

Ok per N1B/2018/973

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

DIAZEPAM ZENTIVA 5 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale Equivalente

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

1. Che cos'è Diazepam Zentiva e a cosa serve

Diazepam Zentiva contiene il principio attivo diazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali detti benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia gravi, che sottopongono il soggetto a grave disagio o ne limitano le normali attività.

Questo medicinale è indicato:

- per trattare ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia;
- per trattare i disturbi del sonno (insonnia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diazepam Zentiva

Non prenda Diazepam Zentiva

- se è allergico al diazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diazepam Zentiva.

Eviti di prendere questo medicinale se consuma alcol o farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale (attività calmante sul cervello), se non in caso di assoluta necessità (per es. crisi acute di astinenza) perché il medicinale potrebbe causare un'eccessiva azione calmante (sedazione profonda), difficoltà a respirare (depressione respiratoria), malfunzionamento del cuore e bassa pressione del sangue (depressione cardiovascolare).

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano o molto affaticato (debilitato) (vedere paragrafo 3 - Uso negli anziani), in questi casi il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;
- se ha un ridotto afflusso di sangue al cervello (arteriosclerosi);

- se ha problemi al cuore e ai polmoni (insufficienza cardiorespiratoria o respiratoria cronica). Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha problemi al fegato (anche non gravi) o ai reni.

Tolleranza: Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico.

Dipendenza e astinenza: Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcol.

Una volta che la dipendenza si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata dai sintomi da astinenza che possono consistere in:

- mal di testa, dolori muscolari,
- grave ansia, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.

Nei casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche (movimenti improvvisi e incontrollabili). Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (insonnia e ansia di rimbalzo). Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore e disturbi del sonno.

Sintomi da astinenza (o di rimbalzo) possono comparire anche quando il medicinale è stato preso alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo 3 - Se interrompe il trattamento con Diazepam Zentiva).

Per ridurre al minimo la comparsa di tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose (vedere paragrafo 3 - Se interrompe il trattamento con Diazepam Zentiva).

Per certi medicinali (benzodiazepine con una durata breve di azione) i sintomi da astinenza possono presentarsi nell'intervallo tra due dosi, soprattutto con dosaggi elevati. Sintomi da astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

Durata del trattamento: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le quattro settimane per il trattamento dell'insonnia e le otto-dodici settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

Importante è evitare l'interruzione brusca del trattamento e il passaggio da una benzodiazepina ad un'altra (vedere paragrafo 3 -Se interrompe il trattamento con Diazepam Zentiva).

Amnesia: Per ridurre il rischio di amnesia (perdita di memoria), si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali: Se manifesta disturbi del comportamento quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico (vedere paragrafo 4). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

Bambini

Il medico prescriverà Diazepam Zentiva nei bambini soltanto se lo ritiene assolutamente necessario; la durata del trattamento sarà la più breve possibile.

Altri medicinali e Diazepam Zentiva

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antipsicotici (neurolettici) e antidepressivi (come ad esempio: fluvoxamina, fluoxetina), usati per trattare i disturbi della mente;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici) che possono provocare un eccessivo senso di benessere quando presi con Diazepam Zentiva. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- cimetidina e omeprazolo, usati per trattare le lesioni allo stomaco (ulcere);
- ketoconazolo, usato per le infezioni da funghi.

L'uso concomitante di Diazepam Zentiva e 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 Diazepam Zentiva insieme agli 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.

Diazepam Zentiva con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale e portare a difficoltà nel respirare (depressione respiratoria), malfunzionamento del cuore e bassa pressione del sangue (depressione cardiaca). Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Diazepam Zentiva contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 600 mg di glicole propilenico per ml equivalente a 25 gocce.

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Diazepam Zentiva nei primi 3 mesi di gravidanza.

Se il medico ritiene che lei debba assumere Diazepam Zentiva nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio (a dosi alte) il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea, perdita di forza muscolare e qualche difficoltà nella respirazione, subito dopo la nascita.

Se Diazepam Zentiva è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare dipendenza fisica e astinenza.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il diazepam passa nel latte materno.

Se il medicinale deve essere assunto regolarmente, l'allattamento al seno deve essere interrotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Diazepam Zentiva può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi smemorato, assonnato, con problemi ai muscoli e aver difficoltà a concentrarsi. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari. L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale, influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Diazepam Zentiva contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 10 vol% di etanolo (alcol), ogni dose da 10 mg (50 gocce) contiene 200 mg di etanolo equivalenti a 5 ml di birra e a 2 ml di vino per dose. Questo può essere dannoso per le persone che soffrono di alcolismo. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come i pazienti con problemi al fegato o che soffrono di epilessia.

3. Come prendere Diazepam Zentiva

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

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua o altra bevanda. Nel trattamento dell'insonnia il medicinale deve essere assunto appena prima di andare a letto.

Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei.

Pazienti adulti: la dose raccomandata va da 2 mg (10 gocce) due-tre volte al giorno a 5 mg (25 gocce) una-due volte al giorno.

In caso di trattamento in ospedale degli stati d'ansia, la dose può essere aumentata fino a 10-20 mg tre volte al giorno.

Assuma le gocce di Diazepam Zentiva nel seguente modo:

- Per aprire il flacone: prema sul tappo e sviti contemporaneamente (Fig. 1).
- Faccia cadere le gocce in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l'apertura verso il basso. Se il liquido non scende, è bene agitare il flacone e capovolgerlo più volte (Fig. 2).
- Per chiudere il flacone: avviti il tappo fino a chiusura ermetica (Fig. 3).

Ansia,

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato nuovamente le sue condizioni di salute. Nel corso del trattamento il suo medico potrebbe modificare il dosaggio: segua sempre con attenzione il dosaggio prescritto. Nel trattamento dell'insonnia il medicinale deve essere assunto appena prima di andare a letto.



turbi associati:

La dose raccomandata è di 2 mg (10 gocce) 2 volte al giorno.



La dose raccomandata è di 4-12 mg (20-60 gocce) al giorno.

La dose raccomandata è di 1-6 mg (5-30 gocce) al giorno.



8-12

10-20

Insomnia

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato nuovamente le sue condizioni di salute. Nel corso del trattamento il suo medico potrebbe modificare il dosaggio: segua sempre con attenzione il dosaggio prescritto.

Nel trattamento dell'insonnia il medicinale deve essere assunto appena prima di andare a letto.

Uso nei bambini

Questo medicinale deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità.

Bambini di età inferiore ai 3 anni: la dose raccomandata è di 1-6 mg (5-30 gocce) al giorno.

Bambini di età compresa dai 4 ai 14 anni: la dose raccomandata è di 4-12 mg (20-60 gocce) al giorno.

Uso negli anziani

Negli anziani e nei pazienti debilitati, deve essere somministrata una dose ridotta.

La dose raccomandata è di 2 mg (10 gocce) 2 volte al giorno.

Se prende più Diazepam Zentiva di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva assunta insieme ad altri medicinali per le malattie del sistema nervoso (depressivi del SNC) o alcol può essere pericolosa per la vita.

Un sovradosaggio può causare un forte rallentamento (depressione) del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, confusione e nei casi più gravi problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, raramente coma, molto raramente morte.

Se dimentica di prendere Diazepam Zentiva

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Diazepam Zentiva

Non interrompa il trattamento con Diazepam Zentiva improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché potrebbero manifestarsi sintomi da astinenza o insonnia e ansia da rimbalzo (vedere paragrafo 2 - Avvertenze e precauzioni).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Si rivolga sempre al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

- depressione e disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

I seguenti effetti indesiderati principalmente compaiono all'inizio della terapia e solitamente scompaiono continuando il trattamento:

- sonnolenza (durante il giorno), vigilanza ridotta, confusione;
- capacità emotiva ridotta;
- mal di testa, vertigini, capogiri;
- affaticamento, debolezza muscolare, difficoltà nel controllare i movimenti (atassia), tremori;
- visione doppia (diplopia) o offuscata.

Inoltre può manifestare:

- difficoltà di linguaggio (disartria);
- disturbi allo stomaco e all'intestino, nausea, stitichezza, secchezza della bocca, produzione eccessiva di saliva;
- cambiamenti del desiderio sessuale;
- irritazioni della pelle;
- uso eccessivo del medicinale (abuso) e dipendenza;
- fenomeni di astinenza o rimbalzo (vedere paragrafo 3 – Se interrompe il trattamento con Diazepam Zentiva);
- perdita di memoria (amnesia) a volte associata a cambiamenti del comportamento (vedere paragrafo 2 - Avvertenze e precauzioni);
- cadute e conseguenti fratture. Il rischio di fratture è maggiore negli anziani;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), con ridotto funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca e depressione circolatoria) fino all'arresto del cuore;
- **battito cardiaco irregolare;**

- perdite involontarie di urina (incontinenza), difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria, insufficienza respiratoria);
- capogiri, tremore, visione offuscata.

Molto raramente possono verificarsi:

- esami del sangue alterati con aumento dei valori di quelli relativi al fegato (transaminasi e fosfatasi alcalina);
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Diazepam Zentiva

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

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

Il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone. Il medicinale in eccesso deve essere eliminato.

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 Diazepam Zentiva

Il principio attivo è diazepam. 1 ml (25 gocce) di soluzione contiene 5 mg di diazepam.

Gli altri componenti sono: alcol etilico, glicerolo 85%, saccarina, glicole propilenico, arancio essenza solubile, limone essenza solubile, eritrosina (E 127), acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Diazepam Zentiva e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 20 ml di soluzione.

Il flacone ha una chiusura di sicurezza che lo protegge da manipolazioni di bambini.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Zentiva Italia S.r.l.- Viale Bodio, 37/b – 20158 Milano

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A., Via Cantone Moretti 29, Località San Bernardo, 10015 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: