

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**Delorazepam Alter 0,5 mg compresse**  
**Delorazepam Alter 1 mg compresse**  
**Delorazepam Alter 2 mg compresse**  
**Delorazepam Alter 0,1% gocce orali, soluzione**  
Delorazepam

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

#### 1. Cos'è Delorazepam Alter e a cosa serve

Delorazepam Alter contiene il principio attivo delorazepam, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati 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
- i disturbi del sonno (insonnia)

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Delorazepam Alter

##### Non prenda Delorazepam Alter

- se è allergico al principio attivo, 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 soffre di grave 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 Delorazepam Alter.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano o debilitato (vedere paragrafo 3). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose

- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica) o soffre di confusione mentale dovuta all'insufficienza epatica (encefalopatia epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se soffre di depressione o se in passato ha abusato di alcol o droghe.

**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 sofferto di disturbi psichiatrici o ha abusato di droghe o alcol.

**Astinenza:** Quando interrompe l'assunzione di Delorazepam Alter può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo (come mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità), sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Delorazepam Alter").

Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: 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, maggiore sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o scosse epilettiche.

All'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione (come Delorazepam Alter) ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

**Durata del trattamento:** La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 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, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, 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), informi il medico, che le farà sospendere immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Le benzodiazepine non sono raccomandate per le malattie psicotiche e non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'insonnia associata alla depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

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 e adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni Delorazepam Alter deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e Delorazepam Alter**

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 (neurolettici) e antidepressivi, usati per trattare i disturbi psichici
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno
- ansiolitici, tranquillanti e sedativi, usati per trattare l'ansia
- antiepilettici, usati per l'epilessia
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie
- anestetici, usati durante un intervento chirurgico
- medicinali che aumentano o diminuiscono il metabolismo del delorazepam.
- alcuni forti antidolorifici (oppioidi),
  - L'uso concomitante di Delorazepam Alter e 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 Delorazepam Alter 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 del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.
  - Possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Delorazepam Alter. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza)

### **Delorazepam Alter 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, 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.

Non prenda Delorazepam Alter durante il primo trimestre di gravidanza, mentre nell'ulteriore periodo di gravidanza usi questo medicinale solamente in casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

Se il medico ritiene che lei debba assumere questo medicinale nelle ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare la sindrome del bambino flaccido caratterizzata da bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, difficoltà nella respirazione.

Inoltre se ha assunto Delorazepam Alter regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare dipendenza fisica e sintomi di astinenza.

Se inizia il trattamento con Delorazepam Alter in età fertile, si rivolga al medico sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, perché sarà necessario decidere un'eventuale sospensione del trattamento.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il delorazepam passa nel latte materno. È opportuno interrompere l'allattamento al seno se il medicinale deve essere assunto regolarmente.

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

L'uso di Delorazepam Alter 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. L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale, influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Delorazepam Alter compresse contiene:**

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

meno di 1 mmol (23mg) di **sodio** per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

- **colorante giallo arancio S (E110)** che può causare reazioni allergiche (**solo le compresse da 1 mg**).

#### **Delorazepam Alter gocce orali contiene:**

- **etanolo (alcol)**

Questo medicinale contiene 13 vol% di etanolo (alcol) ad esempio fino a 211 mg per dose (2 ml) , equivalenti a 5,2 ml di birra e a 2,16 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 del fegato o epilessia.

- **glicole propilenico**

Questo medicinale contiene 748 mg di glicole propilenico per 1 ml di soluzione (pari a 26 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 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.

- meno di 1 mmol (23mg) di **sodio** per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3. Come prendere Delorazepam Alter**

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

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Il medico regolerà la dose in base alle sue esigenze.

**Trattamento dell'ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia:** la dose varia in base alle sue esigenze, secondo la prescrizione del medico:

- **compresse:** la dose media raccomandata è di 1 compressa da 0,5 mg o da 1 mg per 2 o 3 volte al giorno.
- **gocce:** la dose media raccomandata è di 13-26 gocce, per 2 o 3 volte al giorno.

In neuropsichiatria la dose può essere aumentata ad 1 compressa da 1-2 mg oppure 26-52 gocce, per 2 o 3 volte al giorno, secondo prescrizione del medico.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e 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.

**Trattamento dell'insonnia:** la dose varia in base alle sue esigenze, secondo la prescrizione del medico:

- **compresse:** la dose media raccomandata è di 1 compressa da 0,5 mg o da 1 mg o da 2 mg al giorno, da assumersi alla sera, prima di andare a letto.
- **gocce:** la dose media raccomandata è di 13 gocce (corrispondenti a 0,5 mg di delorazepam) o 26 gocce o 52 gocce al giorno da assumersi alla sera prima di andare a letto, diluite con un po' d'acqua.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e 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 trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

### **Uso negli anziani e nelle persone con problemi ai reni e al fegato**

Negli anziani e nei pazienti debilitati, deve essere somministrata una dose ridotta tenendo il paziente sotto stretta osservazione.

### **Se prende più Delorazepam Alter di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Delorazepam Alter 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 mentale, stanchezza, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), riduzione del tono muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), problemi a respirare (depressione respiratoria), depressione del sistema nervoso che può aggravarsi fino al coma e alla 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 preso.

### **Se dimentica di prendere Delorazepam Alter**

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 Delorazepam Alter**

Non interrompa il trattamento con Delorazepam Alter improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono 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 Delorazepam Alter 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 reazioni comportamentali, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, 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 (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, specialmente all'inizio del trattamento, che solitamente scompaiono con le successive somministrazioni:

- sonnolenza, riduzione della vigilanza
- incapacità di provare emozioni
- confusione, affaticamento
- mal di testa, vertigini
- debolezza muscolare, tremori, perdita di coordinazione muscolare (atassia)
- visione doppia

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- problemi a stomaco e intestino (disturbi gastrointestinali), nausea
- alterazione del desiderio sessuale
- malattie della pelle, eruzioni cutanee
- costipazione, incontinenza urinaria
- tremori, stati di eccitazione
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- stati di eccitazione paradossa
- perdita di memoria (amnesia anterograda) (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- dipendenza dal medicinale, abuso del farmaco, sintomi di astinenza (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Delorazepam Alter")

### **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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Delorazepam Alter**

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 si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Le gocce orali devono essere utilizzate entro 12 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 Delorazepam Alter**

Delorazepam Alter 0,5 mg compresse

- Il principio attivo è delorazepam. Ogni compressa contiene 0,5 mg di delorazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, sodio diottilsolfosuccinato.

Delorazepam Alter 1 mg compresse

- Il principio attivo è delorazepam. Ogni compressa contiene 1 mg di delorazepam.

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, sodio diottilsolfosuccinato, giallo arancio S (E110).

#### Delorazepam Alter 2 mg compresse

- Il principio attivo è delorazepam. Ogni compressa contiene 2 mg di delorazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, sodio diottilsolfosuccinato, eritrosina.

#### Delorazepam Alter 1 mg/ml per gocce orali, soluzione

- Il principio attivo è delorazepam. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di delorazepam (13 gocce = 0,5mg).
- Gli altri componenti sono: etanolo 96 per cento, glicerolo, acqua depurata, glicosol N, saccarina sodica, glicole propilenico.

#### **Descrizione dell'aspetto di Delorazepam Alter e contenuto della confezione**

Confezione contenente 20 compresse divisibili da 0,5 mg in blister.

Confezione contenente 20 compresse divisibili da 1 mg in blister.

Confezione contenente 20 compresse divisibili da 2 mg in blister.

Confezione contenente 1 flacone da 20 ml di soluzione orale, con tappo a vite e contagocce.

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

Laboratori Alter S.r.l., Via Egadi, 7 – 20144 Milano

#### **Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti 29, Località San Bernardo – 10090 Ivrea (TO)

Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress-Strada Paduni 240-03012 Anagni (FR)

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