

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EN 0,5 mg compresse

EN 1 mg compresse

EN 2 mg compresse

EN 1 mg/ml gocce orali, soluzione

Delorazepam

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

1. Che cos'è EN e a cosa serve

EN è un medicinale che contiene delorazepam, un principio attivo appartenente alla classe delle benzodiazepine, farmaci che riducono l'ansia e aiutano il sonno. Le benzodiazepine vengono di solito utilizzate per disturbi gravi, che provocano grave disagio o che impediscono lo svolgimento delle normali attività quotidiane.

EN è utilizzato per trattare:

- ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia
- l'insonnia, condizione nella quale si ha difficoltà ad addormentarsi o a mantenere un sonno adeguato

2. Cosa deve sapere prima di prendere EN

Non prenda EN se:

- è allergico al principio attivo o ad altri farmaci appartenenti alla stessa classe (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha gravi problemi respiratori;
- soffre di sindrome da apnea notturna (pause nella respirazione durante il sonno);
- ha assunto forti dosi di alcool o di medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale come ipnotici, analgesici (farmaci contro il dolore) o psicotropi (esempio: neurolettici, antidepressivi, litio);
- soffre di miastenia gravis, malattia caratterizzata da debolezza ai muscoli ed affaticabilità;
- ha il glaucoma ad angolo stretto, malattia caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile peggioramento della vista;
- ha gravi problemi al fegato;
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EN se:

- ha o ha avuto dipendenze da droga o da alcool;
- ha problemi al cuore o soffre di pressione bassa del sangue;
- ha gravi problemi ai reni;
- ha problemi al fegato;
- ha avuto disturbi psichiatrici;
- soffre di depressione;
- ha pensieri suicidi;
- ha difficoltà respiratorie;
- è anziano, poiché questo medicinale può causare capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento, debolezza muscolare e disturbi della coordinazione, aumentando il rischio di cadute.

Altre informazioni

- **Effetti indesiderati mentali** - contatti il medico se si verificano effetti indesiderati come agitazione, irritabilità, irrequietezza, aggressività o autolesionismo, incubi o allucinazioni, alterazioni del comportamento o della memoria, svenimento e sonnambulismo. Questi effetti indesiderati sono più probabili nei bambini e negli anziani.
- **Amnesia** (perdita di memoria totale o parziale) – durante la terapia con EN, può avere difficoltà a ricordare episodi recenti o a memorizzare informazioni nuove (amnesia anterograda), soprattutto dopo alcune ore dall'assunzione del medicinale. Per ridurre questo rischio, prenda EN immediatamente prima di andare a dormire.
- **Dipendenza** - durante la terapia con EN, può sviluppare dipendenza fisica e psicologica; questo rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento, o se ha avuto disturbi psichiatrici o dipendenze da droga o alcool. Per questo motivo, la terapia con EN deve essere il più breve possibile.
- **Sindrome da astinenza** – se ha sviluppato dipendenza ed interrompe improvvisamente la terapia con EN o riduce la dose troppo rapidamente, possono verificarsi sintomi dovuti a sindrome da astinenza quali ad esempio mal di testa, dolori ai muscoli, ansia, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi: derealizzazione e depersonalizzazione (sensazione di percepire in maniera alterata il mondo esterno o se stessi), intorpidimento e formicolio delle estremità, sensibilità aumentata alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche. Altri sintomi sono: depressione, alterazione del sonno, sudorazione, ronzii persistenti alle orecchie, movimenti involontari, vomito, alterazioni della sensibilità, crampi addominali o ai muscoli, tremore, dolore ai muscoli, agitazione, sensazione di cuore in gola, aumento dei battiti, attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi, perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura del corpo. Se verifica questa condizione, si rivolga al medico.
- **Tolleranza** – contatti il medico se durante il trattamento con EN, nota una riduzione dell'efficacia o della durata dell'effetto tranquillante/soporifero.
- **Sintomi di rimbalzo** – il trattamento con EN deve essere sospeso gradualmente, con una progressiva diminuzione della dose. Una brusca interruzione della terapia potrebbe causare la ricomparsa o il peggioramento dei sintomi (insonnia o ansia) per i quali ha iniziato la terapia (vedere paragrafo 3, “Se interrompe il trattamento con EN”).

Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età, EN deve essere usato solo sotto stretto controllo medico.

Altri medicinali e EN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con EN o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta utilizzando:

- farmaci che agiscono sul sistema nervoso, come antipsicotici, sedativi, ansiolitici, ipnotici, anestetici, antistaminici sedativi, analgesici narcotici;
 - farmaci utilizzati contro la depressione (antidepressivi);
 - farmaci usati contro le epilessie (antiepilettici);
 - farmaci usati per trattare l'asma bronchiale (ad esempio: teofillina, aminofillina);
- poiché questi medicinali possono modificare l'effetto di EN.

L'uso concomitante di EN ed 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 EN insieme a 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 del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

EN con alcol

Non assuma alcool o farmaci che contengono alcool durante il trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe peggiorare alcuni effetti indesiderati a carico del sistema nervoso (ad esempio sedazione, sonnolenza).

Gravidanza e allattamento

Non prenda EN durante la gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

EN può causare sedazione, perdita di memoria, alterazione della concentrazione e della funzione dei muscoli. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

EN gocce contiene etanolo, sodio e glicole propilenico

Etanolo

Questo medicinale contiene il 13% vol/vol di etanolo (alcool), cioè fino a 1,58 g per dose, equivalenti a 5,20 ml di birra ed a 2,17 ml di vino per dose da 2 ml. 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.

Sodio (come saccarina sodica)

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima (2 mg pari a 52 gocce) cioè essenzialmente 'senza sodio'

Propilene glicole

Questo medicinale contiene 1497,6 mg di propilene glicole per dose massima giornaliera (2 mg pari a 52 gocce) equivalente a 10,7 mg/kg per ml di soluzione.

Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcool.

EN compresse contiene: lattosio.

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

3. Come prendere EN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che, in base alla severità dei suoi sintomi ed alle sue condizioni generali (ad esempio se ha problemi al fegato, ai reni, ai polmoni), stabilirà la dose corretta e la durata del trattamento. Se ha dubbi consulti il medico.

Se prende EN perché soffre di ansia

La dose abituale è di:

1 compressa (da 0,5 o 1 o 2 mg), per 2-3 volte al giorno;

oppure

13-26-52 gocce, per 2-3 volte al giorno.

Il medico le indicherà quale compressa o quante gocce utilizzare.

La durata del trattamento non deve superare le 8-12 settimane.

Se prende EN perché soffre di insonnia

La dose abituale è di:

1 compressa da 0,5 o 1 o 2 mg, la sera prima di coricarsi;

oppure

13-26-52 gocce, la sera prima di coricarsi.

Il medico le indicherà quale compressa o quante gocce utilizzare.

La durata del trattamento va da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane.

Modo di somministrazione

EN compresse: assuma le compresse per bocca deglutendole con un po' d'acqua.

EN gocce: assuma le gocce diluendole in un po' d'acqua. Per aprire il flacone, prema il tappo e contemporaneamente sviti normalmente; per chiudere il flacone, riavviti il tappo fino in fondo.

Se prende più EN di quanto deve, può notare sonnolenza, stanchezza o difficoltà nella coordinazione, problemi alla vista, esempio: visione offuscata, confusione mentale e letargia. Nei casi gravi, si possono verificare: sonno profondo, incoscienza, disturbi della coordinazione, abbassamento della pressione (ipotensione), debolezza ai muscoli (ipotonia), difficoltà a respirare o coma. Dosi eccessive di questo medicinale possono anche causare la morte.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di EN, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere EN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose che ha dimenticato non appena se ne ricorda e prosegua normalmente con la terapia.

Se interrompe il trattamento con EN

Non interrompa bruscamente il trattamento con EN, poiché potrebbero comparire sintomi causati dalla sindrome di astinenza (vedere paragrafo 2, "Altre informazioni"). Quando è necessario sospendere la terapia, il medico ridurrà gradualmente la 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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di EN e si rivolga al medico, in caso di reazioni allergiche gravi, che si manifestano con: gonfiore (angioedema) degli occhi, del viso, della lingua, della gola con difficoltà respiratorie, affanno, eruzione della cute con possibile, nausea, vomito, brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche).

Informi il medico se durante la terapia con EN nota:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- confusione, riduzione della vigilanza, riduzione delle emozioni;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- debolezza ai muscoli, stanchezza, affaticamento (astenia);
- sonnolenza, sedazione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- cambiamenti del desiderio sessuale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- sintomi extrapiramidali che includono tremori, vertigini, mal di testa, difficoltà nel linguaggio, amnesia, coma;
- eruzioni sulla pelle come macchie a chiazze e diffuse o lesioni come bolle;
- disinibizione, eccessiva felicità (euforia), pensieri o tentativi di togliersi la vita;
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia) o dei globuli bianchi (agranulocitosi) o di tutte le componenti del sangue (pancitopenia);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- alterazioni della vista come visione doppia (diplopia) o offuscata;
- nausea o difficoltà ad evacuare (costipazione);
- perdita di capelli a chiazze (alopecia);
- involontaria perdita delle urine (incontinenza urinaria);
- ingiallimento della pelle o dell'occhio (ittero), aumento della bilirubina, aumento delle transaminasi del fegato, aumento della fosfatasi alcalina;
- SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico), malattia caratterizzata da un aumento di un ormone chiamato "ormone antidiuretico";
- diminuzione della temperatura (ipotermia).

Effetti indesiderati di cui non è nota la frequenza

- alterazioni dell'appetito;
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatremia);
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle (reazioni della pelle);
- angioedema;
- reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi;
- problemi respiratori come depressione respiratoria, mancanza di respiro (apnea) o peggioramento dell'apnee notturne, peggioramento di malattie ai polmoni preesistenti;
- disturbi allo stomaco o all'intestino;
- convulsioni o crisi epilettiche, disturbi dell'equilibrio, diminuzione dell'attenzione o della concentrazione, disorientamento;
- ansia, agitazione, disturbi del sonno.

Altri effetti indesiderati (vedere paragrafo 2, "Altre informazioni")

Alcuni effetti indesiderati che si sono verificati con altre benzodiazepine, potrebbero presentarsi anche durante il trattamento con EN:

- insonnia ed ansia (sintomi di rimbalzo);
- dipendenza e sindrome da astinenza;
- amnesia anterograda;
- effetti indesiderati mentali.

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 EN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

EN compresse: questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

EN gocce orali, soluzione: questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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 EN

Il principio attivo è: delorazepam.

EN 0,5 mg compresse

Una compressa da 0,5 mg contiene: 0,5 mg di delorazepam.

Gli altri componenti sono: amido di mais, gelatina, **lattosio**, magnesio stearato, talco.

EN 1 mg compresse

Una compressa da 1 mg contiene: 1 mg di delorazepam.

Gli altri componenti sono: amido di mais, colorante E 127, gelatina, **lattosio**, magnesio stearato, talco.

EN 2 mg compresse

Una compressa da 2 mg contiene: 2 mg di delorazepam.

Gli altri componenti sono: amido di mais, colorante E 110, gelatina, **lattosio**, magnesio stearato, talco.

EN 1 mg/ml gocce orali, soluzione

1 goccia di EN contiene: 38,5 mcg di delorazepam; 13 gocce contengono: 0,5 mg di delorazepam.

Gli altri componenti sono: acqua depurata, **etanolo**, glicisol N, glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica.

Descrizione dell'aspetto di EN e contenuto della confezione

EN compresse è disponibile in astuccio contenente 20 compresse.

EN gocce orali, soluzione è disponibile in flacone da 20 ml munito di contagocce, con chiusura a prova di bambino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Italia S.r.l., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

AbbVie S.r.l.- S.R.148 Pontina Km 52 s.n.c. – 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EN 0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile

EN 2 mg/1 ml soluzione iniettabile

EN 5 mg/1 ml soluzione iniettabile

Delorazepam

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

1. Che cos'è EN e a cosa serve

EN è un medicinale che contiene delorazepam, un principio attivo appartenente alla classe delle benzodiazepine, farmaci che riducono l'ansia e aiutano il sonno. Le benzodiazepine vengono di solito utilizzate per disturbi gravi, che provocano grave disagio o che impediscono lo svolgimento delle normali attività quotidiane.

EN è utilizzato per trattare:

- ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia
- i disturbi del sonno;
- l'epilessia, condizione caratterizzata da improvvisa perdita della coscienza e violenti movimenti involontari dei muscoli.

Inoltre EN può essere utilizzato **esclusivamente da personale medico o dagli operatori sanitari**:

- per la preparazione di esami endoscopici;
- prima di operazioni chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EN

Non prenda EN se:

- è allergico al principio attivo o ad altri farmaci appartenenti alla stessa classe (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha gravi problemi respiratori;
- soffre di sindrome da apnea notturna (pause nella respirazione durante il sonno);
- ha assunto forti dosi di alcool o di medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale come ipnotici, analgesici (farmaci contro il dolore) o psicotropi (esempio: neurolettici, antidepressivi, litio);

- soffre di miastenia gravis, malattia caratterizzata da debolezza ai muscoli ed affaticabilità;
- ha il glaucoma ad angolo stretto, malattia caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile peggioramento della vista;
- ha gravi problemi al fegato;
- è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere “Gravidanza e allattamento”).

EN non deve essere utilizzato per la preparazione di esami endoscopici o prima di operazioni chirurgiche, in pazienti che nelle ultime 24 ore hanno assunto farmaci sedativi o narcotici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EN se:

- ha o ha avuto dipendenze da droga o da alcool;
- ha problemi al cuore o ai vasi del sangue o soffre di pressione bassa del sangue;
- ha gravi problemi ai reni;
- ha problemi al fegato;
- ha avuto disturbi psichiatrici;
- soffre di depressione;
- ha pensieri suicidi;
- ha difficoltà respiratorie;
- ha malattie al cervello, ad esempio ha un indurimento della parete dei vasi del cervello (arteriosclerosi);
- è anziano, poiché questo medicinale può causare capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento, debolezza muscolare e disturbi della coordinazione, aumentando il rischio di cadute.

Altre informazioni

- **Effetti indesiderati mentali** - contatti il medico se si verificano effetti indesiderati come agitazione, irritabilità, irrequietezza, aggressività o autolesionismo, incubi o allucinazioni, alterazioni del comportamento o della memoria, svenimento e sonnambulismo. Questi effetti indesiderati sono più probabili nei bambini e negli anziani.
- **Amnesia** (perdita di memoria totale o parziale) – durante la terapia con EN, può avere difficoltà a ricordare episodi recenti o a memorizzare informazioni nuove (amnesia anterograda), soprattutto dopo alcune ore dall'assunzione del medicinale. Per ridurre questo rischio, prenda EN immediatamente prima di andare a dormire.
- **Dipendenza** - durante la terapia con EN, può sviluppare dipendenza fisica e psicologica; questo rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento, o se ha avuto disturbi psichiatrici o dipendenze da droga o alcool. Per questo motivo, la terapia con EN deve essere il più breve possibile.
- **Sindrome da astinenza** – se ha sviluppato dipendenza ed interrompe improvvisamente la terapia con EN o riduce la dose troppo rapidamente, possono verificarsi sintomi dovuti a sindrome da astinenza quali ad esempio mal di testa, dolori ai muscoli, ansia, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi: derealizzazione e depersonalizzazione (sensazione di percepire in maniera alterata il mondo esterno o se stessi), intorpidimento e formicolio delle estremità, sensibilità aumentata alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche. Altri sintomi sono: depressione, alterazione del sonno, sudorazione, ronzii persistenti alle orecchie, movimenti involontari, vomito, alterazioni della sensibilità, crampi addominali o ai muscoli, tremore, dolore ai muscoli, agitazione, sensazione di cuore in gola, aumento dei battiti, attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi, perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura del corpo. Se verifica questa condizione, si rivolga al medico.
- **Tolleranza** – contatti il medico se durante il trattamento con EN, nota una riduzione dell'efficacia o della durata dell'effetto tranquillante/soporifero.
- **Sintomi di rimbalzo** – il trattamento con EN deve essere sospeso gradualmente, con una progressiva diminuzione della dose. Una brusca interruzione della terapia potrebbe causare la ricomparsa o il peggioramento dei sintomi (insonnia o ansia) per i quali ha iniziato la terapia (vedere il paragrafo 3 di “Se interrompo il trattamento con EN”).

Ulteriori avvertenze sull'uso parenterale di questo medicinale, sono fornite nella sezione "Informazioni destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" presente alla fine di questo foglio illustrativo.

Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età, EN deve essere usato solo sotto stretto controllo medico. Se necessario EN può essere usato poiché non contiene alcool benzilico.

Altri medicinali e EN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con EN o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta utilizzando:

- farmaci che agiscono sul sistema nervoso, come antipsicotici, sedativi, ansiolitici, ipnotici, anestetici, antistaminici sedativi, analgesici narcotici;
 - farmaci utilizzati contro la depressione (antidepressivi);
 - farmaci usati contro le epilessie (antiepilettici);
 - farmaci usati per trattare l'asma bronchiale (ad esempio: teofillina, aminofillina);
- poiché questi medicinali possono modificare l'effetto di EN.

L'uso concomitante di EN ed 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 EN insieme a 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 del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

EN con alcool

Non assuma alcool o farmaci che contengono alcool durante il trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe peggiorare alcuni effetti indesiderati a carico del sistema nervoso (ad esempio sedazione, sonnolenza).

Gravidanza e allattamento

Non prenda EN durante la gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

EN può causare sedazione, perdita di memoria, alterazione della concentrazione e della funzione dei muscoli. Dopo la somministrazione di EN attenda almeno 12 ore prima di guidare o utilizzare macchinari.

EN contiene potassio sodio, etanolo e propilene glicole

Potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè è praticamente 'senza potassio';

Sodio

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

Etanolo

Le fiale di EN da 0,5 mg/ml e da 2 mg/ml contengono 24,30% vol. di etanolo, equivalenti a 4,86 ml di birra o 2,02 ml di vino. Le fiale di EN da 5 mg/ml contengono 27,34% vol. di etanolo, equivalenti a 5,47 ml di birra o 2,28 ml di vino. 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.

Propilene glicole

Questo medicinale contiene 312 mg di propilene glicole per fiala equivalente a 4.5 mg/kg per ml di soluzione.

Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

3. Come prendere EN

Se usa EN perché soffre di ansia o di disturbi del sonno

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che, in base alla severità dei suoi sintomi ed alle sue condizioni generali (ad esempio se ha problemi al fegato, ai reni, ai polmoni), stabilirà la dose corretta e la durata del trattamento. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose abituale è di: 0,02-0,05 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno.

Solitamente il trattamento con EN non supera le 4 settimane in caso di insonnia e le 8-12 settimane in caso di ansia.

Modo di somministrazione

EN può essere somministrato:

- in un muscolo, attraverso un'iniezione;
- in una vena, attraverso un'iniezione o una flebo (es. con soluzione fisiologica o glucosata). La somministrazione in vena deve essere eseguita unicamente in ambiente ospedaliero e da personale medico (vedere la sezione alla fine di questo foglio illustrativo).

Se usa EN per la preparazione di esami endoscopici o prima di operazioni chirurgiche

Il medico le somministrerà EN attraverso un'iniezione in un muscolo o in una vena, prima dell'esame endoscopico o dell'operazione chirurgica.

Ulteriori "Informazioni destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari" sono disponibili alla fine di questo foglio illustrativo.

Se prende più EN di quanto deve, può notare sonnolenza, stanchezza o difficoltà nella coordinazione, problemi alla vista, esempio: visione offuscata, confusione mentale e letargia. Nei casi gravi, si possono verificare: sonno profondo, incoscienza, disturbi della coordinazione, abbassamento della pressione (ipotensione), debolezza ai muscoli (ipotonia), difficoltà a respirare o coma. Dosi eccessive di questo medicinale possono anche causare la morte.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di EN, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere EN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose che ha dimenticato non appena se ne ricorda e prosegua normalmente con la terapia.

Se interrompe il trattamento con EN

Non interrompa bruscamente il trattamento con EN, poiché potrebbero comparire sintomi causati dalla sindrome di astinenza (vedere paragrafo 2, "Altre informazioni"). Quando è necessario sospendere la terapia, il medico ridurrà gradualmente la 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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di EN e si rivolga al medico, in caso di reazioni allergiche gravi, che si manifestano con: gonfiore (angioedema) degli occhi, del viso, della lingua, della gola con difficoltà respiratorie, affanno, eruzione della cute con possibile nausea, vomito, brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche).

Informi il medico se durante la terapia con EN nota:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- confusione, riduzione della vigilanza, riduzione delle emozioni;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- debolezza ai muscoli, stanchezza, affaticamento (astenia);
- sonnolenza, sedazione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- cambiamenti del desiderio sessuale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- sintomi extrapiramidali che includono tremori, vertigini, mal di testa, difficoltà nel linguaggio, amnesia, coma;
- eruzioni sulla pelle come macchie a chiazze e diffuse o lesioni come bolle;
- disinibizione, eccessiva felicità (euforia), pensieri o tentativi di togliersi la vita;
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia) o dei globuli bianchi (agranulocitosi) o di tutte le componenti del sangue (pancitopenia);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- alterazioni della vista come visione doppia (diplopia) o offuscata;
- nausea o difficoltà ad evacuare (costipazione);
- perdita di capelli a chiazze (alopecia);
- involontaria perdita delle urine (incontinenza urinaria);
- ingiallimento della pelle o dell'occhio (ittero), aumento della bilirubina, aumento delle transaminasi del fegato, aumento della fosfatasi alcalina;
- SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico), malattia caratterizzata da un aumento di un ormone chiamato "ormone antidiuretico";
- diminuzione della temperatura (ipotermia).

Effetti indesiderati di cui non è nota la frequenza

- alterazioni dell'appetito;
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatremia);
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle (reazioni della pelle);

- angioedema;
- reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi;
- problemi respiratori come depressione respiratoria, mancanza di respiro (apnea) o peggioramento delle apnee notturne, peggioramento di malattie ai polmoni preesistenti;
- disturbi allo stomaco o all'intestino;
- convulsioni o crisi epilettiche, disturbi dell'equilibrio, diminuzione dell'attenzione o della concentrazione, disorientamento;
- ansia, agitazione, disturbi del sonno;
- manifestazioni autonome.

Altri effetti indesiderati (vedere paragrafo 2, "Altre informazioni")

Alcuni effetti indesiderati che si sono verificati con altre benzodiazepine, potrebbero presentarsi anche durante il trattamento con EN:

- insonnia ed ansia (sintomi di rimbalzo);
- dipendenza e sindrome da astinenza;
- amnesia anterograda;
- effetti indesiderati mentali;
- singhiozzo.

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 EN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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 EN

Il principio attivo è: delorazepam.

Una fiala da 0,5 – 2 – 5 mg contiene: 0,5 – 2 – 5 mg di delorazepam.

Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili, **etanolo**, glicole propilenico, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico.

Descrizione dell'aspetto di EN e contenuto della confezione

EN è disponibile in confezione da 3 fiale da 1 ml contenenti 0,5 – 2 – 5 mg di delorazepam.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Italia S.r.l., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A. - Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate (MI)
Alfasigma SpA - Via Enrico Fermi 1 - 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Per usare EN per la preparazione di esami endoscopici o prima di operazioni chirurgiche, segua le istruzioni riportate di seguito.

Se usa EN per la preparazione di esami endoscopici (premedicazione)

Esame endoscopico diagnostico

Via intramuscolare: 1 fiala da 2 mg un'ora prima dell'esame;

Via endovenosa: 0,02 mg per ogni kg di peso corporeo, 10 minuti prima dell'esame, per somministrazione endovenosa lenta (3-5 minuti).

Modo di somministrazione

Diluire 1 fiala da 2 mg con 9 ml di acqua per preparazioni iniettabili o soluzione fisiologica (si ottiene una soluzione contenente 0,2 mg/ml) e somministrare 0,1 ml per ogni kg di peso corporeo.

Esame endoscopico operativo

Via intramuscolare: 1 fiala da 5 mg un'ora prima dell'esame;

Via endovenosa: 0,05 mg per ogni kg di peso corporeo, 10 minuti prima dell'esame, per somministrazione endovenosa lenta (3-5 minuti).

Modo di somministrazione

Diluire 1 fiala da 5 mg con 19 ml di acqua per preparazioni iniettabili o soluzione fisiologica (si ottiene una soluzione contenente 0,25 mg/ml) e somministrare 0,2 ml per ogni kg di peso corporeo.

Se usa EN prima di operazioni chirurgiche (preanestesia)

Via intramuscolare: 1 fiala da 0,5-2 mg per via intramuscolare da sola o associata ad atropina un'ora prima dell'intervento chirurgico.

Modo di somministrazione

Diluire 1 fiala da 5 mg con 19 ml di acqua per preparazioni iniettabili o soluzione fisiologica (si ottiene una soluzione contenente 0,25 mg/ml) e somministrare 0,2 ml per ogni kg di peso corporeo.

Avvertenze speciali per la somministrazione parenterale

- **EN non deve essere utilizzato** per la preparazione di esami endoscopici o prima di operazioni chirurgiche, in pazienti che nelle ultime 24 ore hanno assunto farmaci sedativi o narcotici.
- **EN soluzione iniettabile può essere usato in pediatria** perché non contiene alcool benzilico.
- **EN somministrato per fleboclisi non determina opalescenza** della soluzione e **non si nota precipitazione del medicinale** sulle pareti del flacone.
- **L'iniezione endovenosa deve essere praticata lentamente e in un vaso di grosso calibro** (di preferenza in una vena della piega del gomito). L'iniezione eccessivamente rapida o l'utilizzazione di un vaso di lume troppo piccolo comporta il rischio di una infiammazione delle vene (tromboflebite).

- L'**iniezione intraarteriosa deve essere assolutamente evitata** a causa del pericolo di necrosi.
- Nei malati **anziani** ed in quelli con **labilità cardiocircolatoria**, è necessario ricorrere con prudenza alla somministrazione parenterale di EN soluzione iniettabile, soprattutto per via endovenosa.
- I **pazienti trattati ambulatoriamente** con EN soluzione iniettabile per via parenterale, e soprattutto per via endovenosa, debbono essere attentamente controllati per almeno un'ora dopo l'iniezione e, se possibile, non dovrebbero essere dimessi se non accompagnati. Occorre anche informarli che non debbono guidare un veicolo durante la giornata (o per lo meno nelle 12 ore successive alla somministrazione).
- Nei pazienti con **alterazioni organiche cerebrali** (specie arteriosclerotiche) o con **insufficienza cardiorespiratoria**, si dovrebbe rinunciare alla somministrazione parenterale per i trattamenti ambulatoriali. In ambiente ospedaliero, tali pazienti possono invece essere trattati per via parenterale; in caso di iniezione endovenosa, le dosi dovranno essere ridotte e l'iniezione praticata lentamente.
- Per via parenterale EN soluzione iniettabile non provoca in genere modificazioni significative della pressione arteriosa, del polso e del respiro. Tuttavia sono stati segnalati leggeri abbassamenti della pressione, che solo raramente hanno superato i 20 mm di Hg per i valori sistolici e i 10 mm di Hg per quelli diastolici.
- Molto rare sono le segnalazioni di compromissione della funzione respiratoria; queste manifestazioni sono risultate in genere di breve durata e si sono riscontrate soprattutto dopo iniezione endovenosa, in particolare in pazienti arteriosclerotici o in malati che presentavano già una insufficienza respiratoria. Nella maggior parte di questi casi, si trattava di pazienti ai quali erano state somministrate dosi troppo elevate o nei quali l'iniezione era stata praticata troppo rapidamente. Per tale ragione devono essere disponibili misure per sostenere il circolo od il respiro.
- Ipotonia e ipotermia sono state osservate in neonati la cui madre aveva ricevuto durante il parto le più alte dosi indicate nella tossiemia preeclamptica e nell'eclampsia.