonia) e difficoltà nella respirazione. Inoltre, alla nascita il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza da dipendenza.

## 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 Mylan Generics altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare 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 alcool, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

## **Diazepam Mylan Generics contiene etanolo (alcool), propilene glicole e sodio**

Questo medicinale contiene 96 mg di alcool (etanolo) in 1 ml. La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 2,4 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcool in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene 618 mg di propilene glicole per 1 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 alcool. 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.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 10 mg, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Diazepam Mylan Generics**

Prenda 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 al 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

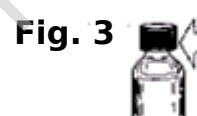
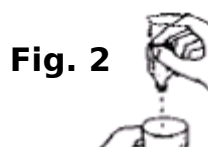
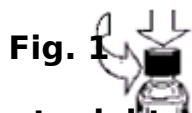
Uso del	Età	Dose raccomandata
---------	-----	-------------------

medicinale		
Ansia	2-12 anni	1-2 mg (5-10 gocce), 3 volte al giorno. La dose massima giornaliera è 6 mg. Non superare la dose massima.
	12-18 anni	Dose iniziale di 2 mg (10 gocce) 3 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 Mylan Generics 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 (Fig. 2). Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua o altra bevanda
- Per chiudere il flacone: avviti il tappo fino a chiusura ermetica (Fig. 3).



### **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 è debilitato.

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

### **Se prende più Diazepam Mylan Generics di quanto deve**

Se ha assunto una dose eccessiva di Diazepam Mylan Generics 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 dosaggio eccessivo di Diazepam Mylan Generics 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 Mylan Generics avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Diazepam Mylan Generics**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Diazepam Mylan Generics**

Non interrompa il trattamento con Diazepam Mylan Generics improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché potrebbero manifestarsi **sintomi di astinenza o da rimbalzo**, cioè un aggravamento dei sintomi che hanno indotto l'inizio del trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento con Diazepam Mylan Generics

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, disorientamento, aggressività, nervosismo, ostilità, ansia, delirio (erronea interpretazione della realtà), collera, incubi, sogni anomali, 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), iperattività, comportamento inappropriato, altri effetti indesiderati a livello comportamentale.

Alla comparsa di tali effetti indesiderati informi immediatamente il medico che le spiegherà come **interrompere** il trattamento. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e 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 nelle 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 de/la 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. 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 Mylan Generics**

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.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Mylan Generics**

- Il principio attivo è diazepam. 1 ml (25 gocce) di soluzione contiene 5 mg di diazepam.
- Gli altri componenti sono: etanolo 96%, glicerolo, saccarina sodica, propilene glicole, arancia essenza solubile, limone essenza solubile, eritrosina (E 127), acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Diazepam Mylan Generics e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flacone da 20 ml di soluzione.

Il flacone ha una chiusura di sicurezza che lo protegge da manipolazioni di bambini.

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

Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

### **Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A., canton Moretti 29, 10090 S.Bernardo d'Ivrea (TO)  
Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC)

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