

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Anseren 15 mg capsule rigide**  
**Anseren 30 mg capsule rigide**  
**Anseren 45 mg capsule rigide**  
ketazolam

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

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

Anseren contiene il principio attivo ketazolam, che fa parte dei medicinali noti come benzodiazepine.

Anseren è indicato per il trattamento di:

- ansia, tensione e altre condizioni somatiche o psichiatriche caratterizzate da uno stato di ansia
- insonnia.

Il medico le prescriverà Anseren solo se il suo disturbo è grave, influenza negativamente la sua vita quotidiana e le crea un grave disagio.

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

##### **Non prenda Anseren**

- se è allergico a ketazolam, ad altre benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di miastenia grave, una malattia che causa debolezza ai muscoli
- se ha gravi problemi respiratori (grave insufficienza respiratoria)
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica)
- se soffre di una condizione che non la fa respirare bene la notte (apnea notturna)
- se ha una forma di glaucoma, malattia che causa un aumento della pressione all'interno dell'occhio, chiamata glaucoma ad angolo acuto
- se ha un avvelenamento acuto da alcool, analgesici (medicinali per ridurre il dolore), ipnotici (medicinali che inducono il sonno), neurolettici (psicofarmaci), antidepressivi (medicinali per la depressione), litio (medicinale contro i disturbi dell'umore).

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

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

Informi il medico:

- se in passato ha abusato di droga o alcol

- se è anziano o debilitato, poiché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose (vedere paragrafo 3 Come prendere Anseren)
- se ha lesioni al cervello (in particolare da arteriosclerosi)
- se ha problemi ai reni
- se soffre un'insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca)
- se soffre di problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica)
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica) o soffre di confusione mentale dovuta all'insufficienza epatica (encefalopatia epatica);
- se nota che dopo alcune settimane il medicinale non funziona così bene come all'inizio (tolleranza)

**Dipendenza:** Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere 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. La dipendenza dal farmaco può manifestarsi anche alle dosi terapeutiche e se lei non ha fattori di rischio.

**Astinenza:** Quando interrompe bruscamente l'assunzione di Anseren può manifestare sintomi di astinenza, come mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Anseren").

Sintomi di 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.

Dopo l'interruzione del trattamento si possono verificare anche dei sintomi detti "fenomeni di rimbalzo", può cioè manifestare, in maniera più intensa, i sintomi che l'hanno portata a prendere questo medicinale (insonnia e ansia di rimbalzo) (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Anseren").

Il rischio di insorgenza dei sintomi di astinenza e di rimbalzo è maggiore quando interrompe l'assunzione di Anseren improvvisamente, pertanto si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

**Durata del trattamento:** La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale (vedere paragrafo 3 "Come prendere Anseren").

**Amnesia:** Può verificarsi amnesia (perdita di memoria). Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del medicinale. Per ridurre il rischio di amnesia, si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

**Reazioni comportamentali:** Può manifestare disturbi del comportamento (reazioni psichiatriche paradosse). Se manifesta disturbi del comportamento interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Anseren non è raccomandato per le malattie psicotiche e non deve essere usato da solo per trattare la depressione o l'ansia associata a depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

### **Bambini e adolescenti**

Anseren non deve essere somministrato a pazienti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Anseren**

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

Informi il medico se sta usando:

- medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale:
  - antipsicotici (medicinali usati nei disturbi psichiatrici)
  - ipnotici (medicinali che inducono il sonno)
  - ansiolitici/sedativi (medicinali per ridurre l'ansia e che rilassano)
  - antidepressivi (medicinali per la depressione)

- analgesici narcotici (medicinali usati per ridurre il dolore)
- antiepilettici (medicinali per l'epilessia)
- anestetici
- antistaminici sedativi (medicinali per le allergie che causano sonnolenza)
- miorilassanti (medicinali che rilassano i muscoli)
- medicinali che aumentano i livelli di ketazolam nel sangue
- beta-bloccanti (medicinali contro pressione alta, problemi al cuore e disturbi del ritmo del cuore)
- glicosidi (medicinali per il cuore)
- anticoagulanti (medicinali che riducono la coagulazione del sangue)
- medicinali per il diabete
- contraccettivi assunti per bocca.

### **Anseren con alcol**

Non assuma Anseren insieme ad alcol, perché questo ne aumenta l'effetto sedativo. Ciò può influenzare negativamente la capacità di guidare veicoli o 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 deve prendere Anseren durante il primo trimestre di gravidanza. Dopo il primo trimestre di gravidanza, prima di prescrivere Anseren il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto.

Non deve prendere Anseren se sta allattando perché le benzodiazepine, tra cui ketazolam, passano nel latte materno.

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

Anseren può compromettere la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare sedazione, perdita della memoria (amnesia), alterazione della concentrazione e della funzione dei muscoli. Se ha dormito poco durante la notte o se ha assunto alcol questi effetti possono aumentare.

## **3. Come prendere Anseren**

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

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è 30 mg al giorno. Prenda le capsule con un po' di liquido, preferibilmente la sera prima di andare a dormire.

In base alla risposta individuale la dose può variare da 15 mg a 75 mg al giorno.

Il medico le farà iniziare il trattamento con la dose più bassa possibile. Inoltre la controllerà regolarmente all'inizio del trattamento per valutare la possibilità di riduzione della dose o della frequenza delle somministrazioni. Faccia attenzione a non superare la dose massima.

Il medico le prescriverà Anseren per il più breve tempo possibile. In alcuni casi il medico, dopo un'attenta valutazione, potrà decidere di farle continuare il trattamento oltre la durata massima, ma solo dopo aver attentamente valutato le sue condizioni.

### Trattamento dell'ansia

La durata totale del trattamento non dovrebbe superare le 8-12 settimane, compreso il periodo di interruzione graduale del medicinale.

Il medico valuterà periodicamente la sua condizione e la necessità di un trattamento regolare con Anseren, in particolare se lei non manifesta più i sintomi dell'ansia.

### Trattamento dell'insonnia

La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino a un massimo di quattro settimane, compreso il periodo di interruzione graduale del medicinale.

### **Uso in particolari pazienti**

Nei pazienti anziani, debilitati, o con problemi al fegato o ai reni il medico valuterà attentamente se ridurre la dose di Anseren.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Anseren non deve essere somministrato a pazienti di età inferiore a 18 anni.

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

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

Dopo ingestione di una dose eccessiva, può manifestare i seguenti sintomi:

- annebbiamento dei sensi
- confusione mentale
- sonnolenza
- torpore
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- diminuzione del tono dei muscoli (ipotonia)
- riduzione della pressione del sangue
- riduzione della capacità di respirare
- raramente coma
- molto raramente morte.

L'ingestione di una dose eccessiva di benzodiazepine, tra cui Anseren, non dovrebbe presentare rischio per la vita, salvo in caso di uso concomitante di alcol o di medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Anseren").

### **Se dimentica di prendere Anseren**

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

### **Se interrompe il trattamento con Anseren**

Non interrompa in modo brusco il trattamento con Anseren.

Anseren può causare dipendenza; se ciò si verifica, quando interrompe bruscamente il trattamento con Anseren i sintomi che l'hanno portata a prendere questo medicinale (ansia e insonnia) si possono manifestare in maniera più intensa e può avvertire altri sintomi come cambiamenti d'umore e irrequietezza.

Possono comparire sintomi da astinenza, come ad esempio mal di testa, dolori ai muscoli, forte ansia, 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.

Questo si verifica maggiormente in caso di brusca interruzione del trattamento. Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza.

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 ed interrompa il trattamento se manifesta:

- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delirio
- collera
- incubi
- allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono)
- psicosi
- alterazioni del comportamento.

Questi effetti sono i sintomi di una “reazione psichiatrica paradossa” e possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili negli anziani.

#### **Effetti indesiderati che si verificano più frequentemente all’inizio del trattamento**

- sonnolenza
- riduzione delle emozioni
- riduzione della vigilanza
- confusione
- affaticamento
- mal di testa
- vertigini
- debolezza dei muscoli
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- visione doppia

Questi effetti indesiderati solitamente scompaiono continuando il trattamento.

#### **Altri effetti indesiderati che si possono verificare con la somministrazione di Anseren**

- disturbi allo stomaco o all’intestino
- cambiamenti nel desiderio sessuale
- reazioni a carico della pelle
- disturbi alla vista
- disturbi del linguaggio in cui le parole sono pronunciate in modo lento e difettoso (disartria)
- tremori
- pressione del sangue bassa
- colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell’occhio
- aumento di peso
- aumento dell’appetito
- secchezza della bocca o aumentata salivazione
- incontinenza urinaria o ritenzione di urina
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia)
- alterazioni del ciclo mestruale
- dolore ai muscoli
- perdita della memoria (amnesia) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)
- peggioramento di una preesistente depressione
- dipendenza (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

#### **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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Anseren

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Scade. 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 Anseren

- Il principio attivo è ketazolam. Ogni capsula rigida contiene 15 mg o 30 mg o 45 mg di ketazolam.
- Gli altri componenti sono: carmellosa calcica, olio vegetale idrogenato.
- I costituenti delle capsule sono: gelatina, titanio diossido (E171) e (solo per le capsule da 30 mg e 45 mg) indigotina (E 132).

### Descrizione dell'aspetto di Anseren e contenuto della confezione

Ogni confezione di Anseren 15 mg capsule rigide contiene 30 capsule per uso orale da 15 mg.

Ogni confezione di Anseren 30 mg capsule rigide contiene 15 capsule per uso orale da 30 mg.

Ogni confezione di Anseren 45 mg capsule rigide contiene 10 capsule per uso orale da 45 mg.

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

PHOENIX LABS

Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park,

Clonee Co Meath,

Irlanda

### Produttore

Novartis Farmacéutica S.A.

Barberà del Vallès - Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**