

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### **1. Cos'è Diazepam Alter e a cosa serve**

Diazepam Alter 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:

- per trattare ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia;
- per trattare i disturbi del sonno (insonnia).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Diazepam Alter**

##### **Non prenda Diazepam 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 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 Alter.

Eviti di prendere questo medicinale se ha una dipendenza da alcol o da farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale, se non in caso di assoluta necessità.

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 Alter - 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.

**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 l'assunzione di Diazepam Alter può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo, sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Diazepam Alter"). 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 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 quattro 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, psicosi, informi il medico, che le farà sospendere l'assunzione del medicinale. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

Se deve effettuare un intervento che richiede l'uso di anestetici, informi l'ospedale o il medico che sta assumendo Diazepam Alter.

**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**

Diazepam Alter deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e Diazepam 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 e antidepressivi, usati per trattare i disturbi della mente;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Diazepam Alter. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;

L'uso concomitante di Diazepam 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 Diazepam 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.

### **Diazepam Alter con cibi, bevande e 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 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.

Non prenda Diazepam Alter nei primi 3 mesi di gravidanza.

Se il medico ritiene che lei debba assumere Diazepam Alter nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare e difficoltà nella respirazione.

Se Diazepam Alter è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare dipendenza fisica e sviluppare sintomi di astinenza.

Eviti di prendere 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 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 o se ha assunto alcol. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Diazepam Alter contiene etanolo (alcol) e glicole propilenico**

Questo medicinale contiene 10 vol % di etanolo (alcol) ad es. fino a 200 mg per dose da 10 mg (50 gocce) equivalenti a 5 ml di birra e a 2 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.

Questo medicinale contiene 618 mg di glicole propilenico per 1 ml di soluzione (5 mg di diazepam).

## **3. Come prendere Diazepam 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.

La dose raccomandata negli adulti va da 2 mg (10 gocce) due-tre volte al giorno a 5 mg (25 gocce) una-due volte al giorno.

### **Ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia**

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Il medico rivaluterà regolarmente le sue condizioni e la necessità di continuare il trattamento. La durata del trattamento, 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.

### **Insonnia**

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. 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 nei bambini**

Questo medicinale deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità.

Bambini di età inferiore ai 3 anni: la dose raccomandata è di 1-6 mg (5-30 gocce) al giorno.

Bambini di età compresa dai 4 ai 14 anni: la dose raccomandata è di 4-12 mg (20-60 gocce) al giorno.

### **Uso negli anziani**

Negli anziani e nei pazienti debilitati, deve essere somministrata una dose ridotta.

La dose raccomandata è di 2 mg (10 gocce) 2 volte al giorno.

Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua o altra bevanda. Se sta prendendo questo medicinale per il trattamento dell'insonnia, lo assuma appena prima di andare a letto.

Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei.

**Modo di impiego del flacone contagocce:** per erogare la dose corretta di farmaco è necessario tenere il flacone in posizione verticale con l'apertura rivolta verso il basso. Se il liquido non scende, è bene agitare il flacone o capovolgerlo più volte e ripetere l'operazione di erogazione come sopra indicato.

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

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Diazepam 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, confusione, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, coma, morte.

### **Se dimentica di prendere Diazepam 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 Diazepam Alter**

**Non** interrompa il trattamento con Diazepam Alter improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché potrebbero 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 Diazepam 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 disturbi della mente, 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.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza, anche durante il giorno, vigilanza ridotta, confusione;
- capacità emotiva ridotta;
- mal di testa, vertigini;
- affaticamento, debolezza muscolare, difficoltà nel controllare i movimenti (atassia);
- visione doppia;
- disturbi allo stomaco e all'intestino;
- cambiamenti del desiderio sessuale;
- reazioni della cute;
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può determinare sintomi di astinenza o rimbalzo (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Diazepam 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Diazepam 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.

Utilizzi il medicinale entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone. Elimini il medicinale in eccesso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Alter**

- 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 Alter e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flaconcino da 20 ml di soluzione.

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

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

**Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - 10090 S. Bernardo d'Ivrea (TO)

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

Agenzia Italiana del Farmaco