

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Valium 5 mg/mL gocce orali, soluzione**  
Diazepam

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Valium e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Valium
3. Come usare Valium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valium
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è Valium e a cosa serve**

Valium contiene il principio attivo diazepam, che appartiene al gruppo degli ansiolitici derivati delle benzodiazepine.

Valium è indicato negli **adulti**, e nei **bambini** dai 2 anni di età per trattare:

- ansia, tensione ed altre manifestazioni mentali o fisiche associate all'ansia.

Valium è indicato negli **adulti** per trattare:

- insonnia (disturbi del sonno).

Valium deve essere usato solo quando il disturbo è grave, disabilitante e provoca grave disagio.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Valium**

**Non usi Valium**

- se è allergico al diazepam, a medicinali simili a Valium (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dei muscoli che può causare debolezza e affaticabilità (miastenia grave);
- se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria grave);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave, acuta o cronica);
- se soffre di una malattia che causa frequenti interruzioni della respirazione durante il sonno (sindrome da apnea notturna).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Valium.

La terapia deve essere eseguita con la supervisione del medico e la sua durata deve essere più breve possibile. Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento più adatta per lei. Il trattamento sarà di durata limitata e il medico

le spiegherà come diminuire progressivamente la dose fino alla sospensione. Al momento della sospensione di Valium possono ricomparire i sintomi che hanno portato al trattamento. Dopo alcune settimane di terapia il medicinale può perdere in parte la sua efficacia nell'indurre il sonno, questo effetto è detto tolleranza.

Si rivolga al medico se:

- se in passato ha fatto abuso di alcol o droga;
- se è anziano;
- se è debilitato;
- se ha problemi al fegato o ai reni;
- se presenta malattie del cervello, come quella da arteriosclerosi (dovuta a un ridotto apporto di sangue);
- se ha problemi al cuore e con la respirazione (insufficienza cardiorespiratoria).

L'uso di benzodiazepine può dare dipendenza fisica e psicologica da questi medicinali.

Questo rischio aumenta con la dose e della durata del trattamento ed è più frequente nei pazienti con una storia di abuso di droga o alcool. Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, la brusca sospensione del trattamento sarà accompagnata dai sintomi di astinenza, quali ad esempio cefalea (mal di testa), diarrea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi derealizzazione (senso di distacco dal mondo esterno), depersonalizzazione (senso di distacco dal proprio corpo), iperacusia (aumento della sensibilità uditiva), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono).

Una volta interrotto il trattamento possono ricomparire temporaneamente e in forma aggravata l'insonnia e l'ansia. In aggiunta possono insorgere anche altri disturbi, quali ad esempio cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, il medico le spiegherà come ridurre gradualmente la dose fino all'interruzione.

Questo medicinale può far dimenticare le cose che accadono la sua assunzione (amnesia anterograda). In caso di insorgenza delle seguenti reazioni avverse il medicinale deve essere sospeso, pertanto contatti il suo medico se manifesta:

- irrequietezza;
- agitazione;
- ansia;
- irritabilità;
- aggressività;
- delirio (erronea interpretazione della realtà);
- collera;
- incubi;
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono);
- psicosi (disturbi del pensiero);
- alterazioni del comportamento.

## **Bambini**

Il medico valuterà l'utilizzo di Valium nel bambino e lo prescriverà solo in caso di effettiva necessità. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

## **Altri medicinali e Valium**

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

Informi il medico se è in trattamento con:

- antipsicotici, come clozapina e olanzapina, medicinali per trattare i disturbi mentali;
- ansiolitici o sedativi, medicinali che riducono l'ansia o inducono sedazione;
- antidepressivi, come la fluvoxamina, medicinali per il trattamento della depressione;
- ipnotici, medicinali che inducono il sonno;
- antiepilettici, come la carbamazepina e fenitoina, medicinali per trattare l'epilessia (una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza);
- analgesici narcotici (morfina, petidina e metadone), medicinali usati per ridurre il dolore;
- anestetici, come la ketamina, medicinali che inducono una riduzione della sensibilità dolorifica e sedazione;
- antistaminici, medicinali per il trattamento delle allergie;
- antimicotici (fluconazolo, voriconazolo e itraconazolo) medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi;
- contraccettivi orali, medicinali usati per prevenire una gravidanza;
- omeprazolo,esomeprazolo, cimetidina e antiacidi, medicinali per trattare disturbi dello stomaco;
- disulfiram, usato per il trattamento della dipendenza da alcol;
- isoniazide, un antibiotico usato per curare la tubercolosi;
- diltiazem, usato per trattare la pressione alta e alcuni disturbi del cuore;
- idelalisib, un medicinale usato per la terapia delle leucemie e dei linfomi;
- modafinil e armodafinil, usati per la narcolessia, una forma di eccessiva sonnolenza;
- rifampicina, un antibiotico;
- metoclopramide, un medicinale usato per la nausea e per il vomito;
- levodopa, usato per trattare la malattia di Parkinson, una malattia che provoca tremore, rigidità e lentezza dei movimenti;
- teofillina, un medicinale usato per trattare l'asma, una malattia caratterizzata da costrizione e infiammazione dei bronchi;
- medicinali contenenti caffeina;

L'uso concomitante di Valium e oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) incrementa il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, ed è potenzialmente pericoloso per la vita. Per questo motivo occorre prendere in considerazione l'uso concomitante solo quando non è possibile ricorrere ad altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il medico prescrive Valium insieme a degli oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le

sue raccomandazioni in merito alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi di cui sopra. Se manifesta questi sintomi, contatti il medico.

### **Valium con alcol**

Non deve assumere alcol durante il trattamento con Valium.

### **Valium con cibi e bevande**

Il cibo riduce l'assorbimento di Valium.

Eviti di assumere succo di pompelmo durante il trattamento con Valium perché può aumentare gli effetti del medicinale.

### **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

La sicurezza di Valium in gravidanza non è stata definita.

**Non** prenda Valium nei **primi 3 mesi di gravidanza**. È stato segnalato un aumento del rischio di malformazioni congenite associato all'uso di benzodiazepine durante il primo trimestre di gravidanza.

Se questo medicinale viene prescritto, durante l'ultimo periodo di gravidanza può verificarsi irregolarità della frequenza cardiaca del feto. In caso di somministrazione durante il travaglio e il parto, il neonato può manifestare ipotermia (bassa temperatura corporea), scarsa suzione, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e moderata depressione respiratoria (respirazione lenta e inefficace).

Inoltre, alla nascita può essere il neonato può avere i sintomi da astinenza da dipendenza.

#### Allattamento

Poiché Valium passa nel latte materno, si raccomanda di interrompere l'allattamento con latte materno durante il trattamento.

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

Valium altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, dato che può indurre sedazione, amnesia (un disturbo della memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare. Se la durata del sonno è insufficiente, o se viene assunto alcol, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

### **Valium gocce orali contiene etanolo (alcol), glicole propilenico e sodio**

Questo medicinale contiene 192 mg di alcol (etanolo), in 50 gocce, che è equivalente a 0,24 mL di etanolo in 2 mL di Valium. La quantità in 50 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 5 mL di birra o di 2 mL di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene 1200 mg di **propilene glicole** per dose da 10 mg (ad es. 25 gocce, due volte al giorno).

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose da 10 mg, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come usare Valium**

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

#### **Ansia e insonnia**

##### Adulti

La dose raccomandata è da 2 mg (10 gocce), due o tre volte al giorno a 5 mg (25 gocce), una o due volte al giorno.

La dose massima è di 10 mg al giorno. Non superare la dose massima.

##### Anziani e pazienti debilitati

La dose raccomandata è 2 mg, due volte al giorno.

#### **Trattamento ospedaliero degli stati di ansia**

La dose raccomandata è di 10 - 20 mg, tre volte al giorno.

#### **Ansia**

##### Bambini

Dai 2 ai 12 anni: la dose raccomandata è di 1 - 2 mg (5 - 10 gocce), tre volte al giorno.

La dose massima giornaliera è 6 mg. Non superare la dose massima.

Dai 12 ai 18 anni: la dose iniziale raccomandata è di 2 mg (10 gocce), tre volte al giorno. Se necessario e se tollerato è possibile aumentare la dose fino ad un massimo di 10 mg al giorno. Non superare la dose massima.

##### Modo di impiego

Tenga il flacone in posizione verticale con l'apertura rivolta verso il basso per far scendere la dose corretta di farmaco. Se il liquido non scende, agiti il flacone o lo capovolga più volte e ripeta l'operazione come sopra indicato.

Diluisca le gocce di Valium in acqua o altra bevanda. Una goccia di Valium contiene 0,2 mg di diazepam

##### Durata del trattamento

Il trattamento dell'insonnia e dell'ansia deve essere il più breve possibile.

La durata del trattamento, compreso un periodo di sospensione graduale, varia da pochi giorni a 4 settimane per l'insonnia e da pochi giorni fino 8-12 settimane per l'ansia.

In determinati casi, il medico dopo aver rivalutato il suo stato di salute potrebbe decidere di estendere la durata di trattamento sopra indicata.

Il trattamento viene iniziato con la dose raccomandata più bassa.

Non superi la dose massima.

Il medico stabilirà la dose e valuterà la necessità di un'eventuale riduzione della dose se lei è anziano o è debilitato.

All'inizio del trattamento sarà seguito attentamente dal medico che le prescriverà la dose più adatta alle sue condizioni cliniche.

### **Se usa più Valium di quanto deve**

Se usa una dose eccessiva di Valium, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Un dosaggio eccessivo di Valium raramente è pericoloso per la vita, ma può causare sonnolenza, atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), disartria (ridotta capacità di articolare le parole) e nistagmo (movimenti incontrollati degli occhi).

I casi lievi sono caratterizzati da obnubilimento (riduzione dello stato di coscienza), confusione mentale e letargia (sonno profondo e ridotta risposta agli stimoli).

Nei casi più gravi si manifestano atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, coma e morte. Il coma (assenza di coscienza), se sopravviene, dura solitamente poche ore ma può protrarsi più a lungo ed essere ciclico, soprattutto nei pazienti anziani. Gli effetti depressivi respiratori associati alle benzodiazepine sono più gravi nei pazienti con patologie respiratorie.

#### *Trattamento*

Verranno monitorate le sue funzioni vitali (battito cardiaco, respirazione e attività del cervello) e trattati i sintomi insorti.

Se è cosciente, entro un'ora dall'assunzione, verrà provocato il vomito mediante una lavanda gastrica o somministrato carbone attivo e se necessario, sotto stretto monitoraggio, un antidoto (una sostanza che contrasta gli effetti del medicinale).

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

### **Se dimentica di prendere Valium**

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

### **Se interrompe il trattamento con Valium**

- Non interrompa in modo brusco il trattamento con Valium, perché possono insorgere i sintomi da astinenza o da rimbalzo, cioè un aggravamento dei sintomi che hanno indotto l'inizio del trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- La dose di Valium deve essere ridotta gradualmente, si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento con Valium.

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 manifestano.

Se manifesta:

- irrequietezza,
- agitazione,
- irritabilità,
- disorientamento,
- aggressività,
- nervosismo,
- ostilità,
- ansia,
- delirio (erronea interpretazione della realtà),
- collera,
- incubi,
- sogni anomali,
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono),
- psicosi (disturbi del pensiero),
- iperattività,
- comportamento inappropriato,
- altri effetti indesiderati a livello comportamentale,

informi **immediatamente** il medico che le spiegherà come **interrompere** il trattamento.

Questi effetti si verificano maggiormente nei bambini e negli anziani.

Inoltre possono insorgere:

- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura)\*,
- disartria (ridotta capacità di articolare le parole),
- difficoltà ad esprimersi a parole,
- cefalea (mal di testa)\*,
- tremori,
- capogiri,
- amnesia anterograda (difficile memorizzazione di nuove informazioni),
- confusione\*,
- disturbi dell'umore e dello stato emotivo\*,
- riduzione della vigilanza\*,
- depressione,
- modifiche del desiderio sessuale,
- sonnolenza, anche durante il giorno\*,
- cadute e fratture,
- nausea,
- bocca secca,
- produzione aumentata di saliva,
- stipsi,
- altri disturbi dello stomaco e dell'intestino,
- diplopia (visione doppia)\*,
- visione offuscata,
- ipotensione (pressione bassa),
- depressione circolatoria (condizione in cui il cuore non pompa con efficacia il sangue nelle varie parti del corpo).
  - aumento delle transaminasi e della fosfatasi alcalina (esami del sangue che indicano disturbi del fegato),
- incontinenza urinaria (perdita involontaria dell'urina),
- ritenzione urinaria (incapacità a svuotare la vescica),
- reazioni della pelle,

- vertigini\*,
- insufficienza cardiaca (condizione in cui il cuore non pompa con efficacia il sangue nelle varie parti del corpo), arresto cardiaco (cessazione dell'attività del cuore),
- depressione respiratoria inclusa insufficienza respiratoria (respirazione lenta e inefficace),
- ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi),
- affaticamento\*,
- debolezza muscolare\*.

\* *Questi effetti indesiderati possono insorgere all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.*

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolge al medico. 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 Valium**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad. La data di scadenza indicata 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 Valium**

- Il principio attivo è diazepam 5 mg.
- Gli altri componenti sono **etanolo 96%**, glicerolo, **glicole propilenico**, saccarina, arancia essenza solubile, limone essenza solubile, eritrosina (E 127), acqua depurata, sodio idrossido (salificante e correttore di pH), acido cloridrico (correttore di pH).

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

Valium si presenta come una soluzione limpida di colore rosso-rosa. È disponibile in un flaconcino di vetro da 20 mL confezionato in astuccio di cartone.

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

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

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Copenhagen Towers, Ørestands Boulevard 108, 5.tv DK-2300, København S

Danimarca

**Produttore**

DELPHARM MILANO S.R.L.  
Via Carnevale, 1  
20054 Segrate (MI) Italy.

Roche S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza (MB)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Valium 10 mg/2 mL soluzione iniettabile**  
Diazepam

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Valium e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Valium
3. Come usare Valium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valium
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Valium contiene il principio attivo diazepam, che appartiene al gruppo degli ansiolitici derivati delle benzodiazepine.

Valium è indicato negli **adulti** e nei **bambini** a partire dai 6 mesi di età per trattare:

- **stati di agitazione** che includono: stati di eccitazione motoria (eccessiva attività motoria), paranoie e allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono);
- **stato di male epilettico**, crisi epilettiche (movimenti improvvisi e incontrollabili) molto lunghe o numerose crisi ravvicinate);
- **spasmi muscolari** (contrazione involontaria dei muscoli);
- **tetano** (una malattia causa paralisi dei muscoli).

Valium è anche indicato nei **bambini di età superiore a 2 anni** per trattare le convulsioni (movimenti incontrollati del corpo) causati dalla febbre alta (**convulsioni febbrili**).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Valium**

##### **Non usi Valium**

- se è allergico al diazepam, a medicinali simili a Valium (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dei muscoli che può causare debolezza e affaticabilità (miastenia grave);
- se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria grave);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica severa, acuta o cronica);
- se soffre di una malattia che causa frequenti interruzioni della respirazione durante il sonno (sindrome da apnea notturna).

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Valium.

Si rivolga al medico se:

- se in passato ha fatto abuso di alcol o droga;
- se è anziano;
- se è debilitato;
- se ha problemi al fegato o ai reni;

- se presenta malattie del cervello, come quella da arteriosclerosi (dovuta a un ridotto apporto di sangue);
- se ha problemi al cuore e/o con la respirazione (insufficienza cardiorespiratoria);

Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento più adatta per lei. Il trattamento sarà di durata limitata. L'uso di Valium per un periodo di tempo prolungato può determinare una perdita della sua efficacia, questo effetto è detto tolleranza.

Se viene trattato in ambulatorio con un'iniezione di Valium, sarà attentamente monitorato dal medico per almeno un'ora dopo l'iniezione e se possibile, non sarà dimesso, se non accompagnato. Inoltre il medico le raccomanderà di non guidare veicoli o di usare macchinari nelle 12 ore successive alla somministrazione.

L'uso di benzodiazepine può dare dipendenza fisica e psicologica da questi medicinali, che.

aumenta con la dose e della durata del trattamento ed è più frequente nei pazienti con una storia di abuso di droga o alcool. Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, la brusca sospensione del trattamento sarà accompagnata dai sintomi di astinenza, quali ad esempio cefalea (mal di testa), diarrea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi derealizzazione (senso di distacco dal mondo esterno), depersonalizzazione (senso di distacco dal proprio corpo), iperacusia (aumento della sensibilità uditiva), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono).

Una volta interrotto il trattamento possono ricomparire temporaneamente e in forma aggravata l'insonnia e l'ansia. In aggiunta possono insorgere anche altri disturbi, quali ad esempio cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, il medico le spiegherà come ridurre gradualmente la dose fino all'interruzione.

In caso di insorgenza delle seguenti reazioni avverse il medicinale deve essere sospeso, pertanto contatti il suo medico se manifesta:

- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- ansia
- delirio (erronea interpretazione della realtà)
- collera
- incubi
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- psicosi (disturbi del pensiero)
- alterazioni del comportamento

## **Bambini**

Il medico valuterà l'utilizzo di Valium nel bambino e lo prescriverà solo in caso di effettiva necessità. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e Valium**

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

Informi il medico se è in trattamento con:

- antipsicotici, come clozapina e olanzapina, medicinali per trattare i disturbi mentali;
- ansiolitici o sedativi, medicinali che riducono l'ansia o inducono sedazione;
- antidepressivi, come la fluvoxamina, medicinali per il trattamento della depressione;
- ipnotici, medicinali che inducono il sonno;
- antiepilettici, come la carbamazepina e fenitoina, medicinali per trattare l'epilessia (una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza);
- analgesici narcotici (morfina, petidina e metadone), medicinali usati per ridurre il dolore;
- anestetici, come la ketamina, medicinali che inducono una riduzione della sensibilità dolorifica e sedazione;
- antistaminici, medicinali per il trattamento delle allergie.
- antimicotici (fluconazolo, voriconazolo e itraconazolo) medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi;
- contraccettivi orali, medicinali usati per prevenire una gravidanza;
- omeprazolo,esomeprazolo, cimetidina e antiacidi, medicinali per trattare disturbi dello stomaco;
- disulfiram, usato per il trattamento della dipendenza da alcol;
- isoniazide, un antibiotico usato per curare la tubercolosi;
- diltiazem, usato per trattare la pressione alta e alcuni disturbi del cuore;
- idelalisib, un medicinale usato per la terapia delle leucemie e dei linfomi;
- modafinil e armodafinil, usati per la narcolessia, una forma di eccessiva sonnolenza;
- rifampicina, un antibiotico;
- metoclopramide, un medicinale usato per la nausea e per il vomito.
- levodopa, usato per trattare la malattia di Parkinson, una malattia che provoca tremore, rigidità e lentezza dei movimenti;
- teofillina, un medicinale usato per trattare l'asma, una malattia caratterizzata da costrizione e infiammazione dei bronchi
- medicinali contenenti caffeina

L'uso concomitante di Valium e oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) incrementa il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, ed è potenzialmente pericoloso per la vita. Per questo motivo occorre prendere in considerazione l'uso concomitante solo quando non è possibile ricorrere ad altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il medico prescrive Valium insieme a degli oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni in merito alla dose. Potrebbe essere utile informare amici

o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi di cui sopra. Se manifesta questi sintomi, contatti il medico.

### **Valium con alcol**

Non deve assumere alcol durante il trattamento con Valium.

### **Valium con cibi e bevande**

Il cibo riduce l'assorbimento di Valium.

Eviti di assumere succo di pompelmo durante il trattamento con Valium, perché può aumentare gli effetti del medicinale.

### **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

La sicurezza di Valium in gravidanza non è stata definita.

**Non** prenda Valium nei **primi 3 mesi di gravidanza**. È stato segnalato un aumento del rischio di malformazioni congenite associato all'uso di benzodiazepine durante il primo trimestre di gravidanza.

Se questo medicinale viene prescritto, durante l'ultimo periodo di gravidanza può verificarsi irregolarità della frequenza cardiaca del feto. In caso di somministrazione durante il travaglio e il parto, il neonato può manifestare ipotermia (bassa temperatura corporea), scarsa suzione, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e moderata depressione respiratoria (respirazione lenta e inefficace).

Inoltre, alla nascita può essere il neonato può avere i sintomi da astinenza da dipendenza.

#### Allattamento

Poiché Valium passa nel latte materno, si raccomanda di interrompere l'allattamento con latte materno durante il trattamento.

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

Valium altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, dato che può indurre sedazione, amnesia (un disturbo della memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare. Se la durata del sonno è insufficiente, o se viene assunto alcol, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

### **Valium contiene alcol benzilico, etanolo, glicole propilenico, sodio benzoato, acido benzoico**

Questo medicinale contiene 10,1 vol% **etanolo** (alcol), ad es. fino a 160 mg per fiala, equivalenti a 4 mL di birra, 1,7 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 31,4 mg/2 mL di **alcol benzilico**.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni, se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Questo medicinale contiene 5 mg di **acido benzoico** e 95 mg di **sodio benzoato** per fiala; può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Questo medicinale contiene circa 1,32 mmol (o circa 30 mg) di **sodio** per dose da 20 mg (2 fiale). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene 828 mg di **glicole** per fiala

### **3. Come usare Valium**

Questo medicinale le verrà somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose e la durata del trattamento sarà stabilita dal medico che terrà conto delle sue condizioni cliniche.

### **Se usa più Valium di quanto deve**

Un dosaggio eccessivo di Valium raramente è pericoloso per la vita, ma può causare sonnolenza, atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), disartria (ridotta capacità di articolare le parole) e nistagmo (movimenti incontrollati degli occhi).

I casi lievi sono caratterizzati da obnubilimento (riduzione dello stato di coscienza), confusione mentale e letargia (sonno profondo e ridotta risposta agli stimoli).

Nei casi più gravi si manifestano atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, coma e morte. Il coma (assenza di coscienza), se sopravviene, dura solitamente poche ore ma può protrarsi più a lungo ed essere ciclico, soprattutto nei pazienti anziani. Gli effetti depressivi respiratori associati alle benzodiazepine sono più gravi nei pazienti con patologie respiratorie.

#### **Trattamento**

Verranno monitorate le sue funzioni vitali (battito cardiaco, respirazione e attività del cervello) e trattati i sintomi insorti.

Se necessario, sotto stretto monitoraggio, verrà somministrato un antidoto (una sostanza che contrasta gli effetti del medicinale).

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Valium può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino

Se manifesta:

- irrequietezza,
- agitazione,
- irritabilità,
- disorientamento,
- aggressività,
- nervosismo,
- ostilità,
- ansia,
- delirio (erronea interpretazione della realtà),
- collera,
- incubi,
- sogni anomali,
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono),
- psicosi (disturbi del pensiero),
- iperattività,
- comportamento inappropriato,
- altri effetti indesiderati a livello comportamentale,

informi **immediatamente il medico** perchè potrebbe essere necessaria l'interruzione del trattamento. Questi effetti si verificano maggiormente nei bambini e negli anziani.

Inoltre possono insorgere:

- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura)\*,
- disartria (ridotta capacità di articolare le parole)
- difficoltà ad esprimersi a parole,
- cefalea (mal di testa)\*,
- tremori,
- capogiri,
- amnesia anterograda (difficile memorizzazione di nuove informazioni),
- confusione\*,
- disturbi dell'umore e dello stato emotivo\*,
- riduzione della vigilanza\*,
- depressione,
- modifiche del desiderio sessuale,
- sonnolenza\*,
- cadute e fratture,
- nausea,
- bocca secca,
- produzione aumentata di saliva,
- stipsi,
- altri disturbi dello stomaco e dell'intestino,
- diplopia (visione doppia)\*,
- visione offuscata,
- ipotensione (pressione bassa),
- depressione circolatoria (condizione in cui il cuore non pompa con efficacia il sangue nelle varie parti del corpo),
  - aumento delle transaminasi e della fosfatasi alcalina (esami del sangue che indicano disturbi del fegato),
- incontinenza urinaria (incapacità perdita involontaria dell'urina),
- ritenzione urinaria (incapacità a svuotare la vescica),
- reazioni della pelle,

- vertigini\*,
- insufficienza cardiaca (condizione in cui il cuore non pompa con efficacia il sangue nelle varie parti del corpo), arresto cardiaco (cessazione dell'attività del cuore).
- ✓ soprattutto in seguito a somministrazione rettale
- depressione respiratoria inclusa insufficienza respiratoria (respirazione lenta e inefficace),
- ittero (colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi).
- ✓ in seguito a iniezione in vena
- trombosi venosa (ostruzione di una vena),
- flebite (infiammazione di una vena),
- irritazione del sito di iniezione,
- gonfiore locale,
- modificazioni dei vasi sanguigni,
- singhiozzo,
- affaticamento\*.
- ✓ in seguito a iniezione in un muscolo
- dolore locale, accompagnato da arrossamento e irritazione nel sito di iniezione.

debolezza muscolare\*.

\* *Questi effetti indesiderati possono insorgere all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.*

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](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 Valium**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o contiene particelle.

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 Valium**

- Il principio attivo è diazepam 10 mg
- Gli altri componenti sono **alcol benzilico, etanolo 96%, glicole propilenico, sodio benzoato, acido benzoico**, acqua per preparazioni iniettabili.

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

Valium si presenta come una soluzione iniettabile limpida ed incolore  
È disponibile in confezione contenente 5 fiale da 10 mg/2 mL.

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

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers, Ørestands Boulevard 108, 5.tv DK-2300, København S  
Danimarca

**Produttore**

DELPHARM MILANO S.R.L.

Via Carnevale, 1

20090 Segrate (MI)

Roche S.p.A.

Viale G.B. Stucchi 110

20900 Monza (MB)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori  
sanitari**

**Posologia e modo di somministrazione**

**Posologia**

Adulti

Stati di agitazione: 1-2 fiale (10-20 mg) di Valium, 3 volte al giorno per via intramuscolare o endovenosa, fino a scomparsa dei sintomi acuti.

Stato di male epilettico: dose iniziale 1-2 fiale (10-20 mg) per via endovenosa; nelle ore successive, a seconda della necessità, 2 fiale (20 mg) per via intramuscolare o in infusione endovenosa lenta.

Spasmi muscolari: una fiala (10 mg), 1-2 volte per via intramuscolare.

Tetano: una fiala (10 mg) di Valium per via endovenosa annulla lo stato spastico per 8 ore circa.

Nei pazienti anziani deve essere utilizzata la dose efficace più bassa possibile.

Questi pazienti devono essere valutati soprattutto all'inizio del trattamento al fine di minimizzare la dose e/o la frequenza di somministrazione per prevenire un sovradosaggio dovuto ad accumulo.

**Popolazione pediatrica**

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

/kg

Convulsioni febbrili del bambino di età superiore a 2 anni: 0,5 mg /kg fino ad un massimo di 10mg (1 fiala) per clisma rettale; una sola somministrazione è in genere sufficiente.

Le benzodiazepine non devono essere date ai bambini senza una attenta valutazione della indicazione e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Il dosaggio deve essere attentamente identificata.

L'iniezione endovenosa deve essere praticata lentamente (approssimativamente 0,5-1 ml = mg 5/minuto) 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 tromboflebite e può causare apnea.

#### **Modo di somministrazione**

Somministrazione endovenosa

L'iniezione eccessivamente rapida o in un vaso di piccolo calibro può indurre l'insorgenza di tromboflebite e apnea.

Poiché diazepam viene assorbito dalle sacche di infusione contenenti PVC è necessario considerare un adeguamento di dosaggio in caso di loro utilizzo o di sostituzione con set PVC free.

Diazepam può essere assorbito attraverso le sacche in plastica e i set di infusione contenenti PVC con una riduzione della concentrazione del 50%.

L'assorbimento aumenta se le sacche vengono conservate per 24 ore o più dopo la preparazione, se poste in ambiente caldo, oppure in caso di utilizzo di un set di tubi lungo o di infusione lenta. Se possibile, le sacche contenenti PVC e i set di infusione devono essere evitati per l'infusione di diazepam.

L'iniezione endoarteriosa deve essere evitata perchè può indurre necrosi.

Nella maggior parte dei casi è preferibile la via intramuscolare.

Somministrazione intramuscolare

Nelle 12- 24 ore successive alla somministrazione di Valium per via intramuscolare è possibile avere un aumento della creatinfosfochinasi.

In assenza di studi di compatibilità Valium non deve essere miscelato con altri medicinali.

#### **Sovradosaggio**

In caso di severa depressione del sistema nervoso centrale, prendere in considerazione l'uso di flumazenil, un antagonista delle benzodiazepine. Questo deve essere somministrato solo in condizioni strettamente monitorate. Flumazenil ha un'emivita breve (circa un'ora), quindi i pazienti cui è stato somministrato devono essere monitorati dopo che i suoi effetti si sono esauriti. Flumazenil deve essere usato con estrema cautela in presenza di farmaci che possono abbassare la soglia convulsiva (ad esempio antidepressivi triciclici).

Agenzia Italiana del Farmaco