

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Ansiolin 5 mg compresse rivestite con film Ansiolin 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 indicati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Che cos'è Ansiolin e a cosa serve**

Ansiolin contiene diazepam, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "benzodiazepine". Ansiolin è utilizzato nel trattamento dell'ansia, della tensione e di altre manifestazioni fisiche o mentali associate all'ansia e nel trattamento dei problemi del sonno (insonnia). I medicinali della stessa classe di Ansiolin (benzodiazepine) sono indicati soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o la porta ad avere un grave disagio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ansiolin**

##### **Non prenda Ansiolin**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una malattia autoimmune caratterizzata da debolezza muscolare (miastenia grave),
- se soffre di gravi problemi alla respirazione (grave insufficienza respiratoria),
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica),
- se soffre di un disturbo caratterizzato da interruzione o eccessivo rallentamento della respirazione durante il sonno (sindrome da apnea notturna).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ansiolin.

Il medico sceglierà con prudenza la dose di Ansiolin che lei deve assumere se lei è:

- una persona anziana,
- debilitato o ha malattie al cervello (malattie cerebrali organiche specie arteriosclerotiche) o gravi problemi al cuore e alla respirazione (insufficienza cardiorespiratoria).

Il medico le prescriverà una dose più bassa di Ansiolin se lei soffre di problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica) a causa del rischio di depressione respiratoria.

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento di una malattia della mente detta “malattia psicotica” e non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l’ansia associata con la depressione (perché può aumentare il rischio di suicidio).

Mentre assume Ansiolin deve evitare l’utilizzo concomitante di alcol o di medicinali che deprimono l’attività del sistema nervoso centrale perché può aumentare l’azione sedativa di diazepam, oltre che causare depressione della funzione respiratoria e/o cardiovascolare (vedere “Altri medicinali e Ansiolin”).

Usi Ansiolin con estrema cautela se in passato ha fatto abuso di droga o alcol.

#### Tolleranza

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

#### Dipendenza

L’uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi medicinali. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento ed è maggiore se ha una storia di abuso di droga o alcol.

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, se interrompe bruscamente il trattamento possono comparire i seguenti sintomi da astinenza: mal di testa (cefalea), dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità. Nei casi gravi può manifestare i seguenti sintomi: sentirsi fuori dalla realtà (derealizzazione), sentirsi estraneo al proprio corpo (depersonalizzazione), disturbi dell’udito con aumentata sensibilità e intolleranza ai suoni (iperacusia), temporanea perdita della sensibilità (intorpidimento) e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di benzodiazepine con una durata breve di azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all’interno dell’intervallo di somministrazione tra una dose e l’altra, particolarmente per dosaggi elevati.

Non è consigliato passare da benzodiazepine a lunga durata di azione a benzodiazepine con una breve durata di azione in quanto possono presentarsi sintomi di astinenza.

#### Insonnia ed ansia di rimbalzo

Quando interrompe il trattamento può verificarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine 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 il dosaggio del medicinale va diminuito gradualmente.

#### Esami di laboratorio

In caso di trattamento prolungato, il medico la sottoporrà a dei controlli del sangue e della funzionalità del fegato.

#### Perdita della memoria (amnesia)

Le benzodiazepine possono indurre perdita della memoria con incapacità a memorizzare informazioni nuove (amnesia anterograda). Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l’ingestione del medicinale e, quindi, per ridurre il rischio si assicuri di poter dormire ininterrottamente per 7-8 ore (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

#### Reazioni psichiatriche e paradosse

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano verificarsi reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, il medico le sospenderà il trattamento con Ansiolin. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

### **Bambini e adolescenti**

Le benzodiazepine non devono essere somministrate ai bambini senza che il medico abbia fatto una valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini sotto i 6 mesi non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Ansiolin**

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

Gli effetti di Ansiolin possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale, come ad esempio medicinali utilizzati per il trattamento di alcune psicosi (neurolettici), medicinali che facilitano il sonno (ipnotici), medicinali usati per trattare stati di ansia (ansiolitici/sedativi) o la depressione (antidepressivi), medicinali per il dolore (analgesici narcotici), medicinali per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici), anestetici e medicinali per allergie (antistaminici sedativi); l'uso insieme ad Ansiolin può aumentare l'effetto depressivo sul sistema nervoso centrale. Nel caso di medicinali analgesici narcotici può manifestarsi un aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.
- L'uso concomitante di Ansiolin e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questi motivi, l'uso concomitante dovrebbe essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altri trattamenti. Tuttavia, se il suo medico le prescrive Ansiolin insieme ad oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante dovrebbero essere limitati dal suo medico. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo, e segua attentamente le sue indicazioni sulla dose. Può essere utile informare i suoi amici o parenti di prestare attenzione ai sintomi elencati sopra. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.
- medicinali che inibiscono alcuni enzimi del fegato (specialmente citocromo P450) quali ad esempio cimetidina e omeprazolo (usati per ridurre l'acidità dello stomaco), ketoconazolo (usato per il trattamento delle infezioni da funghi), fluvoxamina e fluoxetina (usati per il trattamento della depressione o di alcuni disturbi psichiatrici): l'utilizzo di questi medicinali insieme ad Ansiolin può aumentare l'attività delle benzodiazepine portando ad un'azione sedativa aumentata e prolungata.

### **Ansiolin con alcol**

Non assuma Ansiolin assieme all'alcol perché l'effetto sedativo può essere aumentato. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### **Gravidanza**

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 Ansiolin nel primo trimestre di gravidanza; nell'ulteriore periodo il medicinale deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se per gravi motivi lei sta prendendo Ansiolin durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il parto a dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), riduzione del tono muscolare (ipotonia) e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione farmacologica del medicinale.

Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto medicinali della stessa classe di Ansiolin (benzodiazepine) 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 subito dopo la nascita.

### **Allattamento**

Ansiolin passa nel latte materno, non prenda questo medicinale se sta allattando al seno.

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

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

Ansiolin può influenzare la capacità di reazione motoria e mentale riducendo per esempio l'attitudine alla guida di un veicolo o alterando il comportamento individuale nella circolazione stradale o nell'esecuzione di attività lavorative delicate.

Non guidi un veicolo durante la giornata, o per lo meno nelle 12 ore successive alla somministrazione di Ansiolin.

### **Ansiolin compresse contiene: lattosio e glucosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Ansiolin gocce contiene:**

Questo medicinale contiene 21 vol % **etanolo (alcol)**, pari a 170 mg per dose, equivalenti a 4,2 ml di birra, 1,8 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia

Questo medicinale contiene 600 mg di **glicole propilenico** per 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.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'

## **3. Come prendere Ansiolin**

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

### *Compresse rivestite con film*

#### Adulti:

La dose raccomandata è:

da 1 a 3 compresse al giorno, o più, secondo il giudizio del medico.

### *Gocce orali, soluzione*

#### Adulti:

La dose raccomandata è:

20 gocce, da 1 a 3 volte al giorno, o più, secondo il giudizio del medico.

#### Bambini:

sino a 3 anni: 4-24 gocce, pari a mg 1-6 di diazepam, al giorno.

da 4 a 14 anni: 16-48 gocce, pari a mg 4-12 di diazepam, al giorno.

Le gocce possono essere diluite in una piccola quantità di liquido.

Se è una persona anziana, il medico valuterà una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

#### *Insomnia*

La dose massima non deve essere superata.

Nel trattamento dell'insonnia assuma Ansiolin appena prima di andare a letto.

Il medico la valuterà regolarmente all'inizio del trattamento per ridurre, se necessario, la dose o la frequenza di somministrazione per evitare un dosaggio eccessivo.

#### Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile a seconda dell'indicazione:

*-Ansia, tensione e altre manifestazioni somatiche o psichiatriche con sindrome ansiosa*

La durata complessiva del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. Il medico può aver bisogno di rivalutarla regolarmente. In determinati casi, il medico potrà decidere di aumentare il periodo massimo di trattamento.

*-Insomnia*

Il trattamento 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, il medico potrà decidere di aumentare il periodo massimo di trattamento. Il trattamento deve essere iniziato con la dose più bassa.

#### Modo d'impiego del flacone contagocce:

Per erogare la dose corretta di medicinale tenga il flacone in posizione verticale con l'apertura rivolta verso il basso. Se il liquido non scende, agiti il flacone o lo capovolga più volte e ripeta l'operazione di erogazione come sopra indicato.

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

L'assunzione di una dose eccessiva di Ansiolin con altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale (incluso l'alcol) può essere pericoloso per la vita.

L'assunzione di una dose eccessiva di benzodiazepine può causare una depressione del sistema nervoso centrale di vario grado che varia dalla perdita delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento) al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento), confusione mentale e sensazione continua di sonno (letargia).

Nei casi più gravi, i sintomi possono includere perdita della coordinazione muscolare (atassia), perdita del tono muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), gravi problemi respiratori (depressione respiratoria), raramente coma e molto raramente morte.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Ansiolin si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale per le azioni che devono essere intraprese (induzione del vomito, entro un'ora se lei è cosciente, lavaggio gastrico se lei è privo di conoscenza, somministrazione di medicinali).

#### **Se dimentica di prendere Ansiolin**

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

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.

Sonnolenza, attenuazione delle emozioni (ottundimento delle emozioni), riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, mal di testa (cefalea), vertigini, debolezza muscolare, perdita della coordinazione muscolare (atassia), visione doppia. Questi effetti si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

Con Ansiolin sono stati inoltre osservati i seguenti effetti indesiderati, la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

**Disturbi psichiatrici:** desiderio sessuale (libido) aumentata o diminuita

**Patologie del sistema nervoso:** disturbi del linguaggio (disartria), difficoltà di espressione verbale, tremori, capogiri

**Patologie dell'occhio:** visione offuscata

**Patologie cardiache:** gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca incluso arresto cardiaco)

**Patologie vascolari:** abbassamento della pressione (ipotensione), problemi alla circolazione (depressione circolatoria)

**Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** gravi problemi respiratori (depressione respiratoria inclusa insufficienza respiratoria)

**Patologie gastrointestinali:** nausea, secchezza della bocca o aumento della salivazione, costipazione e altri disturbi gastrointestinali

**Patologie epatobiliari:** ittero

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** reazioni sulla pelle (cutanee)

**Patologie renali e urinarie:** incontinenza, ritenzione urinaria

**Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:** affaticamento

**Esami diagnostici:** frequenza irregolare del cuore; aumento di alcuni valori agli esami di laboratorio (livelli di transaminasi, fosfatasi alcalina ematica)

**Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura:** fratture (un aumento del rischio di cadute e fratture è stato osservato nei pazienti anziani)

Con i medicinali che appartengono alla stessa classe dell'Ansiolin (benzodiazepine), sono stati osservati anche i seguenti effetti:

**Disturbi della memoria (Amnesia)**

Le benzodiazepine possono causare disturbi della memoria (amnesia anterograda) alle dosi utilizzate per la terapia, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Questi effetti possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere Ansiolin").

**Depressione**

Durante l'uso delle benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo già esistente (vedere paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Ansiolin").

**Reazioni paradosse**

Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, disturbi mentali (psicosi), alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi e sono più probabili nei bambini e negli anziani (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere Ansiolin").

### *Dipendenza*

Le benzodiazepine, anche alle dosi terapeutiche, possono portare allo sviluppo di dipendenza fisica (necessità di continuare a prendere il medicinale): la sospensione della terapia può provocare la ricomparsa dei sintomi (fenomeni di rimbalzo) o astinenza (vedere paragrafo “Cosa deve sapere prima di prendere Ansiolin”). Può verificarsi dipendenza mentale. È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

### **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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Ansiolin**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scade il:”  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Ansiolin**

#### Compresse rivestite con film

- Il principio attivo è diazepam. Una compressa contiene 5 mg di diazepam.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido di mais, magnesio stearato, metilidrossipropilcellulosa, **glucosio** anidro, **glicole propilenico**, polietilenglicole.

#### Gocce orali, soluzione

- Il principio attivo è diazepam. 100 ml di soluzione contengono 0,500 g di diazepam.
- Gli altri componenti sono **etanolo 96%**, **glicole propilenico**, ammonio glicirrinato, saccarina, **sodio** idrossido, aroma wild cherry, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Ansiolin e contenuto della confezione**

#### **Ansiolin si presenta in forma di:**

- *Compresse rivestite con film*  
confezione da 40 compresse
- *Gocce orali, soluzione*  
1 flacone da 30 ml

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

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Neuraxpharm Italy S.p.A.

Via Piceno Aprutina, 47, 63100 - Ascoli Piceno (AP), Italia

### **Produttore**

*Compresse rivestite con film*

Industrias Farmaceuticas Almirall S.A., Ctra. Nacional II, km 593 – 08740 Sant Andreu de la Barca – Barcellona (SPAGNA)

*Gocce orali, soluzione*

Industrias Farmaceuticas Almirall S.A., Ctra. Nacional II, km 593 – 08740 Sant Andreu de la Barca – Barcellona (SPAGNA)

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstraße 3, 21465 – Reinbek Germany

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

### **Attenzione**

Il flacone della formulazione in gocce è dotato di un sistema di chiusura di difficile apertura per i bambini (Circ. del Ministero della Sanità n. 49/84); osservi con attenzione le istruzioni:

