Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RIZEN 5 mg compresse
RIZEN 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:

1. Che cos'è Rizen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rizen
3. Come prendere Rizen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rizen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RIZEN e a cosa serve

Rizen contiene il principio attivo clotiazepam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.
Rizen si usa per trattare l'ansia, la tensione e i disturbi ad esse correlati.
Questo medicinale è indicato anche per il trattamento dell'insonnia. Tutte le benzodiazepine si usano solo se il problema è abbastanza grave da essere disabilitante o da causare serio disagio a chi ne soffre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RIZEN

Non prenda Rizen :
- se è allergico al clotiazepam, ad altre benzodiazepine o tienodiazepine, 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 ostruttiva del sonno)
- se soffre di una condizione dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto, caratterizzata da una elevata pressione all'interno dell'occhio.

Rizen non deve essere usato nei bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Rizen. Il medico dovrà fare particolare attenzione:
- se ha problemi al fegato, ai reni o al cuore poiché potrebbe essere necessario modificare la dose
- se ha precedenti di abuso di alcool o droghe
- se soffre di depressione o di disturbi psichiatrici

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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

- se soffre di epilessia
- se è anziano
- se soffre di disturbi cerebrali
- se ha problemi respiratori cronici
- se avverte un senso di stanchezza intensa (astenia).

Altre informazioni importanti
Rizen, preso per diverse settimane, può diventare meno efficace. Se nota che il medicinale diventa meno efficace, informi il medico.

L'uso di medicinali come Rizen può causare dipendenza fisica e psichica. Il rischio aumenta con l'aumentare del dosaggio e con l'allungamento della durata del trattamento ed è maggiore in pazienti con precedenti di abuso di alcool o droga. Per tale motivo, il trattamento deve essere il più breve possibile.

Il dosaggio di Rizen deve essere ridotto gradualmente per evitare la "sindrome da astinenza", caratterizzata da spiacevoli effetti indesiderati (vedere paragrafo 3, "Se interrompe il trattamento con Rizen").

Può manifestare amnesia (perdita della memoria totale o parziale) durante il trattamento con Rizen. Per evitarlo, è importante che abbia un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Si possono manifestare effetti come agitazione, irrequietezza, iperattività, aggressività, irritazione, incubi o allucinazioni ("reazione psichiatrica paradossa"). Se manifesta tali effetti il trattamento deve essere interrotto e deve contattare il medico. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Bambini e adolescenti
Rizen non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni di età.

Nei bambini di età superiore ai 6 anni Rizen può essere somministrato solo dopo un'attenta valutazione della necessità del trattamento ed il periodo di trattamento deve essere il più breve possibile.

Altri medicinali e Rizen
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli non soggetti a prescrizione medica. In particolare dica al suo medico se sta prendendo:

- medicinali che deprimono l'attività del cervello come antipsicotici, ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi (come i farmaci chiamati MAO inibitori), analgesici, narcotici, antiepilettici, anestetici o antistaminici sedativi, poiché Rizen può aumentare l'effetto sedativo di questi medicinali
- la teofillina (usata per trattare l'asma e problemi polmonari), perché potrebbe avere un effetto sull'efficacia di Rizen
- L'uso concomitante di Rizen ed oppioidi (farmaci per il trattamento del dolore grave, per la terapia sostitutiva ed alcuni farmaci per calmare la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione del respiro), coma ed eventi che possono mettere in pericolo di vita. Per questo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non è possibile usare altri trattamenti.

Tuttavia se il suo medico le prescrive Rizen insieme ad oppioidi, il medico deve limitare la dose e la durata della terapia concomitante.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

Informi il medico se sta assumendo farmaci oppioidi e segua strettamente le raccomandazioni del medico per la dose. Le può essere d'aiuto informare gli amici o i parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi riportati sopra. Contatti il suo medico se si accorge di tali sintomi.

Rizen e l'alcol
Eviti di bere alcoolici mentre sta prendendo Rizen compresse, poiché l'alcool può aumentare l'effetto sedativo di Rizen.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Eviti di prendere Rizen durante il primo trimestre di gravidanza. Dopo questo periodo, può assumere il medicinale solo con cautela e solo se i benefici attesi superano i rischi.
Se prende questo medicinale durante la gravidanza avanzata o durante il parto, il suo bambino appena nato può essere meno attivo degli altri bambini, avere una temperatura corporea bassa o avere difficoltà a respirare.
Se prende questo medicinale regolarmente durante la gravidanza avanzata, il suo bambino può sviluppare sintomi di astinenza dopo la nascita.
Rizen passa nel latte materno e pertanto si raccomanda di non allattare con latte materno durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Rizen può causare sedazione, perdita di memoria, perdita di concentrazione e riduzione della funzione muscolare, che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari in modo sicuro. Se la durata del sonno è stata insufficiente, questi effetti possono essere più pronunciati.
Non guidi o usi macchinari se questi effetti la riguardano.

Rizen 5 mg e 10 mg contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Rizen 5 mg contiene Giallo tramonto (E110)
Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere RIZEN

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 1 compressa da una a tre volte al giorno.
Gli adulti giovani e i pazienti che soffrono di un disagio grave possono assumere da 5 a 30 mg di Rizen al giorno, secondo il giudizio del medico.

Nei pazienti anziani e nei casi di lieve entità la dose raccomandata è da 5 a 15 mg di Rizen al giorno, secondo il giudizio del medico.

Per indurre il sonno la dose raccomandata è da10 a 20 mg di Rizen la sera, prima di andare a letto.

In tutti i casi il periodo di trattamento deve essere il più il breve possibile. Il medico adatterà la sua dose e la durata del trattamento secondo la sua età e le sue condizioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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 medico dovrà considerare una riduzione della dose nel caso soffra di altre patologie (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Ansia, tensione e disturbi ad esse correlati
La durata totale del trattamento è generalmente di un massimo di 8-12 settimane, incluso un periodo di riduzione graduale della dose.

Insonnia
La durata del trattamento è generalmente da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane. Il trattamento inizierà alla dose minima consigliata e non dovrà superare la dose massima.

Uso nei bambini
Nei bambini, si raccomanda l’uso di Rizen gocce orali.

Se prende più Rizen di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha preso più compresse di Rizen di quanto deve, contatti il medico o vada al più vicino ospedale, portando con sé la confezione se possibile.
I sintomi di sovradosaggio variano a seconda della quantità assunta, ed includono sensazione di stordimento, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi, i sintomi possono includere perdita della coordinazione muscolare (atassia), diminuzione del tono muscolare, calo della pressione sanguigna, difficoltà respiratoria, coma (raro) e morte (molto raro).

Se dimentica di prendere Rizen

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rizen

Non smetta di prendere Rizen senza consultare il medico. Il trattamento con Rizen deve essere ridotto gradualmente (sospeso in modo decrescente).
Se smette di prendere Rizen bruscamente, i suoi sintomi originari potrebbero ricomparire più forti di prima e potrebbe verificarsi la sindrome di astinenza, caratterizzata da mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi: de realizzazione (alterata percezione del mondo esterno), depersonalizzazione (alterata percezione di sé), ipersensibilità ed intolleranza ai suoni, 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.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti di seguito smetta di prendere Rizen e si rivolga al suo medico (questi effetti si verificano più facilmente nei bambini e nei pazienti anziani) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”):

- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delirio
- rabbia violenta
- incubi
- allucinazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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

- cambi di personalità

La frequenza degli effetti indesiderati dipende dalla sua età, dal dosaggio e dalla durata del trattamento.

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)
- diminuzione del tono muscolare
- insensibilità emozionale
- affaticamento

Altri possibili effetti indesiderati
- calo della pressione del sangue (ipotensione)
- svenimenti (sincope)
- andatura scoordinata
- tremore
- capogiri
- tinnito
- torpore degli arti e delle labbra
- visione doppia (diplopia) e disturbi della vista
- confusione (negli anziani)
- disturbi della memoria
- alterazioni del comportamento
- sintomi di paranoia
- problemi respiratori (depressione respiratoria in pazienti con problemi respiratori cronici)
- nausea
- vomito
- aumento o diminuzione dell'appetito, costipazione
- alterazione della funzionalità del fegato , visibile con colorazione giallastra della pelle e delle mucose (ittero) e alterazione dei valori delle transaminasi
- tachicardia
- reazioni allergiche della pelle
- eritema
- orticaria
- mialgia, artralgia
- alterazioni nel desiderio sessuale
- disturbi delle mestruazioni e dell'ovulazione aumento del volume della mammella maschile (ginecomastia)
- depressione
- sedazione
- astenia, malessere
- edema
- reazioni anafilattiche (che si manifestano generalmente con gonfiore del viso, vampate, difficoltà a respirare e vertigini)
- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)

L'uso di medicinali come Rizen può causare dipendenza fisica e psichica. Il rischio aumenta con l'aumentare del dosaggio e con l'allungamento della durata del trattamento ed è maggiore in pazienti con precedenti di abuso di alcol o droga. Per tale motivo, il trattamento deve essere il più breve

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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

possibile (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” e paragrafo 3 “se interrompe il trattamento con Rizen”).

La sospensione della terapia può causare convulsioni, delirio, tremori, insonnia, ansietà, delusione e allucinazioni (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” e paragrafo 3 “se interrompe il trattamento con Rizen”).
Può manifestare amnesia (perdita della memoria totale o parziale) durante il trattamento con Rizen. Il rischio aumenta con l’aumentare della dose. Per evitarlo, è importante che abbia un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

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

5. Come conservare RIZEN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD:.
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.
Conservi questo medicinale al riparo dalla luce.
Rizen 10 mg compresse: conservare a temperatura non superiore 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rizen

Rizen 5 mg compresse:
- Il principio attivo è clotiazepam. Una compressa contiene 5 mg di clotiazepam.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, Giallo chinolina (E 104) e **Giallo tramonto** (E 110).

Rizen 10 mg compresse:
- Il principio attivo è clotiazepam. Una compressa contiene 10 mg di clotiazepam.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato, indigotina (E 132).

Descrizione dell’aspetto di Rizen e contenuto della confezione

Le compresse di Rizen 5 mg sono disponibili in confezioni da 40 compresse.

Le compresse di Rizen 10 mg sono disponibili in confezioni da 30 compresse.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

GRŰNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Carlo Bo, 11-20143 Milano

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.
Officina di produzione: Origgio (VA)
Via di Vittorio, 2 (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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

RIZEN 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:

1. Che cos'è Rizen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rizen
3. Come prendere Rizen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rizen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RIZEN e a cosa serve

Rizen contiene il principio attivo clotiazepam che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.
Rizen si usa per trattare l'ansia, la tensione e i disturbi ad esse correlati.
Questo medicinale è indicato anche per il trattamento dell'insonnia. Tutte le benzodiazepine si usano solo se il problema è abbastanza grave da essere disabilitante o da causare serio disagio a chi ne soffre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RIZEN

Non prenda Rizen :
- se è allergico al clotiazepam, ad altre benzodiazepine o tienodiazepine, 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 ostruttiva del sonno)
- se soffre di una condizione dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto, caratterizzata da una elevata pressione all'interno dell'occhio.

Rizen non deve essere usato nei bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Rizen. Il medico dovrà fare particolare attenzione:

- se ha problemi al fegato, ai reni o al cuore poiché potrebbe essere necessario modificare la dose
- se ha precedenti di abuso di alcol o droghe
- se soffre di depressione o di disturbi psichiatrici

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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 soffre di epilessia
- se è anziano
- se soffre di disturbi cerebrali
- se ha problemi respiratori cronici
- se avverte un senso di stanchezza intensa (astenia).

Altre informazioni importanti
Rizen, preso per diverse settimane, può diventare meno efficace. Se nota che il medicinale diventa meno efficace, informi il medico.

L'uso di medicinali come Rizen può causare dipendenza fisica e psichica. Il rischio aumenta con l'aumentare del dosaggio e con l'allungamento della durata del trattamento ed è maggiore in pazienti con precedenti di abuso di alcol o droga. Per tale motivo, il trattamento deve essere il più breve possibile.

Il dosaggio di Rizen deve essere ridotto gradualmente per evitare la "sindrome da astinenza", caratterizzata da spiacevoli effetti indesiderati (vedere paragrafo 3, "Se interrompe il trattamento con Rizen").

Può manifestare amnesia (perdita della memoria totale o parziale) durante il trattamento con Rizen. Per evitarlo, è importante che abbia un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Si possono manifestare effetti come agitazione, irrequietezza, iperattività, aggressività, irritazione, incubi o allucinazioni ("reazione psichiatrica paradossa"). Se manifesta tali effetti il trattamento deve essere interrotto e deve contattare il medico. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Bambini e adolescenti

Rizen non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni di età.

Nei bambini di età superiore ai 6 anni Rizen può essere somministrato solo dopo un'attenta valutazione della necessità del trattamento ed il periodo di trattamento deve essere il più breve possibile.

Altri medicinali e Rizen
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli non soggetti a prescrizione medica. In particolare dica al suo medico se sta prendendo:

- medicinali che deprimono l'attività del cervello come antipsicotici, ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi (come i farmaci chiamati MAO inibitori), analgesici, narcotici, antiepilettici, anestetici o antistaminici sedativi, poiché Rizen può aumentare l'effetto sedativo di questi medicinali
- la teofillina (usata per trattare l'asma e problemi polmonari), perché potrebbe avere un effetto sull'efficacia di Rizen.
- l'uso concomitante di Rizen ed oppioidi (farmaci per il trattamento del dolore grave, per la terapia sostitutiva ed alcuni farmaci per calmare la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione del respiro), coma ed eventi che possono mettere in pericolo di vita. Per questo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non è possibile usare altri trattamenti.

Tuttavia se il suo medico le prescrive Rizen insieme ad oppioidi, il medico deve limitare la dose e la durata della terapia concomitante.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

Informi il medico se sta assumendo farmaci oppioidi e segua strettamente le raccomandazioni del medico per la dose. Le può essere d'aiuto informare gli amici o i parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi riportati sopra. Contatti il suo medico se si accorge di tali sintomi.

Rizen e l'alcol
Eviti di bere alcolici mentre sta prendendo Rizen, poiché l'alcol può aumentare l'effetto sedativo di Rizen.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Eviti di prendere Rizen durante il primo trimestre di gravidanza. Dopo questo periodo, può assumere il medicinale solo con cautela e solo se i benefici attesi superano i rischi.
Se prende questo medicinale durante la gravidanza avanzata o durante il parto, il suo bambino appena nato può essere meno attivo degli altri bambini, avere una temperatura corporea bassa o avere difficoltà a respirare.
Se prende questo medicinale regolarmente durante la gravidanza avanzata, il suo bambino può sviluppare sintomi di astinenza dopo la nascita.
Rizen passa nel latte materno e pertanto si raccomanda di non allattare con latte materno durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Rizen può causare sedazione, perdita di memoria, perdita di concentrazione e riduzione della funzione muscolare, che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari in modo sicuro. Se la durata del sonno è stata insufficiente, questi effetti possono essere più pronunciati.
Non guidi o usi macchinari se questi effetti la riguardano.

Rizen gocce orali contiene alcol
Rizen gocce orali contiene 27,33 vol% di etanolo (alcol), ad esempio fino a 660 mg per dose, equivalenti a 16,4 ml di birra, o a 6,8 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 gruppi ad alto rischio come le persone affette da disturbi del fegato o epilessia.

3. Come prendere RIZEN

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 una a tre volte al giorno.
Gli adulti giovani e i pazienti che soffrono di un disagio grave possono assumere da 5 a 30 mg di Rizen al giorno, secondo il giudizio del medico.

Nei pazienti anziani e nei casi di lieve entità la dose raccomandata è da 5 a 15 mg di Rizen al giorno, secondo il giudizio del medico.

Per indurre il sonno la dose raccomandata è da10 a 20 mg di Rizen la sera, prima di andare a letto.

Uso nei bambini
La dose raccomandata nei bambini al di sopra dei 6 anni è di 0,2-0,6 mg/kg al giorno, ovvero da 5 a 15 gocce al giorno suddivise in 2-3 somministrazioni (5 gocce = 2 mg di clotiazepam).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

In tutti i casi il periodo di trattamento deve essere il più breve possibile. Il medico adatterà la dose e la durata del trattamento secondo la sua età e le sue condizioni.

Il medico dovrà considerare una riduzione della dose nel caso soffra di altre patologie (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Ansia, tensione e disturbi ad esse correlati
La durata totale del trattamento è generalmente di un massimo di 8-12 settimane, incluso un periodo di riduzione graduale della dose.

Insonnia
La durata del trattamento è generalmente da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane. Il suo trattamento inizierà alla dose minima consigliata e non dovrà superare la dose massima.

Istruzioni per l'apertura del flacone
Il flacone è chiuso con una sovracapsula di sicurezza a prova di bambino. Per aprire premere e contemporaneamente svitare la sovracapsula. Per richiudere: premere la sovracapsula e contemporaneamente avvitare a fondo.

1) per aprire spingere con decisione il tappo di plastica verso il basso, e svitare per aprire.



2) Per richiudere dopo il prelievo, spingere con decisione il tappo verso il basso e contemporaneamente riavvitare a fondo



3) Per assicurarsi che il meccanismo si sia correttamente innescato, ruotare il tappo in senso antiorario senza premere e verificare l'impossibilità di aprire il flacone



Se prende più Rizen di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha preso più gocce di Rizen di quanto deve, contatti il medico o vada al più vicino ospedale, portando con sé la confezione se possibile.
I sintomi di sovradosaggio variano a seconda della quantità assunta, ed includono sensazione di stordimento, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi, i sintomi possono includere perdita della coordinazione muscolare (atassia) diminuzione del tono muscolare, calo della pressione sanguigna, difficoltà respiratoria, coma (raro) e morte (molto raro).

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

Se interrompe il trattamento con Rizen

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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

Non smetta di prendere Rizen senza consultare il medico. Il trattamento con Rizen deve essere ridotto gradualmente (sospeso in modo decrescente).
Se smette di prendere Rizen bruscamente, i suoi sintomi originari potrebbero ricomparire più forti di prima e potrebbe verificarsi la sindrome di astinenza, caratterizzata da mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi: derealizzazione (alterata percezione del mondo esterno), depersonalizzazione (alterata percezione di sé), ipersensibilità ed intolleranza ai suoni, 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.

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti di seguito smetta di prendere Rizen e si rivolga al suo medico (questi effetti si verificano più facilmente nei bambini e nei pazienti anziani) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"):

- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delirio
- rabbia violenta
- incubi
- allucinazioni
- cambi di personalità

La frequenza degli effetti indesiderati dipende dalla sua età, dal dosaggio e dalla durata del trattamento.

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)
- diminuzione del tono muscolare
- insensibilità emozionale
- affaticamento

Altri possibili effetti indesiderati

- calo della pressione del sangue (ipotensione)
- svenimenti (sincope)
- andatura scoordinata
- tremore
- capogiri
- tinnito
- torpore degli arti e delle labbra
- visione doppia (diplopia) e disturbi della vista
- confusione (negli anziani) disturbi della memoria alterazioni del comportamento, sintomi di paranoia
- problemi respiratori (depressione respiratoria in pazienti con problemi respiratori cronici)

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

- nausea, vomito
- aumento o diminuzione dell'appetito, costipazione
- alterazione della funzionalità del fegato , visibile con colorazione giallastra della pelle e delle mucose (ittero) e alterazione dei valori delle transaminasi
- tachicardia
- reazioni allergiche della pelle
- eritema orticaria
- mialgia, artralgia
- alterazioni nel desiderio sessuale disturbi delle mestruazioni e dell'ovulazione aumento del volume della mammella maschile (ginecomastia)
- depressione
- sedazione
- astenia, malessere
- edema
- reazioni anafilattiche (che si manifestano generalmente con gonfiore del viso, vampate, difficoltà a respirare e vertigini)
- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)

L'uso di medicinali come Rizen può causare dipendenza fisica e psichica. Il rischio aumenta con l'aumentare del dosaggio e con l'allungamento della durata del trattamento ed è maggiore in pazienti con precedenti di abuso di alcol o droga. Per tale motivo, il trattamento deve essere il più breve possibile (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" e paragrafo 3 "se interrompe il trattamento con Rizen").
La sospensione della terapia può causare convulsioni, delirio, tremori, insonnia, ansietà, delusione e allucinazioni (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" e paragrafo 3 "se interrompe il trattamento con Rizen").

Può manifestare amnesia (perdita della memoria totale o parziale) durante il trattamento con Rizen. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose. Per evitarlo, è importante che abbia un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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

5. Come conservare **RIZEN GOCCE ORALI**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD:.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservi questo medicinale al riparo dalla luce. Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.
Il prodotto deve essere usato entro 6 mesi dalla prima apertura. Il prodotto inutilizzato deve essere gettato via.
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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

Cosa contiene Rizen
Il principio attivo è clotiazepam. 100 ml di soluzione contengono 1 g di clotiazepam.
Gli altri componenti sono: **alcol**, saccarina sodica, aroma lampone, aroma ciliegia, giallo chinolina (E 104), macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Rizen e contenuto della confezione

Rizen gocce orali è una soluzione in un flacone con contagocce con chiusura di sicurezza a prova di bambino contenente 20 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GRŰNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Carlo Bo, 11 - 20143 Milano

Produttore
Soluzione gocce orali:
FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.
Officina di produzione: Origgio (VA)
Via di Vittorio, 2 (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).