

**TRANQUIRIT 5 mg/ml gocce orali, soluzione**

Diazepam

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

**1. Che cos'è TRANQUIRIT e a che cosa serve**

TRANQUIRIT 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 TRANQUIRIT**

**Non prenda TRANQUIRIT**

- 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);
- 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 TRANQUIRIT.

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 TRANQUIRIT - 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 o respiratoria cronica). Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha problemi al fegato (anche non gravi) o ai reni.

**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 corre il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Il rischio è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcol. Una volta che la dipendenza si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata dai disturbi da astinenza (vedi: "Interruzione del trattamento e astinenza").

**Astinenza:** Una volta che la dipendenza si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata dai sintomi da astinenza che possono consistere in:

- mal di testa, dolori muscolari;
- grave ansia, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.

Nei 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 (movimenti improvvisi e incontrollabili).

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). Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore e disturbi del sonno.

Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose (vedere paragrafo se interrompe il trattamento con TRANQUIRIT).

Disturbi da 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 otto-dodici settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

**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, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e si rivolga al suo medico (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

### **Bambini**

Il medico prescriverà TRANQUIRIT nei bambini soltanto se lo ritiene assolutamente necessario; la durata del trattamento sarà la più breve possibile.

### **Altri medicinali e TRANQUIRIT**

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antipsicotici (neurolettici) e antidepressivi, usati per trattare i disturbi della mente;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesci narcotici) possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con TRANQUIRIT. 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 Tranquirit 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 Tranquirit 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.

### **TRANQUIRIT con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Gravidanza 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 TRANQUIRIT nei primi 3 mesi di gravidanza.

Se il medico ritiene che lei debba assumere TRANQUIRIT nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio (a dosi alte) il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare e qualche difficoltà nella respirazione, subito dopo la nascita.

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

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

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

L'uso di TRANQUIRIT può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assennato, con problemi ai muscoli. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari. L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale, influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **TRANQUIRIT contiene etanolo (alcol), glicole propilenico e sodio**

Questo medicinale contiene 81,4 mg di alcol (etanolo) in 25 gocce, che è equivalente a 0,1 ml di etanolo in 1 ml di Tranquirit. 25 gocce di Tranquirit sono equivalenti a circa 2 ml di birra e a meno di 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli o sottopeso, per esempio sentirsi assennati.

Questo medicinale contiene 120 mg di glicole propilenico in 5 gocce. Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcol. Se soffre di malattie al fegato o ai reni, se 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.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose massima (75 gocce), cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come prendere TRANQUIRIT**

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.

Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua o altra bevanda. Nel trattamento dell'insonnia il medicinale deve essere assunto appena prima di andare a letto.

Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei.

La dose raccomandata negli adulti va da 15 a 25 gocce, due-tre volte al giorno.

**Modo d'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.

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

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

Nel corso del trattamento il suo medico potrebbe modificare il dosaggio: segua sempre con attenzione il dosaggio prescritto.

Nel trattamento dell'insonnia il medicinale deve essere assunto appena prima di andare a letto.

#### **Uso nei bambini**

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

Bambini di età compresa dai 1 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 e nelle persone con problemi al fegato o ai reni**

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

La dose raccomandata è di 2 mg (10 gocce) che, se necessario, si può ripetere due-tre volte al giorno.

#### **Se prende più TRANQUIRIT di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di TRANQUIRIT 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 un forte rallentamento (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 TRANQUIRIT**

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 TRANQUIRIT**

Non interrompa il trattamento con TRANQUIRIT improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché potrebbero manifestarsi **sintomi di astinenza o insonnia da rimbalzo** (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 al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- depressione e disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, 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. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani;
- disturbi allo stomaco e all'intestino (raramente stitichezza e nausea);
- cambiamenti del desiderio sessuale;
- irritazione della pelle.

Più raramente si possono manifestare:

- difficoltà di linguaggio (disartria);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- perdite involontarie di urina (incontinenza), difficoltà ad urinare;
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero);
- perdita di memoria (amnesia), più probabile a dosaggi alti, possibilmente con disturbi del comportamento (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- abuso o dipendenza; la sospensione della terapia può determinare disturbi di astinenza o rimbalzo (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni).

I seguenti effetti indesiderati principalmente compaiono all'inizio della terapia e solitamente scompaiono continuando il trattamento:

- sonnolenza (durante il giorno), vigilanza ridotta, confusione;
- capacità emotiva ridotta;
- mal di testa (cefalea), vertigini;
- affaticamento, debolezza muscolare, difficoltà nel controllare i movimenti (atassia);
- visione doppia (diplopia).

#### **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 TRANQUIRIT**

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.

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 TRANQUIRIT**

Il principio attivo è diazepam. 1 ml (25 gocce) di soluzione contiene 5 mg di diazepam.

Gli altri componenti sono: etanolo, glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica, limone essenza, acqua distillata.

**Descrizione dell'aspetto di TRANQUIRIT e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flaconcino da 20 ml di soluzione.

Il flacone ha una chiusura di sicurezza.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15

20143 Milano - Italia

**Produttore**

A. NATTERMANN & Cie. GmbH

Nattermannallee 1, 50829 Cologne

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

Agenzia Italiana del Farmaco