Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TIENOR 5 mg compresse
Clotiazepam

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

1. Che cos'è TIENOR e a cosa serve

TIENOR contiene il principio attivo clotiazepam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

TIENOR è utilizzato per il trattamento di:
- Ansia, tensione e disturbi ad esse correlati;
- Insonnia.

Clotiazepam è indicato soltanto quando il suo disturbo è grave, disabilitante o la sottopone a grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TIENOR

Non prenda TIENOR
- se è allergico al clotiazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di miastenia grave, una condizione in cui i muscoli sono molto deboli
- se soffre di gravi difficoltà respiratorie
- se soffre di gravi problemi al fegato
- se soffre di un disturbo del sonno causato dal blocco parziale o completo delle vie aeree durante il sonno (sindrome da apnea notturna)
- se soffre di una condizione dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto, caratterizzata da una elevata pressione all'interno dell'occhio.

Non deve dare TIENOR a bambini al di sotto dei 6 anni di età.
I sintomi sopraelencati possono essere aggravati dal cosiddetto effetto anticolinergico, cioè dall'effetto inibente su una sostanza, chiamata acetilcolina, prodotta dal nostro organismo che serve a trasferire gli impulsi nervosi nel sistema nervoso.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TIENOR.
Faccia particolare attenzione:

- se sta usando TIENOR da alcune settimane, in quanto l'uso ripetuto può causare una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici delle benzodiazepine;
- se ha precedenti di abuso di alcol o droga, in quanto l'uso di questa classe di medicinali può portare dipendenza e il rischio che ciò avvenga è più alto se in passato ha fatto abuso di droga o alcol. Se ciò dovesse verificarsi, una volta che si è sviluppata dipendenza, una brusca interruzione del trattamento sarà accompagnata da sintomi di astinenza: perdita del senso della realtà (derealizzazione), sensazione di essere staccati dal proprio corpo (depersonalizzazione), ipersensibilità ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche;
- se soffre di insonnia e di ansia di rimbalzo. L'effetto di rimbalzo consiste nel ripresentarsi dei sintomi per i quali sta assumendo questo medicinale e può verificarsi quando questo viene interrotto. Tali sintomi possono ripresentarsi in forma aggravata e possono essere accompagnati da altre reazioni quali cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di tali sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, deve effettuare una diminuzione graduale del dosaggio;
- se manifesta insofferenza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento ed altri effetti comportamentali indesiderati. Se ciò dovesse avvenire, sospenda l'uso del medicinale. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani;
- se soffre di epilessia: in questo caso deve iniziare il trattamento con cautela;
- se è un paziente anziano, se ha disturbi cerebrali, oppure se ha un'insufficienza respiratoria: in questi casi, deve assumere una dose ridotta;
- **se è un paziente anziano, se ha più di 65 anni si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TIENOR. Questo perché gli anziani manifestano una maggiore sensibilità alle reazioni avverse come sonnolenza, capogiro e debolezza muscolare. Vi è inoltre un maggiore rischio di caduta che può provocare gravi lesioni.**
- se soffre di insufficienza renale: se ha una grave insufficienza renale deve assumere una dose ridotta;
- se soffre di insufficienza epatica: le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia. Nell'insufficienza epatica moderata o lieve è necessario ridurre la dose di clotiazepam. In caso di insorgenza di disturbi epatici occorre instaurare appropriate misure come l'interruzione del trattamento, controllo degli esami del sangue ed in particolare della funzionalità epatica;
- se soffre di insufficienza cardiaca: usi questo medicinale con cautela.

Tenga presente che le benzodiazepine non sono raccomandate come trattamento primario nei disturbi psicotici e che non devono essere utilizzate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata alla depressione in quanto lei può manifestare manie suicide.
Può manifestare amnesia (perdita della memoria totale o parziale) durante il trattamento con TIENOR. Per evitarlo, è importante che abbia un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
Se fa abuso di alcol o droghe, deve prestare particolarmente attenzione con l'uso di questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Può somministrare TIENOR ai bambini solo dopo una scrupolosa valutazione da parte del suo medico della effettiva necessità del trattamento. Il periodo di trattamento deve essere il più breve possibile.
Non deve somministrare TIENOR a bambini al di sotto dei 6 anni di età. L'uso di benzodiazepine, la classe alla quale appartiene questo medicinale, in bambini al sotto dei 6 anni d'età è riservato a rare e specifiche indicazioni, decise e monitorate da uno specialista (neuropediatra, psichiatra). I bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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

sono molto sensibili agli effetti delle benzodiazepine sul sistema nervoso centrale. Inoltre i bambini potrebbero non metabolizzare completamente questo medicinale.

Altri medicinali e TIENOR
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare dica al suo medico se sta assumendo:

- Oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse). L'assunzione concomitante aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il suo medico le prescrive TIENOR con oppiodi, la dose e la durata del trattamento concomitante dovranno essere limitate dal suo medico. Informi il medico su quali oppioidi sta assumendo e segua strettamente la dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile informare gli amici o i parenti in modo che siano a conoscenza dei sintomi elencati sopra. Se manifesta questi sintomi contatti il medico.
- Analgesici narcotici. Se sta assumendo questi medicinali può manifestare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.
- Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) perché possono modificare l'attività delle benzodiazepine.
- Teofillina, medicinale usato per trattare l'asma e problemi polmonari. Può avere un effetto sull'efficacia di TIENOR.
- Antipsicotici, tranquillanti, antidepressivi, ipnotici, ansiolitici/sedativi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Se sta assumendo questi medicinali, TIENOR può rafforzare l'azione sedativa.

TIENOR con alcol
Eviti di bere bevande alcoliche durante l'assunzione di TIENOR perché l'alcol può aumentare l'effetto sedativo di TIENOR.

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
Deve evitare l'assunzione di TIENOR durante il primo periodo di gravidanza. Dopo questo periodo, può assumere il medicinale solo con cautela e solo se i benefici attesi superano i rischi.
Se lei è una donna in età fertile, contatti il medico per quanto riguarda la sospensione del medicinale, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta.
Se, per gravi motivi medici, al termine della gravidanza o durante il travaglio deve assumere dosi elevate di clotiazepam, si possono verificare effetti sul neonato quali ipotermia (abbassamento della temperatura corporea), ipotonia (riduzione del tono muscolare) e moderata difficoltà nella respirazione. Inoltre, se lei ha assunto benzodiazepine durante le fasi avanzate della gravidanza, il suo bambino appena nato può sviluppare dipendenza fisica e può presentare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

Allattamento
Le benzodiazepine passano nel latte materno. Lei non deve assumere questo medicinale se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

TIENOR può causare sedazione, amnesia, alterazione della concentrazione e della funzione muscolare che possono influenzare negativamente la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la sua vigilanza sia alterata può essere aumentata.
Non guidi o usi macchinari se questi effetti la riguardano.

TIENOR contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

TIENOR contiene Giallo tramonto FCF (E110)
Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere TIENOR

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

La dose raccomandata è di una compressa da 1 a 3 volte al giorno.
La dose deve essere comunque personalizzata per ogni paziente secondo il parere medico.

Anziani
Se lei è anziano, la posologia deve essere attentamente stabilita dal suo medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.
Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

Epatopatia grave o alterata funzionalità renale o presenza di malattie organiche
Se manifesta una grave epatopatia o una funzionalità renale alterata o malattie organiche debilitanti, il suo medico adeguerà la sua dose.

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa
Lei deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se lei è senza sintomi.
La durata complessiva del trattamento, generalmente, non deve 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 deve avvenire senza rivalutazione della sua condizione da parte del medico.

Insonnia
La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non deve avvenire senza rivalutazione della sua condizione da parte del medico.

Se prende più TIENOR di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha preso più compresse di TIENOR di quanto deve, contatti il medico o vada al più vicino ospedale.
I sintomi di sovradosaggio variano a seconda della quantità assunta e dell'eventuale assunzione concomitante di altri deprimenti del Sistema Nervoso Centrale, compreso l'alcol ed includono nei casi lievi: disartria, ritenzione urinaria, tremore, obnubilamento, confusione mentale, letargia e sensazione di stordimento. Nei casi più gravi, perdita della coordinazione muscolare (atassia), diminuzione del tono muscolare (ipotonia), calo della pressione sanguigna (ipotensione), difficoltà respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.
Se lei è cosciente, si provochi il vomito entro un'ora dall'assunzione. Se invece non è cosciente,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

le verrà praticato il lavaggio gastrico con protezione delle vie aeree e/o somministrazione di carbone attivo per ridurre l'assorbimento gastrico (se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco).
L'antidoto di questo medicinale è il flumazenil, che è indicato in caso di intossicazione grave con coma e/o insufficienza respiratoria e le verrà somministrato da personale sanitario competente.

Se dimentica di prendere TIENOR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con TIENOR
Non interrompa il trattamento con TIENOR senza consultare il medico. Il trattamento deve essere ridotto in maniera graduale.
Se interrompe bruscamente il trattamento, manifesterà sintomi da astinenza come cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.
Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: perdita del senso della realtà (derealizzazione), sensazione di essere distaccati dal proprio corpo (depersonalizzazione), ipersensibilità ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche.
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.

La frequenza degli effetti indesiderati delle benzodiazepine aumenta con l'età e dipende sia dal dosaggio che dalla durata del trattamento.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti di seguito smetta di prendere TIENOR e si rivolga al suo medico

- reazioni anafilattiche (frequenza molto rara)
- reazioni cutanee allergiche, eritema, orticaria
- irrequietezza
- irritabilità
- aggressività
- delirio
- incubi
- allucinazioni
- psicosi
- alterazioni del comportamento.

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

Effetti indesiderati più frequenti all'inizio del trattamento
- mal di testa, sonnolenza e sonnolenza al risveglio (quando il medicinale è assunto tardi la sera), confusione, letargia (stato di sonno patologico profondo), perdita della coordinazione muscolare (atassia)
- vertigini
- bocca secca (xerostomia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- insensibilità alle emozioni
- affaticamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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 possibili effetti indesiderati

- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- confusione negli anziani, disturbi della memoria, alterazioni del comportamento e sintomi paranoici
- visione doppia (diplopia) e disturbi della visione
- calo della pressione del sangue (ipotensione), svenimenti (sincope), tachicardia, ipotensione posturale
- depressione respiratoria in pazienti con insufficienza respiratoria cronica, edema
- nausea, vomito, aumento dell'appetito, stipsi
- alterazioni della funzionalità del fegato, visibile con colorazione giallastra della pelle e delle mucose (ittero) ed aumento dei valori delle transaminasi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- diminuzione del tono muscolare, affaticamento, malessere, debolezza, mialgia
- alterazioni nel desiderio sessuale, disturbi delle mestruazioni e dell'ovulazione, aumento del volume della mammella maschile (ginecomastia)
- tinnito

- amnesia: si può manifestare amnesia anterograda, cioè disturbo della memoria a lungo termine. Per ridurre il rischio della presentazione di questo effetto indesiderato deve avere un sonno ininterrotto di 7–8 ore. Il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati ad alterazioni del comportamento

- depressione: durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo già esistente

- dipendenza: l'uso di benzodiazepine, anche alle dosi terapeutiche, può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di ripresentazione dei sintomi in maniera più accentuata o astinenza. Può verificarsi dipendenza psichica

- sedazione: talvolta può comparire su base individuale e non prevedibile. Questo effetto, comunque, è non comune e generalmente transitorio. Se necessario si può valutare una riduzione del dosaggio.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it /content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TIENOR

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TIENOR

- Il principio attivo è il clotiazepam. Una compressa contiene 5 mg di clotiazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, giallo chinolina E104, giallo tramonto FCF E110.

Descrizione dell'aspetto di TIENOR e contenuto della confezione
40 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FARMAKA S.r.l.
Via Villapizzone, 26 – 20156 Milano
Italia

Produttore

Farmaceutici Formenti SPA
Via Giuseppe di Vittorio 2
21040 Origgio (Varese)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TIENOR 10 mg compresse
Clotiazepam

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

7. Che cos'è TIENOR e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere TIENOR
9. Come prendere TIENOR
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare TIENOR
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

7. Che cos'è TIENOR e a cosa serve

TIENOR contiene il principio attivo clotiazepam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

TIENOR è utilizzato per il trattamento di:
- Ansia, tensione e disturbi ad esse correlati;
- Insonnia.

Clotiazepam è indicato soltanto quando il suo disturbo è grave, disabilitante o la sottopone a grave disagio.

8. Cosa deve sapere prima di prendere TIENOR

Non prenda TIENOR
- se è allergico al clotiazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di miastenia grave, una condizione in cui i muscoli sono molto deboli
- se soffre di gravi difficoltà respiratorie
- se soffre di gravi problemi al fegato
- se soffre di un disturbo del sonno causato dal blocco parziale o completo delle vie aeree durante il sonno (sindrome da apnea notturna)
- se soffre di una condizione dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto, caratterizzata da una elevata pressione all'interno dell'occhio.

Non deve dare TIENOR a bambini al di sotto dei 6 anni di età.
I sintomi sopraelencati possono essere aggravati dal cosiddetto effetto anticolinergico, cioè dall'effetto inibente su una sostanza, chiamata acetilcolina, prodotta dal nostro organismo che serve a trasferire gli impulsi nervosi nel sistema nervoso.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TIENOR.
Faccia particolare attenzione:

- se sta usando TIENOR da alcune settimane, in quanto l'uso ripetuto può causare una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici delle benzodiazepine;
- se ha precedenti di abuso di alcol o droga, in quanto l'uso di questa classe di medicinali può portare dipendenza e il rischio che ciò avvenga è più alto se in passato ha fatto abuso di droga o alcol. Se ciò dovesse verificarsi, una volta che si è sviluppata dipendenza, una brusca interruzione del trattamento sarà accompagnata da sintomi di astinenza: perdita del senso della realtà (derealizzazione), sensazione di essere staccati dal proprio corpo (depersonalizzazione), ipersensibilità ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche;
- se soffre di insonnia e di ansia di rimbalzo. L'effetto di rimbalzo consiste nel ripresentarsi dei sintomi per i quali sta assumendo questo medicinale e può verificarsi quando questo viene interrotto. Tali sintomi possono ripresentarsi in forma aggravata e possono essere accompagnati da altre reazioni quali cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di tali sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, deve effettuare una diminuzione graduale del dosaggio;
- se manifesta insofferenza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento ed altri effetti comportamentali indesiderati. Se ciò dovesse avvenire, sospenda l'uso del medicinale. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani;
- se soffre di epilessia: in questo caso deve iniziare il trattamento con cautela;
- se è un paziente anziano, se ha disturbi cerebrali, oppure se ha un'insufficienza respiratoria: in questi casi, deve assumere una dose ridotta;
- **se è un paziente anziano, se ha più di 65 anni si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TIENOR. Questo perché gli anziani manifestano una maggiore sensibilità alle reazioni avverse come sonnolenza, capogiro e debolezza muscolare. Vi è inoltre un maggiore rischio di caduta che può provocare gravi lesioni.**
- se soffre di insufficienza renale: se ha una grave insufficienza renale deve assumere una dose ridotta;
- se soffre di insufficienza epatica: le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia. Nell'insufficienza epatica moderata o lieve è necessario ridurre la dose di clotiazepam. In caso di insorgenza di disturbi epatici occorre instaurare appropriate misure come l'interruzione del trattamento, controllo degli esami del sangue ed in particolare della funzionalità epatica;
- se soffre di insufficienza cardiaca: usi questo medicinale con cautela.

Tenga presente che le benzodiazepine non sono raccomandate come trattamento primario nei disturbi psicotici e che non devono essere utilizzate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata alla depressione in quanto lei può manifestare manie suicide.
Può manifestare amnesia (perdita della memoria totale o parziale) durante il trattamento con TIENOR. Per evitarlo, è importante che abbia un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
Se fa abuso di alcol o droghe, deve prestare particolarmente attenzione con l'uso di questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Può somministrare TIENOR ai bambini solo dopo una scrupolosa valutazione da parte del suo medico della effettiva necessità del trattamento. Il periodo di trattamento deve essere il più breve possibile.
Non deve somministrare TIENOR a bambini al di sotto dei 6 anni di età. L'uso di benzodiazepine, la classe alla quale appartiene questo medicinale, in bambini al sotto dei 6 anni d'età è riservato a rare e specifiche indicazioni, decise e monitorate da uno specialista (neuropediatra, psichiatra). I bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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

sono molto sensibili agli effetti delle benzodiazepine sul sistema nervoso centrale. Inoltre i bambini potrebbero non metabolizzare completamente questo medicinale.

Altri medicinali e TIENOR
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare dica al suo medico se sta assumendo:

- Oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse). L'assunzione concomitante aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il suo medico le prescrive TIENOR con oppiodi, la dose e la durata del trattamento concomitante dovranno essere limitate dal suo medico. Informi il medico su quali oppioidi sta assumendo e segua strettamente la dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile informare gli amici o i parenti in modo che siano a conoscenza dei sintomi elencati sopra. Se manifesta questi sintomi contatti il medico.
- Analgesici narcotici. Se sta assumendo questi medicinali può manifestare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.
- Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) perché possono modificare l'attività delle benzodiazepine.
- Teofillina, medicinale usato per trattare l'asma e problemi polmonari. Può avere un effetto sull'efficacia di TIENOR.
- Antipsicotici, tranquillanti, antidepressivi, ipnotici, ansiolitici/sedativi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Se sta assumendo questi medicinali, TIENOR può rafforzare l'azione sedativa.

TIENOR con alcol
Eviti di bere bevande alcoliche durante l'assunzione di TIENOR perché l'alcol può aumentare l'effetto sedativo di TIENOR.

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
Deve evitare l'assunzione di TIENOR durante il primo periodo di gravidanza. Dopo questo periodo, può assumere il medicinale solo con cautela e solo se i benefici attesi superano i rischi.
Se lei è una donna in età fertile, contatti il medico per quanto riguarda la sospensione del medicinale, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta.
Se, per gravi motivi medici, al termine della gravidanza o durante il travaglio deve assumere dosi elevate di clotiazepam, si possono verificare effetti sul neonato quali ipotermia (abbassamento della temperatura corporea), ipotonia (riduzione del tono muscolare) e moderata difficoltà nella respirazione. Inoltre, se lei ha assunto benzodiazepine durante le fasi avanzate della gravidanza, il suo bambino appena nato può sviluppare dipendenza fisica e può presentare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

Allattamento
Le benzodiazepine passano nel latte materno. Lei non deve assumere questo medicinale se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

TIENOR può causare sedazione, amnesia, alterazione della concentrazione e della funzione muscolare che possono influenzare negativamente la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la sua vigilanza sia alterata può essere aumentata.

Non guidi o usi macchinari se questi effetti la riguardano.

TIENOR contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

9. Come prendere TIENOR

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

La dose raccomandata è di una compressa da 1 a 3 volte al giorno.
La dose raccomandata come induttore del sonno è di 1 o 2 compresse alla sera prima di coricarsi.
La dose deve essere comunque personalizzata per ogni paziente secondo il parere medico.

Anziani
Se lei è anziano, la posologia deve essere attentamente stabilita dal suo medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.
Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

Epatopatia grave o alterata funzionalità renale o presenza di malattie organiche
Se manifesta una grave epatopatia o una funzionalità renale alterata o malattie organiche debilitanti, il suo medico adeguerà la sua dose.

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa
Lei deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se lei è senza sintomi.
La durata complessiva del trattamento, generalmente, non deve 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 deve avvenire senza rivalutazione della sua condizione da parte del medico.

Insonnia
La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non deve avvenire senza rivalutazione della sua condizione da parte del medico.

Se prende più TIENOR di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha preso più compresse di TIENOR di quanto deve, contatti il medico o vada al più vicino ospedale.
I sintomi di sovradosaggio variano a seconda della quantità assunta, e dell'eventuale assunzione concomitante di altri deprimenti del Sistema Nervoso Centrale, compreso l'alcol, ed includono nei casi lievi: disartria, ritenzione urinaria, tremore, obnubilamento, confusione mentale, letargia e sensazione di stordimento. Nei casi più gravi, perdita della coordinazione muscolare (atassia), diminuzione del tono muscolare (ipotonia), calo della pressione sanguigna (ipotensione), difficoltà respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.
Se lei è cosciente, si provochi il vomito entro un'ora dall'assunzione. Se invece non è cosciente,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

le verrà praticato il lavaggio gastrico con protezione delle vie aeree e/o somministrazione di carbone attivo per ridurre l'assorbimento gastrico (se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco).
L'antidoto di questo medicinale è il flumazenil, che è indicato in caso di intossicazione grave con coma e/o insufficienza respiratoria e le verrà somministrato da personale sanitario competente.

Se dimentica di prendere TIENOR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con TIENOR
Non interrompa il trattamento con TIENOR senza consultare il medico. Il trattamento deve essere ridotto in maniera graduale.
Se interrompe bruscamente il trattamento, manifesterà sintomi da astinenza come cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.
Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: perdita del senso della realtà (derealizzazione), sensazione di essere distaccati dal proprio corpo (depersonalizzazione), ipersensibilità ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

10. Possibili effetti indesiderati

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

La frequenza degli effetti indesiderati delle benzodiazepine aumenta con l'età e dipende sia dal dosaggio che dalla durata del trattamento.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti di seguito smetta di prendere TIENOR e si rivolga al suo medico:

- reazioni anafilattiche (frequenza molto rara)
- reazioni cutanee allergiche, eritema, orticaria
- irrequietezza
- irritabilità
- aggressività
- delirio
- incubi
- allucinazioni
- psicosi
- alterazioni del comportamento.

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

Effetti indesiderati più frequenti all'inizio del trattamento
- mal di testa, sonnolenza e sonnolenza al risveglio (quando il medicinale è assunto tardi la sera), confusione, letargia (stato di sonno patologico profondo) perdita della coordinazione muscolare (atassia)
- vertigini
- bocca secca (xerostomia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- insensibilità alle emozioni
- affaticamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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 possibili effetti indesiderati

- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- confusione negli anziani, disturbi della memoria, alterazioni del comportamento e sintomi paranoici
- visione doppia (diplopia) e disturbi della visione
- calo della pressione del sangue (ipotensione), svenimenti (sincope), tachicardia, ipotensione posturale
- depressione respiratoria in pazienti con insufficienza respiratoria cronica, edema
- nausea, vomito, aumento dell'appetito, stipsi
- alterazioni della funzionalità del fegato, visibile con colorazione giallastra della pelle e delle mucose (ittero) ed aumento dei valori delle transaminasi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- diminuzione del tono muscolare, affaticamento, malessere, debolezza, mialgia
- alterazioni nel desiderio sessuale, disturbi delle mestruazioni e dell'ovulazione, aumento del volume della mammella maschile (ginecomastia)
- tinnito

- amnesia: si può manifestare amnesia anterograda, cioè disturbo della memoria a lungo termine. Per ridurre il rischio della presentazione di questo effetto indesiderato deve avere un sonno ininterrotto di 7–8 ore. Il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati ad alterazioni del comportamento

- depressione: durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo già esistente

- dipendenza: l'uso di benzodiazepine, anche alle dosi terapeutiche, può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di ripresentazione dei sintomi in maniera più accentuata o astinenza. Può verificarsi dipendenza psichica

- sedazione: talvolta può comparire su base individuale e non prevedibile. Questo effetto, comunque, è non comune e generalmente transitorio. Se necessario si può valutare una riduzione del dosaggio.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it /content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11. Come conservare TIENOR

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TIENOR

- Il principio attivo è il clotiazepam. Una compressa contiene 10.0 mg di clotiazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, indigotina E132.

Descrizione dell'aspetto di TIENOR e contenuto della confezione
30 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FARMAKA S.r.l.
Via Villapizzone, 26 – 20156 Milano
Italia

Produttore

Farmaceutici Formenti SPA
Via Giuseppe di Vittorio 2
21040 Origgio (Varese)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TIENOR 10 mg/ml gocce orali soluzione
Clotiazepam

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

13. Che cos'è TIENOR e a che cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere TIENOR
15. Come prendere TIENOR
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare TIENOR
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

13. Che cos'è TIENOR e a cosa serve

TIENOR contiene il principio attivo clotiazepam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

TIENOR è utilizzato per il trattamento di:
- Ansia, tensione e disturbi ad esse correlati;
- Insonnia.

Clotiazepam è indicato soltanto quando il suo disturbo è grave, disabilitante o la sottopone a grave disagio.

14. Cosa deve sapere prima di prendere TIENOR

Non prenda TIENOR
- se è allergico al clotiazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di miastenia grave, una condizione in cui i muscoli sono molto deboli
- se soffre di gravi difficoltà respiratorie
- se soffre di gravi problemi al fegato
- se soffre di un disturbo del sonno causato dal blocco parziale o completo delle vie aeree durante il sonno (sindrome da apnea notturna)
- se soffre di una condizione dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto, caratterizzata da una elevata pressione all'interno dell'occhio.

Non deve dare TIENOR a bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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

I sintomi sopraelencati possono essere aggravati dal cosiddetto effetto anticolinergico, cioè dall'effetto inibente su una sostanza, chiamata acetilcolina, prodotta dal nostro organismo che serve a trasferire gli impulsi nervosi nel sistema nervoso.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TIENOR.
Faccia particolare attenzione:

- se sta usando TIENOR da alcune settimane, in quanto l'uso ripetuto può causare una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici delle benzodiazepine;
- se ha precedenti di abuso di alcol o droga, in quanto l'uso di questa classe di medicinali può portare dipendenza e il rischio che ciò avvenga è più alto se in passato ha fatto abuso di droga o alcol. Se ciò dovesse verificarsi, una volta che si è sviluppata dipendenza, una brusca interruzione del trattamento sarà accompagnata da sintomi di astinenza: perdita del senso della realtà (derealizzazione), sensazione di essere staccati dal proprio corpo (depersonalizzazione), ipersensibilità ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche;
- se soffre di insonnia e di ansia di rimbalzo. L'effetto di rimbalzo consiste nel ripresentarsi dei sintomi per i quali sta assumendo questo medicinale e può verificarsi quando questo viene interrotto. Tali sintomi possono ripresentarsi in forma aggravata e possono essere accompagnati da altre reazioni quali cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di tali sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, deve effettuare una diminuzione graduale del dosaggio;
- se manifesta insofferenza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento ed altri effetti comportamentali indesiderati. Se ciò dovesse avvenire, sospenda l'uso del medicinale. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani;
- se soffre di epilessia: in questo caso deve iniziare il trattamento con cautela;
- se è un paziente anziano, se ha disturbi cerebrali, oppure se ha un'insufficienza respiratoria: in questi casi, deve assumere una dose ridotta;
- **se è un paziente anziano, se ha più di 65 anni si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TIENOR. Questo perché gli anziani manifestano una maggiore sensibilità alle reazioni avverse come sonnolenza, capogiro e debolezza muscolare. Vi è inoltre un maggiore rischio di caduta che può provocare gravi lesioni.**
- se soffre di insufficienza renale: se ha una grave insufficienza renale deve assumere una dose ridotta;
- se soffre di insufficienza epatica: le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia. Nell'insufficienza epatica moderata o lieve è necessario ridurre la dose di clotiazepam. In caso di insorgenza di disturbi epatici occorre instaurare appropriate misure come l'interruzione del trattamento, controllo degli esami del sangue ed in particolare della funzionalità epatica;
- se soffre di insufficienza cardiaca: usi questo medicinale con cautela.

Tenga presente che le benzodiazepine non sono raccomandate come trattamento primario nei disturbi psicotici e che non devono essere utilizzate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata alla depressione in quanto lei può manifestare manie suicide.
Può manifestare amnesia (perdita della memoria totale o parziale) durante il trattamento con TIENOR. Per evitarlo, è importante che abbia un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Se fa abuso di alcol o droghe, deve prestare particolarmente attenzione con l'uso di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Bambini e adolescenti
Può somministrare TIENOR ai bambini solo dopo una scrupolosa valutazione da parte del suo medico della effettiva necessità del trattamento. Il periodo di trattamento deve essere il più breve possibile.
Non deve somministrare TIENOR a bambini al di sotto dei 6 anni di età. L'uso di benzodiazepine, la classe alla quale appartiene questo medicinale, in bambini al sotto dei 6 anni d'età è riservato a rare e specifiche indicazioni, decise e monitorate da uno specialista (neuropediatra, psichiatra). I bambini sono molto sensibili agli effetti delle benzodiazepine sul sistema nervoso centrale. Inoltre i bambini potrebbero non metabolizzare completamente questo medicinale.

Altri medicinali e TIENOR
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare dica al suo medico se sta assumendo:
- Oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse). L'assunzione concomitante aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il suo medico le prescrive TIENOR con oppiodi, la dose e la durata del trattamento concomitante dovranno essere limitate dal suo medico. Informi il medico su quali oppioidi sta assumendo e segua strettamente la dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile informare gli amici o i parenti in modo che siano a conoscenza dei sintomi elencati sopra. Se manifesta questi sintomi contatti il medico.
- Analgesici narcotici. Se sta assumendo questi medicinali può manifestare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.
- Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) perché possono modificare l'attività delle benzodiazepine.
- Teofillina, medicinale usato per trattare l'asma e problemi polmonari. Può avere un effetto sull'efficacia di TIENOR.
- Antipsicotici, tranquillanti, antidepressivi, ipnotici, ansiolitici/sedativi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Se sta assumendo questi medicinali, TIENOR può rafforzare l'azione sedativa.

TIENOR con alcol
Eviti di bere bevande alcoliche durante l'assunzione di TIENOR perché l'alcol può aumentare l'effetto sedativo di TIENOR.

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.

<u>Gravidanza</u>
Deve evitare l'assunzione di TIENOR durante il primo periodo di gravidanza. Dopo questo periodo, può assumere il medicinale solo con cautela e solo se i benefici attesi superano i rischi.
Se lei è una donna in età fertile, contatti il medico per quanto riguarda la sospensione del medicinale, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta.
Se, per gravi motivi medici, al termine della gravidanza o durante il travaglio deve assumere dosi elevate di clotiazepam, si possono verificare effetti sul neonato quali ipotermia (abbassamento della temperatura corporea), ipotonia (riduzione del tono muscolare) e moderata difficoltà nella respirazione. Inoltre, se lei ha assunto benzodiazepine durante le fasi avanzate della gravidanza, il suo bambino appena nato può sviluppare dipendenza fisica e può presentare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

<u>Allattamento</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Le benzodiazepine sono passano nel latte materno. Lei non deve assumere questo medicinale se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TIENOR può causare sedazione, amnesia, alterazione della concentrazione e della funzione muscolare che possono influenzare negativamente la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la sua vigilanza sia alterata può essere aumentata.
Non guidi o usi macchinari se questi effetti la riguardano.

TIENOR contiene etanolo.
Questo medicinale contiene 27,33 vol % di etanolo (alcol), ad es. fino a 132 mg per dose, equivalenti a 3,28 ml di birra, 1,36 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia.

15. Come prendere TIENOR

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

Adulti
La dose raccomandata è di 12-15 gocce da 1 a 3 volte al giorno.

Bambini da 6 anni compiuti:
La dose raccomandata è di 0,2-0,6 mg/kg/die, cioè da 5 a 15 gocce al giorno suddivise in 2-3 somministrazioni (5 gocce=2mg di clotiazepam).

Le gocce in acqua danno una leggera opalescenza.

La dose deve essere comunque personalizzata per ogni paziente secondo il parere medico.

Anziani
Se lei è anziano, la posologia deve essere attentamente stabilita dal suo medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.
Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

Epatopatia grave o alterata funzionalità renale o presenza di malattie organiche
Se manifesta una grave epatopatia o una funzionalità renale alterata o malattie organiche debilitanti, il suo medico adeguerà la sua dose.

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa
Lei deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se lei è senza sintomi.
La durata complessiva del trattamento, generalmente, non deve 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 deve avvenire senza rivalutazione della sua condizione da parte del medico.

Insonnia
La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non deve avvenire senza rivalutazione della sua condizione da parte del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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 prende più TIENOR di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha preso più gocce di TIENOR di quanto deve, contatti il medico o vada al più vicino ospedale.
I sintomi di sovradosaggio variano a seconda della quantità assunta, e dell'eventuale assunzione concomitante di altri deprimenti del Sistema Nervoso Centrale, compreso l'alcol ed includono nei casi lievi: disartria, ritenzione urinaria, tremore, obnubilamento, confusione mentale, letargia e sensazione di stordimento. Nei casi più gravi, perdita della coordinazione muscolare (atassia), diminuzione del tono muscolare (ipotonia), calo della pressione sanguigna (ipotensione), difficoltà respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.
Se lei è cosciente, si provochi il vomito entro un'ora dall'assunzione. Se invece non è cosciente, le verrà praticato il lavaggio gastrico con protezione delle vie aeree e/o somministrazione di carbone attivo per ridurre l'assorbimento gastrico (se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco).
L'antidoto di questo medicinale è il flumazenil, che è indicato in caso di intossicazione grave con coma e/o insufficienza respiratoria e le verrà somministrato da personale sanitario competente.

Se dimentica di prendere TIENOR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TIENOR
Non interrompa il trattamento con TIENOR senza consultare il medico. Il trattamento deve essere ridotto in maniera graduale.
Se interrompe bruscamente il trattamento, manifesterà sintomi da astinenza come cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.
Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: perdita del senso della realtà (derealizzazione), sensazione di essere distaccati dal proprio corpo (depersonalizzazione), ipersensibilità ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

16. Possibili effetti indesiderati

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

La frequenza degli effetti indesiderati delle benzodiazepine aumenta con l'età e dipende sia dal dosaggio che dalla durata del trattamento.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti di seguito smetta di prendere TIENOR e si rivolga al suo medico

- reazioni anafilattiche (frequenza molto rara)
- reazioni cutanee allergiche, eritema, orticaria
- irrequietezza
- irritabilità
- aggressività
- delirio
- incubi
- allucinazioni
- psicosi
- alterazioni del comportamento.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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

Effetti indesiderati più frequenti all'inizio del trattamento
- mal di testa, sonnolenza e sonnolenza al risveglio (quando il medicinale e assunto tardi la sera), confusione, letargia (stato di sonno patologico profondo), perdita della coordinazione muscolare (atassia)
- vertigini
- bocca secca (xerostomia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- insensibilità alle emozioni
- affaticamento.

Altri possibili effetti indesiderati
- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- confusione negli anziani, disturbi della memoria, alterazioni del comportamento e sintomi paranoici
- visione doppia (diplopia) e disturbi della visione
- calo della pressione del sangue (ipotensione), svenimenti (sincope), tachicardia, ipotensione posturale
- depressione respiratoria in pazienti con insufficienza respiratoria cronica, edema
- nausea, vomito, aumento dell'appetito, stipsi
- alterazioni della funzionalità del fegato, visibile con colorazione giallastra della pelle e delle mucose (ittero) ed aumento dei valori delle transaminasi (vedere paragrafo" Avvertenze e precauzioni")
- diminuzione del tono muscolare, affaticamento, malessere, debolezza, mialgia
- alterazioni nel desiderio sessuale, disturbi delle mestruazioni e dell'ovulazione, aumento del volume della mammella maschile (ginecomastia)
- tinnito
- amnesia: si può manifestare amnesia anterograda, cioè disturbo della memoria a lungo termine. Per ridurre il rischio della presentazione di questo effetto indesiderato deve avere un sonno ininterrotto di 7–8 ore. Il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati ad alterazioni del comportamento
- depressione: durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo già esistente
- dipendenza: l'uso di benzodiazepine, anche alle dosi terapeutiche, può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di ripresentazione dei sintomi in maniera più accentuata o astinenza. Può verificarsi dipendenza psichica
- sedazione: talvolta può comparire su base individuale e non prevedibile. Questo effetto, comunque, è non comune e generalmente transitorio. Se necessario si può valutare una riduzione del dosaggio.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it /content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

17. Come conservare TIENOR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Il flacone è sigillato con una sovracapsula di sicurezza per bambini.
Per aprire premere e contemporaneamente svitare la sovracapsula.
Per richiudere: premere la sovracapsula e contemporaneamente avvitare a fondo.
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.

18. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TIENOR

- Il principio attivo è il clotiazepam. 100 ml di soluzione contengono1,0 g di clotiazepam.
- Gli altri componenti sono: saccarina sodica, aroma ciliegia, aroma lampone, giallo chinolina E104, alcol anidro, polietilenglicole 400

Descrizione dell'aspetto di TIENOR e contenuto della confezione
Gocce orali, soluzione – flacone da 20 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FARMAKA S.r.l.
Via Villapizzone, 26 – 20156 Milano
Italia

Produttore
Doppel Farmaceutici Srl
Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).