

MICROPAM 5 mg/2,5 ml soluzione rettale
MICROPAM 10 mg/2,5 ml soluzione rettale
Diazepam

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 MICROPAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MICROPAM
3. Come usare MICROPAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MICROPAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MICROPAM e a cosa serve

MICROPAM contiene il principio attivo diazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali detti benzodiazepine.

Questo medicinale è indicato:

- come antiepilettico per il trattamento di convulsioni incluse le convulsioni febbrili nei bambini, caratterizzate da una contrazione rapida e involontaria dei muscoli;
- come sedativo prima di esami e trattamenti esplorativi.

2. Cosa deve sapere prima di usare MICROPAM

Non usi MICROPAM

- 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 grave);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (sindrome da apnea del sonno);
- se è in stato di gravidanza o allattamento (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MICROPAM.

Eviti di usare questo medicinale se ha una dipendenza da alcol o da medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale, poiché l'uso concomitante potrebbe aumentare gli effetti clinici del diazepam e può aumentare il rischio di gravi problemi di respirazione e al cuore (depressione delle funzione respiratorie e cardiovascolari) (Vedere paragrafo "Altri medicinali e MICROPAM")

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

- se è anziano o debilitato (vedere paragrafo 3 “Come usare MICROPAM - Uso negli anziani”). Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;
- se è un anziano, in quanto può essere esposto ad un rischio maggiore di cadute e fratture dell'anca;
- se ha un ridotto afflusso di sangue al cervello (arteriosclerosi). Il medico potrebbe decidere di modificare la dose;
- se ha problemi al cuore e ai polmoni (insufficienza cardio-respiratoria, insufficienza respiratoria cronica). Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se soffre di problemi al fegato, in particolare di epatopatia cronica. In questo caso il medico ridurrà la dose;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale).
- se soffre di depressione o di ansia associata alla depressione. 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.

Questo medicinale non è indicato:

- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica grave, acuta o cronica, vedere il paragrafo “Non usi MICROPAM”);
- come trattamento di prima scelta di malattie della mente (malattie psicotiche).

L'uso di questo medicinale può causare un lieve abbassamento della pressione del sangue o difficoltà di respirazione (transitoria compromissione respiratoria). Pertanto si raccomanda di avere la disponibilità alle misure di emergenza per sostenere la respirazione e la circolazione del sangue.

Tolleranza: In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (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 ad usare 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. Se dovesse sviluppare una dipendenza si rivolga al medico. **Deve evitare di interrompere il trattamento bruscamente** perché potrebbero insorgere i seguenti sintomi da **astinenza** (vedi anche paragrafo: “Se interrompe il trattamento con MICROPAM”)

Astinenza: Quando interrompe l'assunzione di MICROPAM può manifestare sintomi di astinenza o una sindrome che consiste nella ricomparsa in forma accentuata dei sintomi che avevano indotto al trattamento (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con MICROPAM”). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose. Gli effetti di astinenza si possono manifestare anche se il medico le indica di sostituire questo medicinale con un altro di tipo simile.

La brusca interruzione del trattamento può causare crisi epilettiche o convulsioni se:

- in precedenza ha sofferto di crisi convulsive o se soffre di epilessia;
- se in passato ha abusato di alcol o di droghe

Amnesia: Questo medicinale può causarle dei problemi di memoria (amnesia anterograda - perdita di memoria), specialmente se si usano alte dosi di questo medicinale. Generalmente questi effetti si manifestano anche dopo parecchie ore dall'uso, pertanto per ridurre questo rischio si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore. Gli effetti che si manifestano possono comparire in associazione ad un comportamento inappropriato.

Reazioni comportamentali: Se manifesta disturbi del comportamento quali:

irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi (disturbo psichiatrico, espressione di una severa alterazione dell'equilibrio psichico dell'individuo), alterazioni del comportamento si rivolga al medico e interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Se assume questo medicinale per periodi di tempo prolungati, si raccomanda di sottoporsi ad analisi del sangue e a controlli della funzione del fegato.

Durata del trattamento: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (Vedere il paragrafo “Come usare MICROPAM”). È necessario che il medico la controlli dopo 4 settimane dall’inizio del trattamento e anche successivamente in modo da valutare le sue condizioni di salute. La durata raccomandata va da 8 a 12 settimane, compreso il periodo di sospensione. Il medico potrà decidere di prolungare maggiormente la durata del trattamento solo dopo aver effettuato i dovuti controlli. Il medico la informerà sulla durata del trattamento limitata e sulla riduzione graduale della dose.

Alla sospensione del trattamento potrà avvertire la ricomparsa dei sintomi della sua malattia (sintomi da rimbalzo) che possono essere accompagnati da altre reazioni quali cambiamenti di umore, ansia o disturbi del sonno ed irrequietezza. I sintomi possono ricomparire specialmente nell’intervallo tra una somministrazione e l’altra, specialmente se usa dosi elevate.

Se questo le accade e informi il medico. In caso di trattamento prolungato il medico dovrà sottoporla a controlli del fegato ed effettuare le analisi del sangue.

Bambini

MICROPAM deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Nel caso in cui il bambino necessiti di somministrazione ripetuta, il medico monitorerà la respirazione.

Poiché non sono state stabilite la sicurezza e l’efficacia nei bambini sotto i 6 mesi Micropam deve essere utilizzato con la massima cautela nei bambini sotto i 6 mesi e solo se non siano disponibili alternative terapeutiche.

I bambini di età inferiore ai tre mesi dovrebbero essere trattati con MICROPAM solo in ospedale (vedere paragrafo “Come usare MICROPAM”).

Altri medicinali e MICROPAM

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 in quanto l’uso contemporaneo con MICROPAM può potenziare l’azione del MICROPAM e può aumentare il rischio di gravi problemi di respirazione e al cuore (depressione delle funzione respiratorie e cardiovascolari):

- antipsicotici (neurolettici) e antidepressivi (fluoxetina), usati per trattare i disturbi della mente;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l’ansia;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- anticonvulsivanti, come l’acido valproico, usati per l’epilessia;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- anestetici per anestesia generale, come la ketamina, usati durante le operazioni chirurgiche;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici, come gli oppiacei) possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con MICROPAM. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza).

L’uso concomitante di MICROPAM e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia sostitutiva 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 MICROPAM 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.

Avverta il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- teofillina, usato per l'asma;
- miorilassanti utilizzati per rilassare la muscolatura prima di un intervento (come suxamtionina, tubocurarina);
- corticosteroidi, utilizzati per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie;
- cimetidina, omeprazolo, esomeprazolo usati per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere);
- isoniazide utilizzata per il trattamento della tubercolosi;
- disulfiram, usato nella cura dell'alcolismo;
- contraccettivi orali, utilizzati per prevenire una gravidanza;
- cisapride, utilizzata in caso di problemi allo stomaco e all'intestino;
- levodopa, utilizzata per il trattamento del Parkinson

Durante il trattamento con questo medicinale **eviti di assumere:**

- fenobarbital e carbamazepina, utilizzati per il trattamento delle convulsioni;
- clozapina, fenitoina usate per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- rifampicina, un antibiotico;
- agenti antivirali (atazanavir, ritonavir, delavirdina, efavirenz, indinavir, nelfinavir, saquinavir) utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da virus;
- azoli (fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo), utilizzati per il trattamento di infezioni causate da funghi;
- fluvoxamina utilizzata per il trattamento della depressione.
- oxazepam e temazepam usati per trattare l'ansia

MICROPAM con cibi, bevande e alcol

Durante il trattamento con questo medicinale eviti di consumare succo di pompelmo.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi questo medicinale se è in gravidanza, tranne nei casi di assoluta necessità (indicazioni gravi) e sotto il diretto controllo del medico.

Se per gravi motivi di salute il medico ritiene che lei debba assumere MICROPAM durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, irregolarità nella frequenza cardiaca, scarsa suzione e difficoltà nella respirazione.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Allattamento

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno, perché il diazepam passa nel latte materno.

Fertilità

Se intende pianificare una gravidanza ed è in trattamento con questo medicinale avverta il suo medico in quanto è necessario interrompere il trattamento con MICROPAM.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di MICROPAM può influire significativamente sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può alterare le sue capacità motorie e causare sintomi quali: tremore, sonnolenza, perdita di memoria (amnesia), alterazione della concentrazione e stanchezza (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Questi effetti si possono manifestare immediatamente dopo l'inizio del trattamento e anche per molti giorni dopo l'interruzione della terapia. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

MICROPAM contiene alcol benzilico, acido benzoico, sodio benzoato e glicole propilenico

Questo medicinale contiene 37,5 mg di alcol benzilico per contenitore monodose, equivalente a 15 mg/ml. Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni, se è in gravidanza o sta allattando. Alcol benzilico può causare lieve irritazione locale.

Questo medicinale contiene 1000 mg di propilene glicole per contenitore monodose, equivalente a 400 mg/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 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.

Questo medicinale contiene 2,5 mg di acido benzoico e 122,5 mg di sodio benzoato per contenitore monodose, rispettivamente equivalenti a 1 mg/ml e 49 mg/ml. L'acido benzoico e il sodio benzoato possono aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età) (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento"). L'acido benzoico e il sodio benzoato possono causare irritazione locale.

3. Come usare MICROPAM

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

Questo medicinale deve essere usato mediante somministrazione nell'ano (via rettale). Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con MICROPAM" e il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso negli adulti: la dose raccomandata è di 10 mg che può essere ripetuta in caso di necessità.

Uso nei bambini

Questo medicinale deve essere usato nei bambini soltanto in seguito ad un'attenta valutazione medica dell'effettiva necessità, pertanto l'uso di MICROPAM va limitato alle indicazioni terapeutiche precedentemente descritte. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Bambini di età inferiore ai 3 anni: la dose raccomandata è di 5 mg.

Bambini di età superiore a 3 anni: la dose raccomandata è di 10 mg.

Nel caso di somministrazione ripetuta nei bambini, il medico monitorerà la funzione respiratoria.

Nei bambini di età inferiore ad un anno, il medico può decidere di prescrivere diazepam per prevenire le convulsioni causate da stati febbrili. La dose usuale è 0,5-1 mg/Kg.

I bambini di età inferiore ai tre mesi dovrebbero essere trattati con diazepam solo in ospedale.

Nei bambini di età inferiore ai 6 mesi, Micropam deve essere utilizzato con la massima cautela e solo se non siano disponibili alternative terapeutiche (vedere paragrafo “ Avvertenze e precauzioni”)

Modo d'uso:

- Porre il bambino con l'addome sulle vostre ginocchia, con i glutei sollevati.
- Togliere la capsula di chiusura dal contenitore monodose e ungere il beccuccio.
- Inserire il beccuccio nell'ano. Nei bambini di età inferiore a 3 anni è consigliato inserire nell'ano il beccuccio fino a metà della lunghezza dello stesso, in quelli di età superiore a 3 anni e negli adulti inserire nell'ano il beccuccio per l'intera lunghezza.
- Importante: per vuotare il contenitore monodose, il beccuccio deve essere inclinato verso il basso rispetto all'ampolla del contenitore monodose.
- Quando il contenitore monodose è vuoto, ritirare il beccuccio continuando a far pressione sull'ampolla del contenitore monodose.
- Tenere il bambino nella stessa posizione e stringere i suoi glutei per alcuni minuti onde evitare l'uscita di liquido.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile e sotto diretto controllo del medico. In generale il trattamento non deve durare più di 8-12 settimane, compreso il periodo di processo di sospensione (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni - Durata del trattamento). L'estensione della terapia non deve avvenire senza rivalutazione da parte del medico.

Uso negli anziani e nei pazienti debilitati

Negli anziani e nei pazienti con problemi ai polmoni, ai reni o al fegato (insufficienza polmonare cronica o, disfunzione cronica renale ed epatica) deve essere somministrata una dose ridotta.

Le dosi utilizzate negli anziani non devono superare la metà di quelle normalmente raccomandate. Se soffre di problemi ai reni il medico valuterà le sue condizioni. Generalmente, in caso di ridotta funzionalità dei reni non il medico valuterà la necessità di modificare la dose.

Se usa più MICROPAM di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha usato una dose eccessiva di MICROPAM 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.

In caso di sovradosaggio si deve considerare la possibilità che siano state assunte altre sostanze specialmente in caso di tentato suicidio. I sintomi di un sovradosaggio sono più marcati se ha fatto uso di droghe o se ha consumato bevande contenenti alcol.

Sintomi

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali perdita delle capacità sensoriali ed intellettuali (obnubilamento), confusione mentale ed eccessiva sonnolenza (letargia). Nei casi più gravi può manifestare problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e morte.

Trattamento

Il trattamento del sovradosaggio prevede:

- l'induzione del vomito entro un'ora dall'uso del medicinale se non ha perso conoscenza;
- lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se ha perso conoscenza;
- somministrazione di carbone attivo;
- somministrazione di un antidoto (Flumazenil).

Porti con sé questo foglio e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato assunto.

Se dimentica di usare MICROPAM

Se dimentica di usare una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con MICROPAM

Non interrompa il trattamento con MICROPAM 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 (cefalea), dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e 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 (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

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 MICROPAM improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

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.

Inoltre, può manifestare i seguenti effetti indesiderati che solitamente scompaiono proseguendo il trattamento:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- sonnolenza.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- confusione;
- difficoltà nel controllare i movimenti (atassia), capacità motoria compromessa, tremore;
- affaticamento, sintomi da astinenza (ansia, panico, palpitazioni, sudorazione, tremore, patologie gastrointestinali, irritabilità, aggressione, percezione sensoriale perturbata, spasmi muscolari, malessere generale, perdita di appetito, psicosi paranoide, vaneggiamento e attacchi epilettici) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"),

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- perdita di memoria (amnesia anterograda) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), Difficoltà di concentrazione, disturbi dell'equilibrio, capogiro, mal di testa (cefalea), linguaggio indistinto;
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria);

- problemi a livello dello stomaco e dell'intestino (nausea, vomito, costipazione, diarrea), aumento della salivazione;
- reazioni allergiche della pelle (prurito, eritema, eruzione);
- malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (miastenia).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- reazioni psichiatriche e paradose quali eccitazione, irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, arrabbiature, allucinazioni, psicosi, perdita di memoria, incubi, comportamento inappropriato e altri effetti avversi sul comportamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- povertà affettiva, vigilanza ridotta e depressione.
- incoscienza, insonnia, disturbo del linguaggio (disartria);
- riduzione del ritmo dei battiti del cuore (bradicardia), problemi al cuore (insufficienza cardiaca) incluso arresto cardiaco;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), svenimento associato a perdita di coscienza (sincope);
- blocco della respirazione (arresto respiratorio), aumento delle secrezioni di muco (secrezione bronchiale aumentata) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- bocca secca, aumento dell'appetito;
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue (aumento di ALT, AST, fosfatasi alcalina);
- ridotta eliminazione di urina (ritenzione urinaria), difficoltà a trattenere le urine (incontinenza);
- crescita del seno negli uomini (ginecomastia), impotenza, aumento o riduzione del desiderio sessuale (libido).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);
- grave reazione allergica (anafilassi);
- alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue (aumento delle transaminasi).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

problemi della vista transitori come visione annebbiata, visione doppia (diplopia), movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi (nistagmo).

Sonnolenza, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, debolezza muscolare, atassia o visione doppia si possono verificare principalmente all'inizio della terapia.

Nei pazienti anziani si possono verificare stati confusionali ad alte dosi.

Il rischio di cadute e fratture è aumentato in pazienti che assumono in concomitanza sedativi (incluse bevande alcoliche) e nei pazienti anziani.

È stato segnalato aumento della secrezione salivare e bronchiale, in particolare nei bambini.

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 <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 MICROPAM

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo l'apertura del foglio di alluminio il medicinale deve essere usato immediatamente.

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 MICROPAM

MICROPAM 5 mg/2,5 ml soluzione rettale

- Il principio attivo è diazepam. 2,5 ml di soluzione contengono 5 mg di diazepam.
- Gli altri componenti sono: acido benzoico, acqua depurata, alcool benzilico, etanolo, glicole propilenico, sodio benzoato.

MICROPAM 10 mg/2,5 ml soluzione rettale

- Il principio attivo è diazepam. 2,5 ml di soluzione contengono 10 mg di diazepam.
- Gli altri componenti sono: acido benzoico, acqua depurata, alcool benzilico, etanolo, glicole propilenico, sodio benzoato.

Descrizione dell'aspetto di MICROPAM e contenuto della confezione

Una confezione contiene 4 contenitori monodose, gialli, confezionati singolarmente in buste di alluminio laminato.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., Via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA).

Produttore

Pinewood Laboratories Ltd, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: