

Foglio illustrativo

DELORAZEPAM AUROBINDO 0,5 mg compresse
DELORAZEPAM AUROBINDO 1 mg compresse
DELORAZEPAM AUROBINDO 2 mg compresse
DELORAZEPAM AUROBINDO 1 mg/ml gocce orali, soluzione
Delorazepam

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Ansiolitici, derivati benzodiazepinici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa.

Insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

CONTROINDICAZIONI

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).

Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione") a seconda dell'indicazione e non dovrebbe superare le quattro settimane per l'insonnia ed ottododici settimane nel caso dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

Ipersensibilità alle benzodiazepine, al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Miastenia Gravis (Grave disturbo della funzionalità muscolare).

Grave insufficienza respiratoria. Grave insufficienza epatica. Sindrome da apnea notturna. Glaucoma ad angolo stretto. Intossicazione acuta da alcool, medicinali ipnotici, analgesici o psicotropi (neurolettici, antidepressivi, litio). Controindicato durante la gravidanza, controindicato durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso di benzodiazepine, incluso Delorazepam AUROBINDO, può portare a depressione respiratoria potenzialmente fatale.

Gravi reazioni anafilattiche/anafilattoidi sono state riportate con l'uso delle benzodiazepine. Casi di angioedema riguardanti la lingua, la glottide o la laringe sono stati riportati in pazienti dopo aver assunto la prima dose o dosi successive di benzodiazepine. Alcuni pazienti che assumevano benzodiazepine hanno avuto sintomi addizionali come dispnea, chiusura della gola, o nausea e vomito. Alcuni pazienti hanno avuto necessità di terapie al pronto soccorso. Se l'angioedema riguarda la lingua, la glottide o la laringe, si può verificare ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale.

I pazienti che sviluppano angioedema dopo trattamento con le benzodiazepine non devono essere trattati nuovamente con il farmaco.

Tolleranza.

Una parziale perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza.

L'uso di benzodiazepine e di composti benzodiazepino-simili può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci.

Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di disturbi psichiatrici e/o abuso di droga o alcool.

Pertanto, le benzodiazepine devono essere utilizzate con estrema cautela nei pazienti con una storia di abuso di alcool o stupefacenti. La dipendenza dal farmaco può manifestarsi alle dosi terapeutiche e/o nei pazienti senza fattori di rischio individuale.

Sintomi da sospensione

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, l'improvvisa sospensione del trattamento o una rapida diminuzione della dose, saranno accompagnati da sintomi di astinenza. Questi sintomi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.

I sintomi da astinenza possono comparire nei primi giorni dopo l'interruzione del trattamento. Se vengono usate in associazione diverse benzodiazepine, vi è un alto rischio di dipendenza dal farmaco, indipendentemente dai sintomi d'ansia e ipnotici.

Sono stati riportati anche casi di abuso.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia, alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia, agitazione, palpitazioni, tachicardia, attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia, perdita della memoria a breve termine, ipertermia.

Depressione

Le benzodiazepine non devono essere utilizzate da sole per il trattamento della depressione o dell'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).

Insonnia ed ansia di rimbalzo

All'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine e composti benzodiazepino-simili ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi 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, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale della dose.

Altre reazioni psichiatriche e paradosse

In alcuni pazienti, le benzodiazepine e i composti benzodiazepino-simili possono condurre ad una sindrome che associa diversi livelli del disturbo dello stato di coscienza come quelli di comportamento e di memoria. Sono stati osservati i seguenti effetti: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Questa sindrome può essere accompagnata da disturbi potenzialmente pericolosi per il paziente o per gli altri, come: modo di comportarsi insolito del paziente, autolesionismo o aggressione diretta, in particolare se le persone vicine al paziente cercano di limitare la sua attività, possono seguire degli automatismi a seguito di amnesia post-evento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti negli anziani e nei bambini.

Pertanto, le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche. La presenza di depressione deve essere sempre esclusa in particolare nei disturbi iniziali e mattutini del sonno, poiché i sintomi sono oltretutto diversamente mascherati e sono sempre presenti i rischi causati dalla malattia di base (ad esempio tendenze suicidarie).

Amnesia

Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del medicinale. Per ridurre questi rischi, si raccomanda di assumere il medicinale immediatamente prima di andare a dormire (vedere "Dose modo e tempo di somministrazione"). Ci si deve anche accertare che il paziente possa avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere "Effetti indesiderati").

Gruppi specifici di pazienti

Pazienti pediatrici: Delorazepam AUROBINDO non deve essere somministrato ai pazienti di età inferiore ai 18 anni senza un'attenta valutazione dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Pazienti anziani: l'uso di benzodiazepine può essere associato con un aumento del rischio di cadute dovuto agli effetti indesiderati quali atassia, debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza e affaticamento e perciò si raccomanda di trattare con cautela i pazienti anziani. Dopo un'attenta valutazione medica della effettiva necessità di trattamento, gli anziani devono assumere una dose ridotta e devono essere monitorati dal medico.

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: una dose più bassa è consigliata nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria (vedere "Controindicazioni").

Pazienti con grave insufficienza epatica: si raccomanda di trattare con cautela i pazienti con grave insufficienza epatica e/o encefalopatia in quanto Delorazepam AUROBINDO, come tutte le benzodiazepine, può precipitare l'encefalopatia epatica (vedere "Controindicazioni").

Notifica regolare modifica stampati del 05/12/2011 GU n. 151 del 31/12/2011

Pazienti con insufficienza renale: Delorazepam AUROBINDO deve essere somministrato con cautela nei pazienti con grave insufficienza renale.

Pazienti con psicosi: le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche. Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti). Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Le stesse misure prudenziali devono essere adottate per i pazienti con insufficienza cardiaca e bassa pressione sanguigna i quali devono essere sottoposti a regolari controlli durante la terapia con Delorazepam AUROBINDO (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psicofarmacologici).

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione") a seconda dell'indicazione, ma non deve superare le quattro settimane per l'insonnia ed otto-dodici settimane nel caso dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente che la dose deve essere diminuita progressivamente.

Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi, se dovessero presentarsi alla sospensione del medicinale.

Quando si usa Delorazepam AUROBINDO, benzodiazepina a lunga durata di azione, è importante avvisare il paziente che è sconsigliabile il cambiamento improvviso con una benzodiazepina con una durata di azione breve, poiché possono presentarsi sintomi di astinenza.

In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematico e della funzione epatica.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcool

L'assunzione concomitante con alcool deve essere evitata. L'effetto sedativo delle benzodiazepine e dei composti benzodiazepino-simili può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool. La conseguente compromissione dello stato di allerta può rendere pericoloso guidare auto e operare su macchinari. Evitare l'assunzione di bevande alcoliche e di medicinali che contengono alcool.

Farmaci con attività depressiva sul SNC (Sistema Nervoso Centrale)

L'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, farmaci antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

Medicinali che influenzano il metabolismo farmacologico tramite citocromo P450

I composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

La somministrazione di teofilline o amminofilline può ridurre gli effetti delle benzodiazepine.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e Allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Delorazepam AUROBINDO non deve essere utilizzato durante la gravidanza, il parto e l'allattamento.

Se il medicinale viene prescritto ad una donna in età fertile, ella deve mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale.

Le benzodiazepine possono causare danno al feto quando sono somministrate a donne in gravidanza.

Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e depressione respiratoria dovuti all'azione farmacologica del medicinale.

Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine o composti benzodiazepino-simili cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo

rischio di sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale. Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non devono essere somministrate alle madri che allattano al seno. È opportuno interrompere l'allattamento al seno se il medicinale deve essere assunto regolarmente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Delorazepam AUROBINDO da 0,5 mg, 1 mg e 2 mg compresse contiene lattosio pertanto non è adatto per i soggetti con deficit di lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio.

Delorazepam AUROBINDO gocce, soluzione orale contiene il 13% vol/vol di etanolo (alcol) cioè fino a 211 mg per dose, equivalenti a 5,2 ml di birra ed a 2,16 ml di vino per dose. Nocivo per persone che hanno dipendenza da alcolismo. Da prendere in considerazione in donne in gravidanza e donne in allattamento, bambini e gruppi ad alto rischio come ad esempio pazienti con malattie epatiche o epilettici.

Delorazepam AUROBINDO gocce orali contiene alcool etilico.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di ingestione, alla sensibilità individuale e alla dose. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcool. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere "Interazioni").

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Ansia

In medicina generale

- compresse: 1 compressa da 0,5-1 mg, per 2-3 volte al giorno;
- gocce: 13-26 gocce, per 2-3 volte al giorno.

In neuropsichiatria

- compresse: 1 compressa da 1-2 mg, per 2-3 volte al giorno;
- gocce: 26-50 gocce, per 2-3 volte al giorno.

Il trattamento dell'ansia deve essere il più breve possibile. Il paziente deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Insonnia

- compresse: 1 compressa da 0,5-1-2 mg la sera prima di coricarsi.
- gocce: 13-26-52 gocce, la sera prima di coricarsi.

Il trattamento dell'insonnia deve essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso ciò non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

Si consiglia di assumere Delorazepam AUROBINDO gocce con un pò d'acqua.

Una goccia di Delorazepam AUROBINDO contiene 38,5 mcg di delorazepam; 13 gocce = 0,5 mg.

A causa della variabilità delle risposte individuali, la posologia singola e giornaliera andrà adattata all'età, alle condizioni generali ed alle caratteristiche del quadro clinico.

La dose per gli anziani e per i pazienti con funzione epatica e/o renale alterata deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione delle dosi sopraindicate. La posologia va fissata in limiti prudenziali nei soggetti debilitati o particolarmente sensibili ed in quelli con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) o con insufficienza respiratoria.

In questi soggetti è opportuno iniziare con dosaggi bassi ed aggiustare successivamente la posologia in base ai risultati ottenuti.

Notifica regolare modifica stampati del 05/12/2011 GU n. 151 del 31/12/2011

Il paziente deve essere controllato regolarmente all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione per prevenire l'iperdosaggio dovuto all'accumulo.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Delorazepam AUROBINDO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, deve essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri depressivi del SNC (incluso l'alcool).

Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del SNC che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi i sintomi includono sonnolenza, stanchezza, atassia, disturbi della visione, obnubilamento, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi i sintomi possono includere: sonno profondo, incoscienza, atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Trattamento

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale dovrebbe essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza.

Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. L'uso di Flumazenil può essere utile quando i sintomi osservati sono gravi.

Attenzione speciale deve essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza. In caso di ipotensione devono essere utilizzati farmaci per la circolazione periferica tipo noradrenalinico e volemico. E' richiesta ventilazione assistita in caso di compromissione respiratoria, che può anche essere causata da rilassamento periferico muscolare.

Il Flumazenil, antagonista delle benzodiazepine, può essere utilizzato come antidoto, nei pazienti ospedalizzati, in aggiunta al trattamento adeguato di un sovradosaggio di benzodiazepine, non come una sostituzione.

Il Flumazenil ha un'emivita di eliminazione che va da 40 a 80 minuti. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione a causa della sua breve durata di azione; possono essere necessarie ulteriori dosi di Flumazenil. L'antagonismo causato dal Flumazenil sugli effetti delle benzodiazepine può aumentare il rischio della comparsa di disturbi neurologici (convulsioni), specialmente nei pazienti affetti da epilessia.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI Delorazepam AUROBINDO, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati, qualora si verificano, vengono normalmente osservati all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con il progredire della terapia, oppure riducendo il dosaggio.

Delorazepam AUROBINDO è in genere ben tollerato. I seguenti effetti indesiderati sono stati classificati secondo classificazione sistemica organica e secondo il tipo di frequenza, utilizzando la seguente convenzione: molto comuni (> 1/10); comuni (> 1/100; < 1/10); non comuni (> 1/1000; < 1/100); rari (> 1/10.000; < 1/1.000); molto rari (< 1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema emolinfopoietico

Rari: trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia.

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza non nota: reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi, angioedema.

Patologie endocrine

Rari: SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Frequenza non nota: modificazioni dell'appetito, iponatremia.

Disturbi psichiatrici

Comune: confusione, riduzione della vigilanza, ottundimento delle emozioni.

Rari: disinibizione, euforia, ideazione suicidaria/tentativi di suicidio.

Frequenza non nota: ansia, agitazione, disturbi del sonno.

Patologie del sistema nervoso

Molto Comune: atassia.

Comune: sonnolenza, sedazione.

Rari: sintomi extrapiramidali: tremori, vertigini, cefalea, disartria/difficoltà nella articolazione del linguaggio, amnesia, coma.

Frequenza non nota: convulsioni/crisi epilettiche, disturbi dell'equilibrio, compromissione dell'attenzione/concentrazione, disorientamento.

Patologie dell'occhio

Rari: diplopia, visione offuscata.

Patologie cardiache

Comune: tachicardia.

Patologie vascolari

Rari: ipotensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Frequenza non nota: depressione respiratoria (*), apnea, peggioramento dell'apnea notturna, peggioramento della patologia ostruttiva polmonare e manifestazioni autonome.

(*) L'entità della depressione respiratoria per l'uso di benzodiazepine è dipendente dal dosaggio; una depressione più severa si verifica con dosaggi più alti.

Patologie gastrointestinali

Rari: nausea, costipazione.

Frequenza non nota: disturbi gastrointestinali di vario genere.

Patologie epatobiliari

Rari: aumento della bilirubina, ittero, aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Rari: eruzioni cutanee, alopecia.

Frequenza non nota: reazioni cutanee.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Comune: debolezza muscolare.

Patologie renali e urinarie

Rari: incontinenza urinaria.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non comune: cambiamenti della libido.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: stanchezza, astenia.

Rari: ipotermia.

In caso di superdosaggio relativo, possono raramente osservarsi sintomi più rilevanti, che di norma spariscono spontaneamente in pochi giorni o per aggiustamento della posologia: atassia, disartria, ritenzione urinaria, vertigini, tremori, eruzioni cutanee, alterazione della libido.

Notifica regolare modifica stampati del 05/12/2011 GU n. 151 del 31/12/2011

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'incidenza di sedazione e senso di instabilità aumenta con l'età.

Reazioni avverse della classe delle Benzodiazepine (BDZ)

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere "Precauzioni per l'uso"). Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine. Una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, la brusca interruzione del trattamento potrà essere accompagnata da sintomi da astinenza. Questi possono consistere in ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, mal di testa e dolori muscolari. Nei casi gravi possono comparire i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, allucinazioni, parestesia degli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, iperacusia e scosse epilettiche.

Insomnia ed ansia di rimbalzo

All'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria quale l'insomnia, che ricorre in forma aggravata a seguito del trattamento con benzodiazepine.

Sintomi da astinenza

Poiché dopo la brusca interruzione del trattamento il rischio di fenomeni da astinenza e di rimbalzo è maggiore, si raccomanda una graduale diminuzione della dose. Il paziente deve essere informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo per minimizzare l'ansia provocata da tali sintomi, che possono presentarsi quando le benzodiazepine vengono sospese.

Depressione

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi; sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Amnesia

Amnesia anterograda può avvenire anche alle dosi terapeutiche, il rischio aumenta alle dosi più alte. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso")

Inoltre sono state riportate con le benzodiazepine raramente altre reazioni avverse che comprendono: aumento della bilirubina, ittero, aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina, trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia, SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 12 mesi.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

DELORAZEPAM AUROBINDO 0,5 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: delorazepam 0,5 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, sodio diottilsolfosuccinato.

Notifica regolare modifica stampati del 05/12/2011 GU n. 151 del 31/12/2011

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DELORAZEPAM AUROBINDO 1 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: delorazepam 1,0 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, sodio diottilsolfosuccinato, giallo arancio S (E110).

DELORAZEPAM AUROBINDO 2 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: delorazepam 2,0 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, sodio diottilsolfosuccinato, eritrosina.

DELORAZEPAM AUROBINDO 1 mg/ml gocce orali, soluzione

1 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: delorazepam 1 mg.

Eccipienti: etanolo 96 per cento, glicerolo, acqua depurata, glicisol N, saccarina sodica, glicole propilenico.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

DELORAZEPAM AUROBINDO 0,5 mg compresse: astuccio contenente 20 compresse divisibili

DELORAZEPAM AUROBINDO 1 mg compresse: astuccio contenente 20 compresse divisibili

DELORAZEPAM AUROBINDO 2 mg compresse: astuccio contenente 20 compresse divisibili

DELORAZEPAM AUROBINDO 1 mg/ml soluzione per gocce orali: astuccio contenente flacone da 20 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Vicolo San Giovanni Sul Muro, 9 - 20121 Milano

PRODUTTORE

ABC Farmaceutici - Canton Moretti,29 – Loc. S. Bernardo - 10090 Ivrea (TO)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 12-2011