

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è DIAZEPAM EG e a cosa serve

DIAZEPAM EG 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.

Questo medicinale è indicato:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIAZEPAM EG

Non prenda DIAZEPAM EG

- 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 una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (miastenia gravis);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica severa, acuta o cronica);
- se soffre di gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria grave);
- se ha dei problemi di respirazione che si manifestano durante il sonno (sindrome da apnea notturna).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIAZEPAM EG.

Eviti di prendere questo medicinale se ha una dipendenza da alcol o da farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale, se non in caso di assoluta necessità.

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

- se è anziano o debilitato (vedere paragrafo 3 Come prendere DIAZEPAM EG - Uso negli anziani). 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). Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;

- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e renale). Non prenda questo medicinale se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave, acuta o cronica) in quanto potrebbe causare danno al cervello (encefalopatia).

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

Dipendenza: 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.

Astinenza: quando interrompe l'assunzione di DIAZEPAM EG può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo, sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con DIAZEPAM EG"). Per minimizzare tali sintomi il medico diminuirà gradualmente la dose.

Sintomi di 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: il medico le dirà di assumere le benzodiazepine per il minor tempo possibile per il trattamento del suo problema e comunque non oltre le quattro settimane per il trattamento dell'insonnia e le otto-dodici settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

Amnesia: con l'uso delle benzodiazepine potrebbe sperimentare episodi di 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, il medico le dirà di interrompere immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

Se deve effettuare un intervento che richiede l'uso di anestetici, informi l'ospedale o il medico che sta assumendo DIAZEPAM EG.

Bambini

DIAZEPAM EG deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e DIAZEPAM EG

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 e antidepressivi (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 possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con DIAZEPAM EG. 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 EG e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il medico le prescrive DIAZEPAM EG insieme a oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti dei segni e dei sintomi sopra indicati.

Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

DIAZEPAM EG con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Non prenda DIAZEPAM EG nei primi 3 mesi di gravidanza.

Se il medico ritiene che lei debba assumere DIAZEPAM EG nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea (ipotermia), perdita di tono muscolare (ipotonia) e difficoltà nella respirazione.

Se DIAZEPAM EG è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di DIAZEPAM EG può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assonnato, con problemi al tono muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

DIAZEPAM EG contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene fino a 192 mg di alcol (etanolo) per dose da 10 mg (50 gocce). La quantità in 10 mg di questo medicinale è equivalente a meno di 4,8 ml di birra o 2 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.

DIAZEPAM EG contiene sodio

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

DIAZEPAM EG contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene fino a 1.200 mg di propilene glicole per dose da 50 gocce (10 mg di diazepam).

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.

Propilene glicole in questo medicinale può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali.

Usi questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

3. Come prendere DIAZEPAM EG

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

Continui 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. Se sta prendendo questo farmaco per il trattamento dell'insonnia, lo assuma appena prima di andare a letto.

Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei.

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

Assuma le gocce di DIAZEPAM EG nel seguente modo:

- apra il flacone;
- faccia cadere le gocce in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l'apertura verso il basso. Se il liquido non scende, agiti il flacone o lo capovolga più volte e ripeta l'operazione come sopra indicato.

Ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia

Il medico le dirà di assumere questo farmaco per il minor tempo possibile. La durata del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Insonnia

Il medico le dirà di assumere questo farmaco per il minor tempo 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 le sue condizioni di salute.

Il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa. Non superi mai la dose massima.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

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 EG di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di DIAZEPAM EG o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza (letargia), confusione, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, coma, morte.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

Se dimentica di prendere DIAZEPAM EG

Se dimentica di prendere una dose del medicinale la assuma 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 EG

Non interrompa il trattamento con DIAZEPAM EG improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché potrebbero manifestarsi **sintomi di astinenza**.

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:

- mal di testa, dolore muscolare, tensione;
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità;
- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distaccamento 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.

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). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di DIAZEPAM EG improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.

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 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. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza, vigilanza ridotta, confusione;
- capacità emotiva ridotta;
- mal di testa, vertigini, capogiri;
- affaticamento, debolezza muscolare, difficoltà nel controllare i movimenti (atassia), tremori;
- visione doppia o offuscata;
- difficoltà di linguaggio (disartria);
- disturbi allo stomaco e all'intestino, nausea, stitichezza, secchezza della bocca, produzione eccessiva di saliva;
- cambiamenti del desiderio sessuale;
- reazioni della cute;
- dipendenza fisica. La sospensione della terapia può determinare sintomi di astinenza o rimbalzo (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con DIAZEPAM EG);
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- cadute e fratture. Il rischio di fratture è maggiore negli anziani e nei pazienti che assumono in concomitanza sedativi;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), insufficienza circolatoria;
- battito cardiaco irregolare;

- perdite involontarie di urina (incontinenza), difficoltà ad urinare;
- funzionalità cardiaca ridotta, arresto cardiaco;
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria, inclusa insufficienza respiratoria).

Molto raramente possono verificarsi ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi) e aumento dei livelli degli enzimi del fegato.

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 DIAZEPAM EG

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.

Utilizzi il prodotto entro 3 mesi dalla prima apertura del flacone. Elimini il prodotto in eccesso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 EG

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

Gli altri componenti sono: etanolo 96%, glicerolo 85%, saccarina sodica, glicole propilenico, aroma arancia/limone, eritrosina (E127), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DIAZEPAM EG e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri Delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Vamfarma S.r.l. - Via Kennedy, 5 - 26833 Comazzo (LO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 29 Novembre 2022