

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Pasaden 0,5 mg/ml gocce orali, soluzione

etizolam

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

#### **1. Cos'è Pasaden e a cosa serve**

Il principio attivo di Pasaden è l'etizolam, il primo rappresentante della classe chimica delle "tienotriazolodiazepine" (è una sostanza benzodiazepino-simile), e come tale appartiene alla categoria dei medicinali sedativo-ipnotici. L'etizolam viene rapidamente eliminato dall'organismo: il rischio di accumulo viene così notevolmente ridotto, anche nei trattamenti prolungati.

Questo medicinale si usa in caso di ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia.

Pasaden è indicato soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

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

##### **Non prenda Pasaden**

- se è allergico all'etizolam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Se soffre di:

- miastenia grave (un grave disturbo della funzionalità muscolare);
- grave insufficienza respiratoria (gravi problemi respiratori);
- grave insufficienza epatica (gravi problemi al fegato);
- sindrome da apnea (mancanza di respiro) notturna;

- una malattia dell'occhio chiamata glaucoma acuto ad angolo chiuso.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

### **Parli con il medico in modo particolare se:**

- è una persona anziana. In questo caso il medico le prescriverà una dose ridotta poiché possono verificarsi alcune reazioni avverse, come mancanza di coordinazione nei movimenti;
- soffre di problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica). Il medico le prescriverà una dose più bassa a causa del rischio di depressione respiratoria (ridotta respirazione dovuta all'alterazione dell'attività dei centri respiratori), con conseguente peggioramento della sua condizione;
- soffre di depressione o ansia oppure ansia connessa con la depressione perché Pasaden può aumentare il rischio di pensare al suicidio. In questo caso il medico le prescriverà in aggiunta altri medicinali.
- ha una storia di abuso di droga o alcol;
- soffre di disturbi cerebrali organici (causati dal danno del tessuto cerebrale). In questo caso potrebbe verificarsi un potenziamento dell'effetto del medicinale;
- soffre di disturbi ai reni o al fegato. In questo caso, potrebbe verificarsi un potenziamento dell'effetto del medicinale;
- soffre di ipotonia (riduzione del tono muscolare). In questo caso, potrebbe verificarsi un potenziamento dell'effetto del medicinale;
- soffre di disturbi del cuore, poiché il medicinale può portare ad un abbassamento della pressione sanguigna.

Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono causare l'encefalopatia (malattia del cervello).

Inoltre le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche.

Il trattamento con Pasaden, così come per i medicinali analoghi, dovrebbe essere il più breve possibile in rapporto all'indicazione terapeutica: massimo quattro settimane per i disturbi del sonno e otto-dodici settimane per l'ansia, incluso un periodo di sospensione graduale alla fine.

### **Tolleranza**

Dopo l'uso ripetuto per alcune settimane delle benzodiazepine e sostanze correlate può svilupparsi una certa perdita di efficacia ("tolleranza").

### **Dipendenza**

L'uso protratto può anche condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica; il rischio in questo senso aumenta con la dose e con la durata del trattamento ed è maggiore in pazienti che usino abusare di droga o alcol.

Nei pazienti con dipendenza fisica dalle benzodiazepine l'interruzione brusca del trattamento produrrà sintomi cosiddetti "da astinenza": nella maggior parte dei casi mal di testa, dolori muscolari, ansia grave, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi più gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione (la sensazione di percepire la realtà in maniera distorta, come irreali o non familiari), depersonalizzazione (la perdita del senso d'identità personale), iperacusia (difficoltà di tollerare suoni), intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà) o crisi epilettiche.

All'interruzione del trattamento possono manifestarsi anche fenomeni "di rimbalzo", cioè gli stessi sintomi che hanno portato all'uso del medicinale, anche più intensi.

Il rischio di sintomi da astinenza e di rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento; questo è il motivo per cui il medico ridurrà in maniera graduale il dosaggio di Pasaden.

In determinati casi può essere necessario prolungare il trattamento oltre il periodo massimo consigliato; in questi casi il medico deciderà dopo un'attenta rivalutazione delle condizioni del paziente.

### **Bambini e adolescenti**

Pasaden dovrebbe essere usato solo nei pazienti adulti. Nel caso sia necessario somministrare il medicinale ai bambini, il medico anzitutto valuterà l'effettiva necessità del trattamento e adotterà le medesime cautele.

### **Altri medicinali e Pasaden**

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

Non prenda Pasaden in concomitanza con:

- tutti i medicinali che agiscono in senso deprimente sul Sistema Nervoso Centrale (ad esempio altri ansiolitici e/o ipnotici, antidepressivi, analgesici, antiepilettici, derivati delle fenotiazine (altri antipsicotici (neurolettici), e derivati dei barbiturici);
- anestetici ed antistaminici sedativi.

Prendere questi medicinali in concomitanza con Pasaden aumenta l'effetto sedativo di Pasaden e possono verificarsi sonnolenza, ipotensione, atassia (mancanza di coordinazione nei movimenti) e alterazione dello stato di coscienza.

L'uso concomitante di Pasaden e degli oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva ed alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, la difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Pasaden insieme con degli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati dal medico stesso.

Comunichi al medico tutti i medicinali oppiacei che sta prendendo e segua rigorosamente le raccomandazioni di dosaggio del medico. Può essere utile informare amici e parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi riportati sopra. Contatti il medico se avverte tali sintomi.

### **Informi il medico se sta prendendo:**

- narcotici analgesici. Se assume questo tipo di medicinali in concomitanza con Pasaden, può verificarsi un aumento dell'effetto euforizzante del narcotico.
- medicinali che inibiscono determinati enzimi del fegato (come il citocromo P450) o inibitori delle monoaminoossidasi (medicinali usati per trattare la depressione), poiché possono aumentare l'attività delle benzodiazepine.
- medicinali in grado di inibire gli isoenzimi citocromiali CYP2C9 e CYP3A4, come la fluvoxamina maleato (medicinale usato per il trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo, disturbo depressivo maggiore e disturbo d'ansia), poiché potrebbe potenziare gli effetti del Pasaden. In questo caso il medico ridurrà la dose di Pasaden.

### **Avvertenze per gli sportivi**

Se lei è uno sportivo professionista, l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

### **Pasaden con alcol**

L'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento con Pasaden deve essere evitata poiché aumenta l'effetto sedativo del medicinale e possono verificarsi sonnolenza, ipotensione, atassia (mancanza di coordinazione nei movimenti) e alterazione dello stato di coscienza.

### **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.

#### *Gravidanza*

Se è incinta, il medico le prescriverà questo medicinale solo in caso di effettiva necessità, per brevi periodi di tempo e sotto il diretto controllo medico. La somministrazione nell'ultimo periodo di gravidanza e durante il travaglio può produrre effetti sul neonato: attività ridotta, disturbo dell'alimentazione, letargia (predisposizione a sonno continuo, a reazioni psichiche ridotte e mancata risposta ai normali stimoli), tachicardia (battito cardiaco accelerato), vomito, aumento del CK serico (un enzima che indica la funzione del fegato), abbassamento della temperatura e riduzione del tono muscolare, difficoltà di respirazione.

Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e presentare un certo rischio di sviluppare sintomi da astinenza nel periodo postnatale e presentare sintomi come apnea (interruzione della respirazione), cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle membrane mucose determinata dalla inadeguata ossigenazione del sangue), diminuita suzione, diminuzione del tono muscolare, attività ridotta e sindrome da astinenza.

#### *Allattamento*

Questo medicinale passa nel latte materno, pertanto non deve prendere Pasaden se sta allattando al seno. Nel caso in cui il medico consideri sia necessaria la somministrazione di Pasaden, deve interrompere l'allattamento, poiché il medicinale può bloccare l'aumento di peso del neonato e causare un peggioramento dell'ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi).

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

Pasaden può ridurre la capacità di reazione, la concentrazione, la funzione muscolare. Pertanto deve considerare questo aspetto se pensa di dedicarsi ad attività che necessitano di prontezza e precisione, come si richiede, in particolare, nella guida di autoveicoli o nell'utilizzo di macchinari potenzialmente pericolosi.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”;

Questo medicinale contiene fino a 306 mg di alcol puro (**etanolo**) per ogni dose massima giornaliera (4 ml), che è equivalente a 8,1 ml di birra o 3,4 ml di vino. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati. L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali. Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 715 mg di **propilene glicole** per mL;

### **3. Come prendere Pasaden**

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

**Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa:** 0,25-0,50 mg due o tre volte al giorno oppure 1 mg, nei disturbi di maggiore intensità.

**Insonnia:** 1-2 mg prima di coricarsi, in funzione delle necessità individuali, secondo prescrizione medica.

10 gocce sono pari a 0,25 mg.

#### **Uso negli anziani e nei pazienti con funzione epatica e/o renale alterata**

Il medico stabilirà attentamente il dosaggio adatto al suo caso e valuterà un'eventuale riduzione delle dosi sopraindicate.

Se lei è una persona anziana, la dose giornaliera non dovrà comunque essere superiore a 1,5 mg.

L'uso del prodotto è destinato ai pazienti adulti.

Il medico le prescriverà la dose minima raccomandata. Questa dose verrà gradualmente aumentata avendo cura di non superare la dose massima giornaliera, per il più breve periodo possibile.

Se soffre d'ansia, il medico regolarmente rivaluterà la sua condizione per considerare la necessità di continuare il trattamento, in particolare se non presenta sintomi.

#### **Durata del trattamento**

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

Nel caso di disturbi del sonno, la durata del trattamento varia generalmente da pochi giorni a due settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico può decidere l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento, dopo una rivalutazione attenta della sua condizione.

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

L'assunzione di dosi eccessive di Pasaden, come di medicinali analoghi, non dovrebbe presentare rischi per la vita, a meno che siano stati assunti contemporaneamente altri medicinali che deprimono il Sistema Nervoso Centrale, incluso l'alcol.

Il sovradosaggio si manifesta con una gamma di sintomi a carico del Sistema Nervoso Centrale che variano dalla sonnolenza e confusione mentale nei casi meno gravi fino al coma, raramente, e alla morte, molto raramente. Inoltre, sono stati segnalati casi di mancanza di coordinazione nei movimenti, ipotensione (bassa pressione del sangue), insufficienza respiratoria.

Se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Pasaden, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il trattamento del sovradosaggio consiste nell'immediata induzione del vomito se il paziente è cosciente e nel lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie ed eventuale somministrazione di carbone attivo, per ridurre l'assorbimento, se il paziente è privo di conoscenza.

Come antidoto (per annullare gli effetti dannosi del medicinale) può essere usato il flumazenil.

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.

Pasaden è generalmente ben tollerato. Se la dose non viene adattata alle esigenze individuali, possono tuttavia comparire i seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza (durante il giorno se il prodotto è utilizzato per i disturbi dell'addormentamento);
- ottundimento delle emozioni (riduzione progressiva della vivacità intellettuale e sensoriale);
- riduzione della vigilanza;
- confusione;
- disturbi del linguaggio;
- affaticamento;
- cefalea (mal di testa);
- vertigini;
- debolezza muscolare;
- mancanza di coordinazione nei movimenti;
- visione doppia;
- sete;
- nausea;
- eruzione cutanea (eruzioni sulla pelle).

Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

Occasionalmente sono state segnalate altre reazioni, che comprendono:

- disturbi gastrointestinali;
- cambiamenti nel desiderio sessuale;
- eritema (arrossamento) e reazioni a carico della pelle;
- sensazione di difficoltà respiratoria;
- palpitazioni (battito cardiaco rapido e irregolare);
- ginecomastia (lo sviluppo delle mammelle negli uomini);
- iperprolattinemia (l'aumento nel sangue del livelli di un ormone chiamato prolattina);
- bleferospasmi (contrazioni involontarie del muscolo della palpebra). Se si osservano sintomi a carico degli occhi, come eccessivo ammiccamento, fotofobia (sensibilità alla luce) e secchezza oculare, il medico interverrà con la terapia adatta;
- sudorazione;
- edema (gonfiore causato da un accumulo eccessivo di liquidi nei tessuti);
- disturbi della minzione (disturbi urinari);
- ostruzione nasale;
- amnesia anterograda (difficoltà a memorizzare nuove informazioni), più verosimilmente con l'impiego delle dosi più alte.

### *Depressione*

In pazienti con uno stato depressivo preesistente, e comunque con maggior frequenza nei bambini e negli anziani, l'impiego di sostanze benzodiazepiniche può causare reazioni di tipo psichiatrico e "paradosse" (contrarie a quelle attese) quali:

- irrequietezza;
- agitazione;
- irritabilità;
- aggressività;
- delirio;
- collera (rabbia);
- incubi;
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà);
- psicosi (disturbo mentale caratterizzato da distacco dalla realtà);
- alterazioni del comportamento.

Queste reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

### *Dipendenza*

Può svilupparsi dipendenza fisica; in questo caso la sospensione brusca della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza.

Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

**Si rivolga immediatamente al medico** se manifesta i seguenti effetti indesiderati (la loro frequenza non può essere stabilita dai dati di disposizione disponibili):

- **depressione respiratoria, narcosi da CO<sub>2</sub>**: in pazienti con funzionalità respiratoria gravemente compromessa si può verificare depressione respiratoria (ridotta respirazione dovuta all'alterazione dell'attività dei centri respiratori) e narcosi da CO<sub>2</sub> (stato di torpore e incoscienza causato dall'aumento del livello di anidride carbonica nel sangue). In caso di manifestazione di uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico e lui interverrà con le misure appropriate, ad esempio con il controllo delle vie aeree e la ventilazione.
- **sindrome maligna**: questa sindrome, oltre che dalla somministrazione di questo medicinale, può essere causata dall'uso concomitante di antipsicotici e altri medicinali, dalla brusca riduzione del dosaggio e dalla interruzione della somministrazione. Se compaiono febbre, rigidità muscolare, disfagia (difficoltà a deglutire), tachicardia (battito cardiaco accelerato), variazione della pressione sanguigna, sudorazione, aumento dei globuli bianchi, aumento della creatin fosfochinasi nel sangue, informi il medico che interverrà con misure total body, come raffreddamento del corpo ed idratazione. Inoltre, se si verifica questa sindrome, può comparire l'ipofunzione renale (scarso funzionamento dei reni) con mioglobinuria (colorazione rossastra delle urine causata dalla presenza di mioglobina).
- **rabdomiolisi** (una malattia acuta, potenzialmente fatale, che distrugge il muscolo scheletrico e danneggia i reni). Questa patologia è caratterizzata da mialgia (dolori muscolari), astenia (mancanza di forza e di energia), aumento del livello di mioglobina nel sangue e presenza di mioglobina nelle urine (causando la colorazione rossastra delle urine). In caso di comparsa di rabdomiolisi, interrompa la somministrazione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico che adotterà le misure terapeutiche appropriate.

- **polmonite interstiziale.** Interrompa la somministrazione del medicinale ed effettui una radiografia toracica in caso di febbre, tosse, dispnea (respirazione difficile), crepitii e rumori respiratori anomali. In questi casi, il medico potrà somministrarle ormoni adrenocorticoidi.
- **alterazione della funzionalità epatica, ittero.** Si possono verificare disturbi della funzionalità del fegato, indicati dai risultati dei seguenti esami del sangue: aumento del livello di aspartato aminotransferasi (AST(GOT), alanina aminotransferasi (ALT(GPT), gamma glutammil transferasi ( $\gamma$ -GT), lattato deidrogenasi ematica (LDH), fosfatasi alcalina ematica (ALP) e bilirubina, ecc. e ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi). Qualora i risultati delle analisi del sangue fossero anomali, il medico dovrà monitorare attentamente la sua condizione e, se necessario, le consiglierà di interrompere il trattamento.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Pasaden**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.

Non conservare al di sopra di 25°C.

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 Pasaden**

- Il principio attivo è: etizolam. 100 ml di soluzione contengono etizolam 0,05 g.
- Gli altri componenti sono: saccarina sodica, etanolo, glicerolo, aroma arancio, aroma caramel, aroma limone, glicole propilenico.

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

Gocce orali, soluzione: flacone da 30 ml.

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

Farmaka srl – Via Villapizzone, 26 – 20156 Milano, Italia

#### **Produttore**

ITC Farma srl – Via Pontina, km 29 – 00071 Pomezia (RM), Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Pasaden 0,5 mg compresse rivestite**

**Pasaden 1 mg compresse rivestite**

etizolam

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

### **1. Cos'è Pasaden e a cosa serve**

Il principio attivo di Pasaden è l'etizolam, il primo rappresentante della classe chimica delle "tienotriazolodiazepine" (una sostanza benzodiazepino-simile), e come tale appartiene alla categoria dei medicinali sedativo-ipnotici. L'etizolam viene rapidamente eliminato dall'organismo: il rischio di accumulo viene così notevolmente ridotto, anche nei trattamenti prolungati.

Pasaden si usa in caso di ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia.

Pasaden è indicato soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

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

#### **Non prenda Pasaden**

- se è allergico all'etizolam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Se soffre di:

- miastenia grave (un grave disturbo della funzionalità muscolare);
- grave insufficienza respiratoria (gravi problemi respiratori);
- grave insufficienza epatica (gravi problemi al fegato);
- sindrome da apnea (mancanza di respiro) notturna;
- una malattia dell'occhio chiamata glaucoma acuto ad angolo chiuso.

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

#### **Parli con il medico in modo particolare se:**

- è una persona anziana. In questo caso il medico le prescriverà una dose ridotta poiché possono verificarsi alcune reazioni avverse, come mancanza di coordinazione nei movimenti;
- soffre di problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica). Il medico le prescriverà una dose più bassa a causa del rischio di depressione respiratoria (ridotta respirazione dovuta all'alterazione dell'attività dei centri respiratori), con conseguente peggioramento della sua condizione;

- soffre di depressione o ansia oppure ansia connessa con la depressione perché Pasaden può aumentare il rischio di pensare al suicidio. In questo caso il medico le prescriverà in aggiunta altri medicinali.;
- ha una storia di abuso di droga o alcol;
- soffre di disturbi cerebrali organici (causati dal danno del tessuto cerebrale). In questo caso potrebbe verificarsi un potenziamento dell'effetto del medicinale;
- soffre di disturbi ai reni o al fegato. In questo caso, potrebbe verificarsi un potenziamento dell'effetto del medicinale;
- soffre di ipotonia (riduzione del tono muscolare). In questo caso, potrebbe verificarsi un potenziamento dell'effetto del medicinale;
- soffre di disturbi del cuore, poiché il medicinale può portare ad un abbassamento della pressione sanguigna.

Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono causare l'encefalopatia (una malattia del cervello).

Inoltre le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche.

Il trattamento con Pasaden, così come per i medicinali analoghi, dovrebbe essere il più breve possibile in rapporto all'indicazione terapeutica: massimo quattro settimane per i disturbi del sonno e otto-dodici settimane per l'ansia, incluso un periodo di sospensione graduale alla fine.

### **Tolleranza**

Dopo l'uso ripetuto per alcune settimane delle benzodiazepine e sostanze correlate può svilupparsi una certa perdita di efficacia ("tolleranza").

### **Dipendenza**

L'uso protratto può anche condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica; il rischio in questo senso aumenta con la dose e con la durata del trattamento, ed è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcol.

Nei pazienti con dipendenza fisica dalle benzodiazepine l'interruzione brusca del trattamento produrrà sintomi cosiddetti "da astinenza": nella maggior parte dei casi mal di testa, dolori muscolari, ansia grave, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi più gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione (la sensazione di percepire la realtà in maniera distorta, come irreali o non familiari), depersonalizzazione (la perdita del senso d'identità personale), iperacusia (difficoltà di tollerare i suoni), intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà) o crisi epilettiche.

All'interruzione del trattamento possono manifestarsi anche fenomeni "di rimbalzo", cioè gli stessi sintomi che hanno portato all'uso del medicinale, anche più intensi.

Il rischio di sintomi da astinenza e di rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento; questo è il motivo per cui il medico ridurrà in maniera graduale il dosaggio di Pasaden.

In determinati casi può essere necessario prolungare il trattamento oltre il periodo massimo consigliato; in questi casi il medico deciderà dopo un'attenta rivalutazione delle condizioni del paziente.

### **Bambini e adolescenti**

Pasaden dovrebbe essere usato solo nei pazienti adulti. Nel caso sia necessario somministrare il medicinale ai bambini, il medico anzitutto valuterà l'effettiva necessità del trattamento e adotterà le medesime cautele.

### **Altri medicinali e Pasaden**

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

Non prenda Pasaden in concomitanza con:

- tutti i medicinali che agiscono in senso deprimente sul Sistema Nervoso Centrale (ad esempio altri ansiolitici e/o ipnotici, antidepressivi, analgesici, antiepilettici, derivati delle fenotiazine, altri antipsicotici (neurolettici), e derivati dei barbiturici);
- anestetici ed antistaminici sedativi.

Prendere questi medicinali in concomitanza con Pasaden aumenta l'effetto sedativo di Pasaden e possono verificarsi sonnolenza, ipotensione, atassia (mancanza di coordinazione nei movimenti) e alterazione dello stato di coscienza.

L'uso concomitante di Pasaden e degli oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva ed alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, la difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Pasaden insieme con degli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati dal medico stesso.

Comunichi al medico tutti i medicinali oppiacei che sta prendendo e segua rigorosamente le raccomandazioni di dosaggio del medico. Può essere utile informare amici e parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi riportati sopra. Contatti il medico se avverte tali sintomi.

#### **Informi il medico se sta prendendo:**

- narcotici analgesici. Se assume questo tipo di medicinali in concomitanza con Pasaden, può verificarsi un aumento dell'effetto euforizzante del narcotico.
- medicinali che inibiscono determinati enzimi del fegato (come il citocromo P450), o inibitori delle monoaminoossidasi (medicinali usati per trattare la depressione), poiché possono aumentare l'attività delle benzodiazepine.
- medicinali in grado di inibire gli isoenzimi citocromiali CYP2C9 e CYP3A4, come la fluvoxamina maleato (medicinale usato per il trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo, disturbo depressivo maggiore e disturbo d'ansia), poiché potrebbe potenziare gli effetti di Pasaden. In questo caso il medico ridurrà la dose di Pasaden.

#### **Pasaden con alcol**

L'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento con Pasaden deve essere evitata poiché aumenta l'effetto sedativo del medicinale e possono verificarsi sonnolenza, ipotensione, atassia (mancanza di coordinazione nei movimenti) e alterazione dello stato di coscienza.

#### **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.

#### *Gravidanza*

Se è incinta, il medico le prescriverà questo medicinale solo in caso di effettiva necessità, per brevi periodi di tempo e sotto il diretto controllo medico. La somministrazione nell'ultimo periodo di gravidanza e durante il travaglio può produrre i seguenti effetti sul neonato: attività ridotta, disturbo dell'alimentazione,

letargia (predisposizione a sonno continuo, a reazioni psichiche ridotte e mancata risposta ai normali stimoli), tachicardia (battito cardiaco accelerato), vomito, aumento del CK serico (un enzima che indica la funzione del fegato), abbassamento della temperatura e riduzione del tono muscolare, difficoltà di respirazione.

Inoltre, i neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e presentare un certo rischio di sviluppare sintomi da astinenza nel periodo postnatale e presentare sintomi come apnea (interruzione della respirazione), cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle membrane mucose determinata dalla inadeguata ossigenazione del sangue), diminuita suzione, diminuzione del tono muscolare, attività ridotta e sindrome da astinenza.

#### *Allattamento*

Questo medicinale passa nel latte materno, pertanto non deve prendere Pasaden se sta allattando al seno. Nel caso in cui il medico consideri sia necessaria la somministrazione di Pasaden, deve interrompere l'allattamento, poiché il medicinale può bloccare l'aumento di peso del neonato e causare un peggioramento dell'ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi).

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

Pasaden può ridurre la capacità di reazione, la concentrazione, la funzione muscolare. Pertanto deve considerare questo aspetto se pensa di dedicarsi ad attività che necessitano di prontezza e precisione, come si richiede, in particolare, nella guida di autoveicoli o nell'utilizzo di macchinari potenzialmente pericolosi.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale;

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

### **3. Come prendere Pasaden**

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

**Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa:** 0,25-0,50 mg due o tre volte al giorno oppure 1 mg, due compresse al giorno (una al mattino ed una alla sera) nei disturbi di maggiore intensità.

**Insonnia:** 1-2 mg prima di coricarsi, in funzione delle necessità individuali, secondo prescrizione medica.

#### **Uso negli anziani e nei pazienti con funzione epatica e/o renale alterata**

Il medico stabilirà attentamente il dosaggio adatto al suo caso e valuterà un'eventuale riduzione delle dosi sopraindicate.

Se lei è una persona anziana, la dose giornaliera non dovrà comunque essere superiore a 1,5 mg.

L'uso del prodotto è destinato ai pazienti adulti.

Il medico le prescriverà la dose minima raccomandata. Questa dose verrà gradualmente aumentata avendo cura di non superare la dose massima giornaliera, per il più breve periodo possibile.

Se soffre d'ansia, il medico regolarmente rivaluterà la sua condizione per considerare la necessità di continuare il trattamento, in particolare se non presenta sintomi.

### **Durata del trattamento**

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

Nel caso di disturbi del sonno, la durata del trattamento varia generalmente da pochi giorni a due settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico può decidere l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento, dopo una rivalutazione attenta della sua condizione.

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

L'assunzione di dosi eccessive di Pasaden, come di medicinali analoghi, non dovrebbe presentare rischi per la vita, a meno che siano stati assunti contemporaneamente altri medicinali che deprimono il Sistema Nervoso Centrale, incluso l'alcol.

Il sovradosaggio si manifesta con una gamma di sintomi a carico del Sistema Nervoso Centrale che variano dalla sonnolenza e confusione mentale nei casi meno gravi fino al coma, raramente, e alla morte, molto raramente. Inoltre, sono stati segnalati casi di mancanza di coordinazione nei movimenti, ipotensione (bassa pressione del sangue), insufficienza respiratoria.

Se ha assunto accidentalmente una dose eccessiva di Pasaden, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il trattamento del sovradosaggio consiste nell'immediata induzione del vomito se il paziente è cosciente e nel lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie ed eventuale somministrazione di carbone attivo, per ridurre l'assorbimento, se il paziente è privo di conoscenza.

Come antidoto (per annullare gli effetti dannosi del medicinale) può essere usato il flumazenil.

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.

Pasaden è generalmente ben tollerato. Se la dose non viene adattata alle esigenze individuali, possono tuttavia comparire i seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza (durante il giorno se il prodotto è utilizzato per i disturbi dell'addormentamento);
- ottundimento delle emozioni (riduzione progressiva della vivacità intellettuale e sensoriale);
- riduzione della vigilanza;
- confusione;
- disturbi del linguaggio;
- affaticamento;
- cefalea (mal di testa);
- vertigini;
- debolezza muscolare;
- mancanza di coordinazione nei movimenti;
- visione doppia;

- sete;
- nausea;
- eruzione cutanea (eruzioni sulla pelle).

Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

Occasionalmente sono state segnalate altre reazioni, che comprendono:

- disturbi gastrointestinali;
- cambiamenti nel desiderio sessuale;
- eritema (arrossamento) e reazioni a carico della pelle;
- sensazione di difficoltà respiratoria;
- palpitazioni (battito cardiaco rapido e irregolare);
- ginecomastia (lo sviluppo delle mammelle negli uomini);
- iperprolattinemia (l'aumento nel sangue dei livelli di un ormone chiamato prolattina);
- blefarospasmi (contrazioni involontarie del muscolo della palpebra). Se si osservano sintomi a carico degli occhi, come eccessivo ammiccamento, fotofobia (sensibilità alla luce) e secchezza oculare, il medico interverrà con la terapia adatta;
- sudorazione;
- edema (gonfiore causato da un accumulo eccessivo di liquidi nei tessuti);
- disturbi della minzione (disturbi urinari);
- ostruzione nasale;
- amnesia anterograda (difficoltà a memorizzare nuove informazioni), più verosimilmente con l'impiego delle dosi più alte.

### *Depressione*

In pazienti con uno stato depressivo preesistente e comunque con maggior frequenza nei bambini e negli anziani, l'impiego di sostanze benzodiazepiniche può causare reazioni di tipo psichiatrico e "paradosse" (contrarie a quelle attese) quali:

- irrequietezza;
- agitazione;
- irritabilità;
- aggressività;
- delirio;
- collera (rabbia);
- incubi;
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà);
- psicosi (disturbo mentale caratterizzato da distacco dalla realtà);
- alterazioni del comportamento.

Queste reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

### *Dipendenza*

Può svilupparsi dipendenza fisica; in questo caso la sospensione brusca della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza.

Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

**Si rivolga immediatamente al medico** se manifesta i seguenti effetti indesiderati (la loro frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili).

- **depressione respiratoria, narcosi da CO<sub>2</sub>**: in pazienti con funzionalità respiratoria gravemente compromessa si può verificare depressione respiratoria (ridotta respirazione dovuta all'alterazione dell'attività dei centri respiratori) e narcosi da CO<sub>2</sub> (stato di torpore e incoscienza causato dall'aumento del livello di anidride carbonica nel sangue). In caso di manifestazione di uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico e lui interverrà con le misure appropriate, ad esempio con il controllo delle vie aeree e la ventilazione.
- **sindrome maligna**: questa sindrome, oltre che dalla somministrazione di questo medicinale, può essere causata dall'uso concomitante di antipsicotici e altri medicinali, dalla brusca riduzione del dosaggio e dalla interruzione della somministrazione. Se compaiono febbre, rigidità muscolare, disfagia (difficoltà a deglutire), tachicardia (battito cardiaco accelerato), variazione della pressione sanguigna, sudorazione, aumento dei globuli bianchi o della creatin fosfochinasi nel sangue, informi il medico che interverrà con misure total body, come raffreddamento del corpo ed idratazione. Inoltre, se si verifica questa sindrome, può comparire l'ipofunzione renale (scarso funzionamento dei reni) con mioglobinuria (colorazione rossastra delle urine causata dalla presenza di mioglobina).
- **rabdomiolisi** (una malattia acuta, potenzialmente fatale, che distrugge il muscolo scheletrico e danneggia i reni). Questa patologia è caratterizzata da mialgia (dolori muscolari), astenia (mancanza di forza e di energia), aumento del livello di mioglobina nel sangue e presenza di mioglobina nelle urine (causando la colorazione rossastra delle urine). In caso di comparsa di rabdomiolisi, interrompa la somministrazione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico che adotterà le misure terapeutiche appropriate.
- **polmonite interstiziale**. Interrompa la somministrazione del medicinale ed effettui una radiografia toracica in caso di febbre, tosse, dispnea (respirazione difficile), crepitii e rumori respiratori anomali. In questi casi, il medico potrà somministrarle ormoni adrenocorticoidi.
- **alterazione della funzionalità epatica, ittero**. Si possono verificare disturbi della funzionalità del fegato indicati dai risultati dei seguenti esami del sangue: aumento del livello di aspartato aminotransferasi (AST(GOT), alanina aminotransferasi (ALT(GPT), gamma glutammil transferasi (γ-GT), lattato deidrogenasi ematica (LDH), fosfatasi alcalina ematica (ALP) e bilirubina, ecc. e ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi). Qualora i risultati delle analisi del sangue fossero anomali, il medico dovrà monitorare attentamente la sua condizione e, se necessario, le consiglierà di interrompere il trattamento.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Pasaden**

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



Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato.

Non conservare al di sopra di 25°C.

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 Pasaden**

Compresse rivestite da 0,5 mg:

- Il principio attivo è: etizolam. Ogni compressa rivestita contiene etizolam 0,5 mg.
- Gli altri componenti sono: lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, talco, magnesio stearato, esteri polimetacrilici, macrogol 5/6000, polisorbato 80, sodio carbossimetilcellulosa, olio di silicone, Opadry Blue\*.

\*Componenti di Opadry Blue: ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, Blu brillante FCF (E 133), Carmoisina (E 122).

Compresse rivestite da 1 mg:

- Il principio attivo è: etizolam. Ogni compressa rivestita contiene etizolam 1 mg.
- Gli altri componenti sono: lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, talco, magnesio stearato, esteri polimetacrilici, macrogol 5/6000, polisorbato 80, sodio carbossimetilcellulosa, olio di silicone, titanio diossido.

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

Compresse rivestite 0,5 mg etizolam: confezione con 30 compresse.

Compresse rivestite 1 mg etizolam: confezione con 20 compresse.

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

Farmaka srl – Via Villapizzone, 26 – 20156 Milano, Italia

### **Produttore**

Bayer Healthcare Manufacturing Srl - via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**