

TRANQUIRIT 5 mg/ml gocce orali, soluzione diazepam

COMPOSIZIONE

1ml di soluzione contiene:

Principio attivo: diazepam 5 mg.

Eccipienti: alcool etilico, glicerina, glicole propilenico, saccarina sodica, limone essenza e acqua distillata.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

Gocce orali, soluzione

1 flacone da 20 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

TRANQUIRIT è un prodotto ansiolitico, regolatore del sistema neurovegetativo, sedativo, ipnogeno, miorelaxante ed anticonvulsivo.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B - Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

SANOFI-AVENTIS S.p.A.

Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA)

A. NATTERMANN & Cie. GmbH

Nattermannallee 1, 50829 Cologne

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa.

Insomnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

CONTROINDICAZIONI

Miastenia grave. Ipersensibilità alle benzodiazepine. Grave insufficienza respiratoria. Grave insufficienza epatica. Sindrome da apnea notturna.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Per la reattività molto variabile agli psicofarmaci, la posologia del diazepam va fissata in limiti prudenziali nei pazienti anziani o debilitati ed in quelli con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) o con insufficienza cardio-respiratoria.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

In caso di trattamento di durata 8-12 settimane, è consigliabile procedere a controlli del quadro ematico e della funzione epatica.

Tolleranza

Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza

L'uso delle benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnato dai sintomi da astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.

Insomnia ed ansia di rimbalzo

All'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con una benzodiazepina ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi 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, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (v. anche sezione "Dose, modo e tempo di somministrazione") a seconda dell'indicazione, ma non dovrebbe superare le quattro settimane per l'insomnia e otto-dodici settimane nel caso di ansia, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non dovrebbe avvenire senza una rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente.

Inoltre, è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a

tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale.

È importante avvisare il paziente che il diazepam è una benzodiazepina a lunga durata di azione pertanto è sconsigliabile il cambiamento improvviso con una benzodiazepina con una durata di azione breve poiché possono presentarsi sintomi da astinenza.

Amnesia

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (Vedere "Effetti indesiderati").

Reazioni psichiatriche e paradosse

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Gruppi particolari di pazienti

Le benzodiazepine non dovrebbero essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Gli anziani dovrebbero assumere una dose ridotta (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione"). Egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria. Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia. Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica. Le benzodiazepine non dovrebbero essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti). Le benzodiazepine dovrebbero essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

INTERAZIONI

L'assunzione concomitante con alcool va evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare autoveicoli o usare macchinari.

Associazione con i depressanti del SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi.

Nel caso di analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente il citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza. Nel periodo successivo il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

Se il farmaco viene prescritto a una donna in età fertile, questa deve essere avvertita di contattare il medico per la sospensione del trattamento, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere gravida.

Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione farmacologica del farmaco.

Inoltre, i neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo post-natale.

Poiché il principio attivo diazepam passa nel latte materno è opportuno interrompere l'allattamento al seno se il prodotto deve essere preso regolarmente.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare autoveicoli o utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (v. anche sezione "Interazioni").

DOSE, MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il trattamento dovrebbe essere iniziato con la dose consigliata più bassa.

La dose massima non deve essere superata.

Il paziente deve essere controllato regolarmente all'inizio del trattamento per diminuire se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione per prevenire l'iperdosaggio dovuto all'accumulo.

Dosaggio

Gocce (1 ml = 25 gocce = 5 mg)

La posologia va adattata caso per caso. Le gocce vanno diluite in acqua o in altra bevanda.

Adulti: la dose singola da ripetere 2-3 volte al giorno è di 15-25 gocce.

Bambini: da 1 a 3 anni: 1-6 mg (5-30gocce) pro die;
da 4 a 14 anni: 4-12 mg(20-60 gocce) pro die.

Anziani, soggetti debilitati, pazienti con funzione epatica e/o renale alterata: in questi pazienti è opportuna la somministrazione di dosi singole di 2 mg (10 gocce) che si possono eventualmente ripetere 2-3 volte al giorno.

Periodo di somministrazione

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa

Il trattamento deve essere il più breve possibile. Il paziente dovrebbe essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non dovrebbe superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Insomnia

Il trattamento deve essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso ciò non dovrebbe avvenire senza rivalutazione delle condizioni del paziente.

Il farmaco deve essere assunto al momento di coricarsi.

Modo d'impiego del flacone contagocce: per erogare la dose corretta di farmaco è necessario tenere il flacone in posizione verticale con l'apertura rivolta verso il basso. Se il liquido non scende, è bene agitare il flacone o capovolgerlo più volte e ripetere l'operazione di erogazione come sopra indicato.

SOVRADOSAGGIO

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe rappresentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri depressivi del SNC (incluso l'alcool).

Come nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, dovrebbe essere indotto il vomito (entro 1 ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza.

Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Attenzione speciale dovrebbe essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza.

L'iperdosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del SNC, che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono obnubilamento, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Il "Flumazenil" può essere utile come antidoto.

EFFETTI INDESIDERATI

Sonnolenza durante il giorno, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, debolezza muscolare, atassia, sdoppiamento della visione. Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni. Sono state segnalate occasionalmente altre reazioni avverse che comprendono: disturbi gastrointestinali, cambiamenti nella libido e reazioni a carico della cute; in rari casi: diartrie, ipotensione, costipazione, incontinenza o ritenzione urinaria, ittero e nausea.

Amnesia

Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (v. "Opportune precauzioni d'impiego").

Depressione

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato di depressione preesistente.

Le benzodiazepine possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento.

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

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (v. "Opportune precauzioni d'impiego"). Si può verificare dipendenza psichica. Sono stati riportati casi di abuso.

Nel caso si manifestassero effetti indesiderati - anche diversi da quelli descritti - il paziente è invitato a comunicarli al proprio medico o al proprio farmacista

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

Data ultima revisione del testo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Agosto 2011