

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Diazepam Aurobindo 5 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Diazepam Aurobindo e a cosa serve

Diazepam Aurobindo contiene il principio attivo diazepam, che appartiene al gruppo degli ansiolitici derivati delle benzodiazepine (usati per trattare e curare stati di ansia e di angoscia).

Diazepam Aurobindo è indicato per trattare:

- ansia, tensione ed altre manifestazioni mentali o fisiche associate allo stato di agitazione.
- disturbi che rendono difficile o impossibile prendere sonno o dormire (insonnia) negli adulti.

Diazepam Aurobindo è indicato solo quando il disturbo è grave e causa disagio nella normale vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diazepam Aurobindo

Non prenda Diazepam Aurobindo

- se è allergico al diazepam, a medicinali simili a Diazepam Aurobindo (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dei muscoli che può causare debolezza e portare a paralisi (miastenia grave);
- se soffre di gravi problemi respiratori, ovvero di una condizione in cui il sistema respiratorio non riesce a garantire gli scambi gassosi e dunque a mantenere un adeguato livello di ossigeno e/o di anidride carbonica nel sangue (insufficienza respiratoria grave);
- se soffre di una grave malattia del fegato (insufficienza epatica grave);
- se durante il sonno la sua respirazione si interrompe una o più volte oppure rallenta (sindrome da apnea notturna);

Se pianifica una gravidanza o se è in gravidanza vedere paragrafo : “Gravidanza e allattamento”

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diazepam Aurobindo.

La terapia con Diazepam Aurobindo deve essere eseguita con la supervisione del medico e la sua durata deve essere più breve possibile. Il medico le prescriverà la dose adatta al suo caso per ottenere il miglior risultato

evitando l'insorgenza di effetti collaterali. Il trattamento sarà di durata limitata e il medico le spiegherà come diminuire progressivamente la dose fino alla sospensione.

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (**tolleranza**). Se, dopo alcune settimane di trattamento con questo medicinale, le sembra che i sintomi non migliorino si rivolga al suo medico.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se:

- se sta assumendo medicinali che diminuiscono l'attività del sistema nervoso centrale, poiché potrebbero aumentare gli effetti di Diazepam Aurobindo (vedere paragrafo "Altri medicinali e Diazepam Aurobindo")
- se in passato ha fatto abuso di alcol o droga;
- se è anziano. Il medico potrebbe ridurle la dose;
- se è debilitato. Il medico potrebbe ridurle la dose;
- se soffre di una malattia del fegato o dei reni;
- se presenta di una malattia del cervello come quella da arteriosclerosi (dovuta a un ridotto apporto di sangue);
- se ha problemi al cuore e polmoni con la respirazione, (insufficienza respiratoria);
- se soffre di una malattia mentale. Diazepam Aurobindo non è indicato per trattare questi disturbi;
- se soffre di depressione o ansia associata alla depressione.

L'uso di Diazepam Aurobindo può dare **dipendenza** fisica e psichica ovvero il bisogno incontrollabile di continuare a prendere i medicinali, così come avviene con altri medicinali simili a diazepam. Questo rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento ed è più frequente nei pazienti con una storia di abuso di droghe o alcol, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudini e dipendenza a questo medicinale.

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, la brusca sospensione del trattamento sarà accompagnata dai sintomi di **astinenza** come ad esempio depressione, nervosismo, cambiamenti dell'umore, insonnia, sudorazione, diarrea, mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi di astinenza possono comparire anche 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 (alterazioni neurologiche che causano movimenti improvvisi e incontrollabili).

Una volta interrotto il trattamento con Diazepam Aurobindo, potrebbe manifestare in forma più grave l'insonnia e l'ansia (**insonnia ed ansia di rimbalzo**). Tali sintomi potrebbero essere accompagnati da altri effetti indesiderati quali irrequietezza, cambiamenti d'umore, disturbi del sonno (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento il medico le spiegherà come ridurre gradualmente la dose fino all'interruzione della terapia.

Se usa Diazepam Aurobindo potrebbe manifestare disturbi della memoria (**amnesia anterograda**): difficoltà a ricordare eventi passati o di imparare cose nuove. Per ridurre il rischio, prima di prendere questo medicinale deve assicurarsi che possa avere un periodo sufficiente di sonno non interrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo "Come prendere Diazepam Aurobindo").

In caso di insorgenza delle seguenti reazioni avverse il medicinale deve essere sospeso, pertanto contatti il suo medico se manifesta:

- irrequietezza;
- agitazione;
- ansia;
- irritabilità;
- aggressività;
- delirio (erronea interpretazione della realtà);
- collera;
- incubi;
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono);
- psicosi (disturbi del pensiero);
- alterazioni del comportamento.

Questi effetti si verificano maggiormente nei bambini e negli anziani.

Bambini

Il medico valuterà con attenzione l'utilizzo di Diazepam Aurobindo nel bambino e lo prescriverà solo in caso di effettiva necessità. In questi casi la durata di trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Diazepam Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale, quali ad esempio:

- antipsicotici, medicinali per trattare i disturbi mentali
- ansiolitici/sedativi, medicinali per trattare l'ansia e per indurre la sedazione
- antidepressivi come fluvoxamina, fluoxetina, medicinali per trattare la depressione
- ipnotici, medicinali che inducono il sonno
- antiepilettici, medicinali per trattare l'epilessia (una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza)
- analgesici narcotici, medicinali per trattare il dolore
- anestetici, medicinali usati durante gli interventi chirurgici per farla addormentare
- antistaminici, medicinali per trattare le allergie che causano sonnolenza.
- antimicotici come ketoconazolo, medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi
- medicinali usati per trattare disturbi dello stomaco come omeprazolo, e cimetidina

L'uso concomitante di Diazepam Aurobindo e oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) incrementa il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, ed è potenzialmente pericoloso per la vita. Per questo motivo occorre prendere in considerazione l'uso concomitante solo quando non è possibile ricorrere ad altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il medico prescrive Diazepam Aurobindo insieme a degli oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni in merito alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi di cui sopra. Se manifesta questi sintomi, contatti il medico.

Diazepam Aurobindo con alcol

Non deve assumere alcol durante il trattamento con Diazepam Aurobindo.

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 che le venga prescritto questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Diazepam Aurobindo nei primi 3 mesi di gravidanza.

Se questo medicinale viene prescritto durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio, il neonato potrebbe manifestare un abbassamento della temperatura corporea, riduzione del tono muscolare e difficoltà a respirare.

Inoltre, il neonato può sviluppare dipendenza fisica e presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi di astinenza dopo la nascita.

Allattamento

Poiché il principio attivo di Diazepam Aurobindo passa nel latte materno, **non prenda Diazepam Aurobindo o non allatti al seno** durante il trattamento con Diazepam Aurobindo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Diazepam Aurobindo altera la capacità di guidare veicoli, di usare macchinari dato che durante il trattamento potrebbero manifestarsi amnesia (un disturbo della memoria), sedazione, alterazione della concentrazione e

della funzione muscolare. Inoltre se la durata del sonno è insufficiente o se viene assunto alcool il rischio che la vigilanza sia alterata può essere aumentato.

Diazepam Aurobindo contiene etanolo

Questo medicinale contiene 11,9 vol% di etanolo (alcol), ad es. fino a 188 mg per dose da 10 mg, equivalenti a 4,8 ml di birra, 2 ml di vino. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

Diazepam Aurobindo contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 600 mg di glicole propilenico per 1 ml.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcol.

Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista (vedere anche paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico.

3. Come prendere Diazepam Aurobindo

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

Il trattamento viene iniziato con la dose raccomandata più bassa. Il medico le controllerà regolarmente dall'inizio del trattamento e le prescriverà la dose più adatta alle sue condizioni cliniche.

Non superi la dose massima.

Adulti

La dose raccomandata è da 2 mg (10 gocce) due o tre volte al giorno a 5 mg (25 gocce) una o due volte al giorno.

La dose massima è di 10 mg al giorno. Non superare la dose massima.

Nel trattamento dell'insonnia, prenda Diazepam Aurobindo appena prima di andare a letto.

Durata del trattamento

Il trattamento deve essere il più breve possibile.

- *Ansia, tensione ed altre manifestazioni mentali o fisiche associate allo stato di agitazione*

La durata complessiva del trattamento non dovrebbe superare 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

- *Insonnia*

Da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico dopo aver rivalutato il suo stato di salute potrebbe decidere di estendere la durata di trattamento sopra indicata.

Uso negli anziani o nei pazienti debilitati

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

Trattamento ospedaliero degli stati di ansia

La dose raccomandata è di 10-20 mg tre volte al giorno.

Bambini dai 2 anni di età e adolescenti

Diazepam Aurobindo non deve essere dato ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Ansia

La dose iniziale ed eventuali incrementi verranno stabiliti dal medico in base al peso e l'età del bambino.

Dai 2 ai 12 anni: la dose raccomandata è di 1-2 mg (oppure 5-10 gocce), tre volte al giorno.
Non superare la dose massima.

Dai 12 ai 18 anni: la dose iniziale raccomandata è di 2 mg (10 gocce), tre volte al giorno. Se necessario e se tollerato è possibile aumentare la dose fino ad un massimo di 10 mg (50 gocce) al giorno. Non superare la dose massima.

Modo di impiego

Tenga il flacone in posizione verticale con l'apertura rivolta verso il basso per far scendere la dose corretta di farmaco. Se il liquido non scende, agiti il flacone o lo capovolga più volte e ripeta l'operazione come sopra indicato.

Diluisca le gocce di Diazepam Aurobindo in acqua o altra bevanda.

Ogni **goccia** (0,04 ml) di Diazepam Aurobindo contiene 0,2 mg di diazepam.

Se usa più Diazepam Aurobindo di quanto deve

Se usa una dose eccessiva di Diazepam Aurobindo, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Un dosaggio eccessivo di Diazepam Aurobindo, se assunto da solo, è raramente pericoloso per la vita, a meno che non vi sia assunzione contemporanea di altre sostanze che agiscono in maniera che deprime il sistema nervoso centrale (incluso l'alcol).

Se usa dosi eccessive di Diazepam Aurobindo potrebbe manifestare i seguenti sintomi:

- sonnolenza,
- ridotta capacità di articolare le parole (disartria),
- movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo),
- perdita di lucidità,
- confusione mentale,
- sonno profondo e continuo (letargia),
- progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficile i movimenti (atassia),
- mancanza di riflessi (areflessia)
- rallentamento, fino all'arresto, della respirazione (apnea)
- diminuzione del tono muscolare (ipotonia),
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- diminuzione delle attività dei polmoni (depressione respiratoria),
- perdita di coscienza prolungata (coma),
- morte.

Il coma (assenza di coscienza), se sopravviene, dura solitamente poche ore ma può protrarsi più a lungo ed essere ciclico, soprattutto nei pazienti anziani. Gli effetti depressivi respiratori associati alle benzodiazepine sono più gravi nei pazienti con patologie respiratorie.

Trattamento

Verranno monitorate le sue funzioni vitali (battito cardiaco, respirazione e attività del cervello) e trattati i sintomi insorti.

Se è cosciente, entro un'ora dall'assunzione verrà provocato il vomito mediante una lavanda gastrica o somministrato carbone attivo e se necessario, sotto stretto monitoraggio, un antidoto (una sostanza che contrasta gli effetti del medicinale).

Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Diazepam Aurobindo avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Diazepam Aurobindo

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

Se interrompe il trattamento con Diazepam Aurobindo

Non interrompa il trattamento con Diazepam Aurobindo , perché possono insorgere i sintomi da astinenza o da rimbalzo, cioè un aggravamento dei sintomi che hanno indotto l'inizio del trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

La dose di Diazepam Aurobindo deve essere ridotta gradualmente ; si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento.

Non sostituisca improvvisamente Diazepam Aurobindo) con un altro medicinale simile senza averlo prima concordato con il medico.

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.

Informi **immediatamente il medico** che le suggerirà se e come **interrompere** il trattamento se manifesta:

- irrequietezza,
- agitazione,
- irritabilità,
- aggressività,
- delusione,
- rabbia,
- incubi,
- sensazione di vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni),
- manie (psicosi),
- comportamento anormale,
- altri effetti indesiderati a livello comportamentale.

Informi immediatamente il medico che le spiegherà come **interrompere** il trattamento. Questi effetti si verificano maggiormente nei bambini e negli anziani.

Inoltre manifestare possono insorgere:

Effetti che riguardano il sistema nervoso:

- progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficile i movimenti (atassia)*,
- difficoltà nel parlare (disartria),
- difficoltà ad esprimersi a parole,
- mal di testa*,
- tremori,
- capogiri.

Effetti che riguardano i disturbi mentali

- confusione*,
- capacità emotiva ridotta *,
- riduzione della vigilanza*,
- depressione,
- aumentato o diminuito desiderio sessuale,
- sonnolenza, anche durante il giorno*.
- difficoltà a memorizzare eventi recenti (amnesia anterograda), che potrebbe essere associata a comportamenti inappropriati
- dipendenza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- fenomeni di astinenza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

Effetti che riguardano i traumi

- cadute e fratture
Il rischio di cadute e fratture è aumentato se lei è anziano.

Effetti che riguardano bocca, stomaco e intestino

- nausea,
- bocca secca o produzione aumentata di saliva,
- stipsi
- altri disturbi che riguardano bocca, stomaco e intestino.

Effetti che riguardano l'occhio

- visione doppia (diplopia)*,
- visione offuscata.

Effetti che riguardano i vasi sanguigni

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- quando non scorre abbastanza sangue attraverso il sistema dei vasi sanguigni (depressione circolatoria).

Esami di laboratorio

- livelli di transaminasi aumentati e fosfatasi alcalina aumentata, rilevabili dagli esami del sangue.

Effetti che riguardano il rene e le vie urinarie

- incapacità a trattenere l'urina (incontinenza),
- incapacità a svuotare la vescica dall'urina (ritenzione urinaria).

Effetti che riguardano la pelle

- reazioni della pelle.

Effetti che riguardano l'orecchio:

- vertigini*.

Effetti che riguardano il cuore:

- frequenza del cuore irregolare
- quando il cuore non pompa abbastanza sangue per soddisfare i bisogni del corpo (insufficienza cardiaca) incluso attacco di cuore (arresto cardiaco).

Effetti che riguardano i polmoni:

- diminuzione dell'attività dei polmoni, che non inviano sufficiente ossigeno all'organismo (depressione respiratoria inclusa insufficienza respiratoria).

Effetti che riguardano il fegato:

- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero).

Effetti che riguardano più organi del corpo e la sede di somministrazione:

- senso di fatica*.

Effetti che riguardano i muscoli e le ossa:

- debolezza muscolare*.

**Possono insorgere all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.*

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 Diazepam Aurobindo

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 e sull'etichetta dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diazepam Aurobindo

1 goccia (0,04 ml) di Diazepam Aurobindo contiene 0,2 mg di diazepam.

1 ml (= 25 gocce) contiene:

- Il principio attivo è diazepam 5 mg
- Gli altri componenti sono: **etanolo 96%**, glicerolo, **glicole propilenico** saccarina, arancia essenza solubile, limone essenza solubile, eritrosina (E 127), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Diazepam Aurobindo e contenuto della confezione

Confezione contenente un flaconcino da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: