Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PRAZENE 10 mg compresse
PRAZENE 20 mg compresse
PRAZENE 15 mg/ml gocce orali, soluzione

Prazepam

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

1. Che cos'è Prazene e a cosa serve

Prazene contiene il principio attivo prazepam. Prazepam appartiene a un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine ed agisce sul sistema nervoso centrale riducendo l'ansia (effetto ansiolitico), migliorando l'umore e diminuendo l'intensità delle reazioni emotive agli stress psichici (effetto tranquillante) e permettendo il rilassamento dei muscoli (effetto miorilassante).

Prazene è utilizzato per il trattamento delle seguenti condizioni quando sono gravi e causano disagio nella normale vita quotidiana:
- ansia, stati di tensione emotiva e altri sintomi fisici e psichici associati all'ansia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prazene

Non prenda Prazene:
- se è allergico al prazepam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia che provoca grave debolezza muscolare e facile affaticamento (miastenia gravis);
- se ha gravi problemi di respirazione (grave insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica). Prazene causa un peggioramento dei sintomi cerebrali che possono essere associati ai gravi problemi al fegato, come ad esempio confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma;
- se soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea nel sonno);
- se è nei primi 3 mesi di gravidanza oppure sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
La durata del trattamento con Prazene deve essere la più breve possibile. Si consiglia di non superare le 8-12 settimane di trattamento, compreso il periodo necessario per la riduzione progressiva del dosaggio.

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Prazene se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):
- soffre o ha mai sofferto di problemi di respirazione, perché questo medicinale può diminuire la capacità spontanea di respirare. Il medico può somministrarle una dose più bassa;
- soffre o ha mai sofferto di depressione, di ansia associata a depressione o di pensieri suicidi. Prazene, come altre benzodiazepine, non deve essere usato da solo per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione perchè può peggiorare la tendenza al suicidio;
- soffre o ha mai sofferto di problemi nella capacità di interpretare correttamente la realtà associata a disturbi del pensiero. Prazene non è il medicinale adatto per il trattamento specifico di questi disturbi;
- ha o ha avuto problemi di abuso e dipendenza da alcol o droga, perché anche Prazene può causare dipendenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza);
- ha o ha mai avuto importanti malattie del cervello, specialmente arteriosclerosi cerebrale. Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione;
- ha o ha mai avuto problemi al cuore (insufficienza cardiaca). Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione.

<u>Disturbi della memoria</u>
Dopo aver preso Prazene lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto **dopo** l'assunzione del medicinale. Pertanto è consigliabile che lei possa dormire per 7-8 ore dopo l'assunzione di questo medicinale.

<u>Disturbi paradossi</u>
Prazene può causare reazioni mentali ed effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati), come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane. Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico che le consiglierà il modo corretto per interrompere l'assunzione di questo medicinale.

<u>Sviluppo di tolleranza</u>
In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, può verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). Prazene è consigliato per trattamenti di breve durata.

<u>Sviluppo di dipendenza</u>
L'uso di benzodiazepine, compreso Prazene, può causare dipendenza, che si può manifestare come crescente bisogno, desiderio o ricerca esagerata di voler assumere il medicinale (dipendenza psichica) oppure sviluppo di disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale (dipendenza fisica). La probabilità che si sviluppi dipendenza psichica e fisica da questo medicinale aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.
È più probabile che lei sviluppi dipendenza da Prazene se:
- ha assunto in passato o assume attualmente droga;
- ha bevuto in passato o beve attualmente sostanze alcoliche di frequente e/o in grandi quantità;
- ha assunto di recente o assume medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici).

In caso di interruzione brusca del trattamento con Prazene dopo lo sviluppo di dipendenza, lei può manifestare sintomi di **astinenza** quali:
- sintomi **gravi**: sensazione di distacco o estraniamento da se stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni e attacchi epilettici;

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione emotiva, irrequietezza, confusione e irritabilità;
- **sintomi di rimbalzo**: insonnia e ansia. Questi sintomi sono gli stessi per i quali le è stato consigliato il trattamento con Prazene ma, in caso di interruzione brusca del trattamento, potrebbero transitoriamente ripresentarsi in forma più grave rispetto a prima di iniziare il trattamento con questo medicinale. Inoltre, lei potrebbe manifestare cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Non smetta di prendere Prazene all'improvviso. Si rivolga al medico o al farmacista che le consiglieranno il modo corretto per interrompere il trattamento con questo medicinale. Vedere paragrafo 3 Se interrompe il trattamento con Prazene.

Se soffre di particolari condizioni di salute
Se è anziano e/o è debilitato, o soffre di problemi al fegato o ai reni, è più sensibile all'effetto di Prazene. Pertanto, in questi casi il medico le consiglierà il dosaggio più basso possibile.

Bambini
Non è nota l'efficacia e la sicurezza di Prazene nei bambini. Il medico deciderà se questo medicinale può essere somministrato ai bambini in base alle loro condizioni. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

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

L'uso concomitante di Prazene 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 di trattamento.
Tuttavia, se il medico prescrive Prazene insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del suo medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti per renderli consapevoli dei segni e sintomi sopra indicati. Contatti il suo medico nel caso in cui si verifichino tali sintomi.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a Prazene perché è necessaria cautela:
- medicinali che causano forte riduzione di tutte le funzioni del cervello, quali:
  - calmanti e stimolanti il sonno (ipnotici/sedativi)
  - per il trattamento dell'incapacità di interpretare correttamente la realtà associata a disturbi del pensiero (neurolettici)
  - per il trattamento dell'ansia (ansiolitici)
  - per il trattamento della depressione (antidepressivi)
  - per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici, oppioidi)
  - per il trattamento degli attacchi epilettici (antiepilettici)
  - anestetici
  - per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi).

  Prazene, somministrato insieme a medicinali anestetici narcotici, può provocare euforia, con aumento della probabilità di sviluppare dipendenza psichica;
- contraccettivi orali, perché possono aumentare gli effetti di Prazene;
- clozapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Prazene può causare un grave stato confusionale, abbassamento della pressione arteriosa del sangue e

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

riduzione della capacità spontanea di respirare. Il medico potrà decidere di ridurre il dosaggio di Prazene.

Prazene con alcol
Non beva alcol durante l'assunzione di Prazene perché l'alcol aumenta gli effetti di questo medicinale. Questo può portare anche a una grave compromissione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo Guida di veicoli e utilizzo di 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

Questo medicinale non deve essere preso in gravidanza, specialmente durante il primo e il terzo trimestre, perché può causare malformazioni congenite nel feto.
Se lei assume questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, il neonato potrà presentare:

- grave danno ai polmoni con conseguente incapacità a respirare, scarso contenuto di ossigeno nel sangue che non risponde alla somministrazione di ossigeno esterno (sindrome da distress respiratorio)
- scarso tono muscolare, sonno continuo, scarse interazioni emotive agli stimoli esterni, difficoltà ad alimentarsi al seno (sindrome del bambino flaccido)
- tremore, irritabilità, aumento del tono muscolare, diarrea, vomito, suzione del latte vigorosa (sindrome di astinenza)

Allattamento
Non allatti al seno durante l'assunzione di Prazene perché questo medicinale può passare nel latte materno. Consulti il medico se ha dubbi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né utilizzi macchinari se manifesta uno di questi effetti indesiderati: sonnolenza, amnesia (disturbi della memoria), alterazione della capacità di concentrazione e della funzione muscolare. La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente dopo l'assunzione di Prazene.

Prazene 10 mg e 20 mg compresse contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Prazene 15 mg/ml gocce orali contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per millilitro di soluzione orale, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Prazene 15 mg/ml gocce orali contiene propilene glicole
Questo medicinale contiene circa 497 mg di propilene glicole in 20 gocce, equivalente a 746 mg di propilene glicole per millilitro.

Se il suo 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

3. Come prendere Prazene

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

Le compresse di Prazene vanno assunte per bocca, aiutandosi con un po' d'acqua. Le compresse non devono essere masticate.
Le gocce di Prazene vanno diluite con un po' d'acqua o con un'altra bevanda.

Adulti
In caso di somministrazione ripetuta la dose **media** raccomandata è 30 mg al giorno, pari a 1 compressa da 10 mg 3 volte al giorno oppure 20 gocce (tenendo conto che 20 gocce contengono 10 mg di principio attivo) 3 volte al giorno.

Il medico può decidere di variare la dose tra 20 mg e 60 mg di prazepam al giorno, a seconda di come lei risponde al trattamento. Il medico le suggerirà come assumere Prazene nell'arco della giornata.

In caso di somministrazione singola, lei deve prendere Prazene prima di andare a letto. La dose iniziale raccomandata è 20 mg, pari a 1 compressa da 20 mg oppure 40 gocce.
Il dosaggio ottimale è solitamente compreso tra 20 e 40 mg al giorno. Il medico può decidere di variare la dose a seconda di come lei risponde al trattamento.
Il medico le consiglierà come prendere Prazene in somministrazione singola.

Se è anziano, debilitato, o soffre di problemi al fegato o ai reni
È sufficiente dimezzare le dosi consigliate per gli adulti.

Bambini
Il medico valuterà l'effettiva necessità di trattamento nei bambini. La dose impiegata deve essere la più bassa possibile e la durata di trattamento la più breve possibile.

Durata del trattamento
La durata del trattamento con Prazene deve essere la più breve possibile. Si consiglia di non superare le 8-12 settimane di trattamento, compreso il periodo necessario per la riduzione progressiva del dosaggio. La necessità di estendere il trattamento verrà valutata attentamente dal medico.

Se prende più Prazene di quanto deve
È importante che non assuma mai più medicinale di quanto prescritto. In genere, non ci sono pericoli per la vita se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta, a meno che lei non assuma contemporaneamente anche alcol o altri medicinali.

Sintomi
Nei casi lievi i sintomi possono essere:
- offuscamento, stato soporoso, disorientamento e indebolimento delle funzioni sensoriali;
- confusione mentale;
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli.

Nei casi più gravi, quando si assumono grandi quantità di medicinale a scopo suicida oppure quando questo medicinale è assunto assieme a bevande

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

alcooliche oppure ad altri medicinali che riducono lo stato di coscienza e le principali funzioni cerebrali, i sintomi possono essere:
- perdita della capacità di coordinare i movimenti;
- scarso tono muscolare;
- bassa pressione arteriosa del sangue;
- riduzione della capacità spontanea di respirare;
- coma;
- morte.

Trattamento
Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se assume più Prazene di quanto prescritto dal medico. Se lei è cosciente, le verrà indotto il vomito entro un'ora da quando ha assunto il medicinale; se non è cosciente verrà sottoposto ad una lavanda gastrica. Se queste pratiche non sono sufficienti, le potrà essere somministrato carbone attivo, per ridurre l'assorbimento di Prazene, o il flumazenil, un medicinale che contrasta gli effetti di Prazene.

Se dimentica di prendere Prazene
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, ma faccia in modo di poter riposare subito dopo e abbastanza a lungo (7-8 ore). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se pensa di aver dimenticato più di una dose consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con Prazene
Non interrompa l'assunzione di Prazene improvvisamente perché le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà come interrompere il trattamento.
Se lei smette di prendere Prazene o riduce la dose improvvisamente, potrebbe sviluppare temporaneamente sintomi di astinenza oppure sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza).
Se, per qualsiasi motivo, lei volesse interrompere l'assunzione di questo medicinale per assumere un altro medicinale dello stesso tipo, chieda consiglio al medico. Lui saprà consigliarle come fare.
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.

Normalmente, gli effetti indesiderati si osservano all'inizio del trattamento e generalmente scompaiono con la continuazione del trattamento.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Prazene deve essere **interrotta**:
- effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 2 Disturbi paradossi) quali:
  - irrequietezza
  - agitazione
  - irritabilità
  - aggressività
  - sensazione di delusione
  - collera
  - incubi
  - allucinazioni
  - difficoltà nell'interpretare correttamente la realtà e disturbi del pensiero

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– alterazioni del comportamento

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:
- difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (amnesia anterograda). Vedere paragrafo 2 Disturbi della memoria.
- depressione o smascheramento di una depressione preesistente alla somministrazione del medicinale
- dipendenza fisica dal medicinale (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza)
- dipendenza psichica dal medicinale (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di astinenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza)

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**:**
- sonnolenza durante il giorno

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- confusione
- sogni particolarmente intensi con notevole coinvolgimento emotivo
- perdita della capacità di coordinare i movimenti
- capogiri
- mal di testa
- iperattività (eccitabilità)
- sensazione di testa vuota
- modo di parlare inceppato e difficoltoso
- tremori
- visione offuscata
- percezione dei battiti del cuore (palpitazioni)
- bocca secca
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- abbondante sudorazione oltre il normale
- eruzioni cutanee
- dolori alle articolazioni
- problemi ai reni
- problemi agli organi genitali
- affaticamento
- debolezza generale

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- transitoria perdita di coscienza (sincope)
- prurito
- gonfiore ai piedi

Effetti indesiderati con frequenza Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- vertigini
- problemi al fegato
- debolezza muscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione della pressione arteriosa del sangue
- alterazione dei valori degli esami di laboratorio per il funzionamento del fegato
- aumento del peso corporeo

Altri effetti indesiderati segnalati sono:
- diminuita capacità di vivere le emozioni
- riduzione dello stato di coscienza
- visione sdoppiata delle immagini

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:
- variazioni del desiderio sessuale
- dilatazione eccessiva della pupilla
- riduzione dei globuli bianchi nel sangue.

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
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prazene

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Prazene
Il principio attivo è prazepam.

<u>Prazene compresse</u>
Una compressa di Prazene da 10 mg contiene 10 mg di prazepam.
Gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2 Prazene 10 mg e 20 mg compresse contiene lattosio), cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Una compressa di Prazene da 20 mg contiene 20 mg di prazepam.
Gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2 Prazene 10 mg e 20 mg compresse contiene lattosio), cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prazene 15 mg/ml gocce orali, soluzione
1 ml di soluzione contiene 15 mg di prazepam.
Gli altri componenti sono: propilene glicole o (E1520), glicole etildietilenico, polisorbato 80, sodio saccarinato, levomentolo, anetolo, patent blu V (vedere Sezione 2 “Prazene 15 mg/ml gocce orali contiene “propilene glicole” e “Prazene 15 mg/ml gocce orali contiene “sodio”)
.

Descrizione dell’aspetto di Prazene e contenuto delle confezioni
Le compresse di Prazene da 10 mg sono compresse convesse, di colore bianco, con una linea di incisione su un lato. Le compresse sono disponibili in blister in confezione da 30 compresse.

Le compresse di Prazene da 20 mg sono compresse piatte, rotonde, di colore bianco, con una linea di incisione su un lato. Le compresse sono disponibili in blister in confezione da 20 compresse.

Prazene 15 mg/ml gocce orali, soluzione è una soluzione di colore blu disponibile in un flacone di vetro da 20 ml con contagocce.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Prazene 10 mg e 20 mg compresse
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee, 1
D-79090 Friburgo
Germania

Prazene 15 mg/ml gocce orali, soluzione
Delpharm Orléans
5 Avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).