Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DEPAS 0,5 mg compresse rivestite con film
DEPAS 1 mg compresse rivestite con film
DEPAS 0,5 mg/ml gocce orali, soluzione
Etizolam

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

1. Che cos'è DEPAS e a cosa serve

DEPAS è un medicinale che contiene etizolam, un principio attivo appartenente alla classe delle benzodiazepine, farmaci che riducono l'ansia e aiutano il sonno. Le benzodiazepine vengono di solito utilizzate per disturbi gravi, che provocano grave disagio o che impediscono lo svolgimento delle normali attività quotidiane.

DEPAS è utilizzato per trattare:
- gli stati d'ansia, che possono manifestarsi con battito cardiaco accelerato ed agitazione, difficoltà a concentrarsi o vuoti di memoria, disturbi del sonno, sudorazione, tremori;
- l'insonnia, condizione nella quale si ha difficoltà ad addormentarsi o a mantenere un sonno adeguato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DEPAS

Non prenda DEPAS se:
- è allergico al principio attivo o ad altri farmaci appartenenti alla stessa classe (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha gravi problemi respiratori;
- soffre di sindrome da apnea notturna (pause nella respirazione durante il sonno);
- soffre di miastenia gravis, malattia caratterizzata da debolezza ai muscoli ed affaticabilità;
- ha il glaucoma ad angolo chiuso, malattia caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile peggioramento della vista;
- ha gravi problemi al fegato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DEPAS se:
- ha o ha avuto dipendenze da droga o da alcool;
- ha problemi ai reni;
- ha problemi al fegato;
- ha avuto disturbi psichiatrici o ha malattie del cervello;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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

- soffre di depressione;
- ha pensieri suicidi;
- ha difficoltà respiratorie;
- ha problemi al cuore;
- ha un tono muscolare ridotto (ipotonia);
- è **anziano**, poiché questo medicinale può causare disturbi della coordinazione, aumentando il rischio di cadute.

Altre informazioni
- **Effetti indesiderati mentali** - contatti il medico se si verificano effetti indesiderati come agitazione, irritabilità, irrequietezza, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, alterazioni del comportamento. Questi effetti indesiderati sono più probabili nei bambini e negli **anziani**.
- **Amnesia** (perdita di memoria totale o parziale) – durante la terapia con DEPAS, può avere difficoltà a ricordare episodi recenti o a memorizzare informazioni nuove (amnesia anterograda), soprattutto dopo alcune ore dall'assunzione del medicinale. Per ridurre questo rischio, prenda DEPAS immediatamente prima di andare a dormire.
- **Tolleranza** – durante il trattamento con DEPAS, potrebbe notare una riduzione dell'efficacia o della durata dell'effetto tranquillante/soporifero. Se ciò dovesse verificarsi, contatti il medico che valuterà la necessità di modificare la sua terapia. Non aumenti la dose di DEPAS senza aver consultato il medico, perché l'uso di dosi elevate potrebbe causare dipendenza dal farmaco (vedere paragrafo 3 – "ATTENZIONE").
- **Dipendenza** - durante la terapia con DEPAS, può sviluppare dipendenza fisica e psicologica da questo medicinale, cioè il bisogno di utilizzarlo in dosi sempre più elevate (tolleranza) ed indipendentemente dalla sua reale necessità. Il rischio di dipendenza aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento, o se ha avuto dipendenze da droga o alcool. Per questo motivo, la terapia con DEPAS deve essere il più breve possibile (vedere paragrafo 3 – "ATTENZIONE").
- **Sindrome da astinenza** – se ha sviluppato dipendenza ed interrompe improvvisamente la terapia con DEPAS o riduce la dose troppo rapidamente, possono verificarsi sintomi dovuti a sindrome da astinenza quali ad esempio mal di testa, dolori ai muscoli, ansia, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi: sensazione di percepire in maniera alterata il mondo esterno o se stessi (derealizzazione e depersonalizzazione), intorpidimento e formicolio delle estremità, aumento della sensibilità alla luce, al rumore, ai suoni e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche. **Se verifica questa condizione, si rivolga al medico** (vedere paragrafo 3 – "se interrompe il trattamento con DEPAS").
- **Sintomi di rimbalzo** – il trattamento con DEPAS deve essere sospeso gradualmente, con una progressiva diminuzione della dose. Una brusca interruzione della terapia potrebbe causare la ricomparsa o il peggioramento dei sintomi (insonnia o ansia) per i quali ha iniziato la terapia (vedere paragrafo 3 - "Se interrompe il trattamento con DEPAS").

Bambini e adolescenti
Nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età, DEPAS non deve essere usato.

Altri medicinali e DEPAS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con DEPAS o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico prima di assumere DEPAS se sta utilizzando:
- farmaci che agiscono sul sistema nervoso, come antipsicotici, sedativi, ansiolitici, ipnotici, anestetici, antistaminici sedativi, analgesici narcotici;
- farmaci utilizzati contro la depressione (antidepressivi) come ad esempio la fluvoxamina maleato o gli IMAO;
- farmaci usati contro le epilessie (antiepilettici);

poiché questi medicinali possono modificare l'effetto di DEPAS.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

DEPAS con alcol
Non assuma alcool o farmaci che contengono alcool durante il trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe peggiorare alcuni effetti indesiderati a carico del sistema nervoso (ad esempio sedazione, sonnolenza).

Gravidanza e allattamento
Non assuma DEPAS durante la gravidanza o l'allattamento, salvo specifica indicazione del medico.
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
DEPAS può causare sedazione, perdita di memoria, alterazione della concentrazione e della funzione dei muscoli. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

DEPAS gocce contiene etanolo

Questo medicinale contiene 8 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 252 mg per dose massima (80 gocce), equivalenti a 6,4 ml di birra, 2,7 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 epatiche o epilessia.

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

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

3. Come prendere DEPAS

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

Il medico stabilirà la dose corretta e la durata del trattamento. in base alla severità dei suoi sintomi ed alle sue condizioni generali (ad esempio se ha problemi al fegato, ai reni, ai polmoni).

Se prende DEPAS perché soffre di ansia
La dose abituale è di:
metà o 1 compressa da 0,5 mg (pari a 0,25 – 0,5 mg), per 2-3 volte al giorno
oppure
10-20 gocce (pari a 0,25 – 0,5 mg), per 2-3 volte al giorno.
In casi gravi, il medico le prescriverà una dose più alta:
1 compressa da 1 mg o 2 compresse da 0,5 mg, per 2 volte al giorno (una volta al mattino ed una volta la sera).
Il medico le indicherà quale compressa o quante gocce utilizzare.
La durata del trattamento deve essere il più breve possibile e non deve superare le 8-12 settimane.

Se prende DEPAS perché soffre di insonnia
La dose abituale è di:
1 o 2 compresse da 1 mg o 2 - 4 compresse da 0,5 mg (pari a 1 – 2 mg), la sera prima di coricarsi;
oppure
40-80 gocce (pari a 1 – 2 mg), la sera prima di coricarsi.
Il medico le indicherà quale compressa o quante gocce utilizzare.
La durata del trattamento va da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

Anziani
Il medico stabilirà una dose minore rispetto a quelle sopraindicate, mantenendosi entro i limiti di 1,5 mg al giorno.

ATTENZIONE: Contatti il medico se durante il trattamento con DEPAS, nota una riduzione dell'efficacia o della durata dell'effetto tranquillante/soporifero (**tolleranza**). Non aumenti la dose di DEPAS senza aver consultato il medico, perché l'uso di dosi elevate di questo medicinale potrebbe causare **dipendenza** dal farmaco (vedere paragrafo 2 - "Altre informazioni").

Modo di somministrazione
DEPAS compresse: assuma le compresse per bocca deglutendole con un po' d'acqua.
DEPAS gocce: assuma le gocce diluendole in un po' d'acqua. Per aprire il flacone, prema il tappo e contemporaneamente sviti normalmente; per chiudere il flacone, riavviti il tappo fino in fondo.

Se prende più DEPAS di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DEPAS, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In ospedale sarà sottoposto a protocolli di intervento adeguati.
In caso di assunzione di una dose di DEPAS superiore a quella terapeutica, può notare confusione mentale con alterazione dei sensi (obnubilamento) e letargia. Nei casi gravi, si possono verificare: disturbi della coordinazione, abbassamento della pressione (ipotensione), debolezza ai muscoli (ipotonia), difficoltà a respirare o coma. Dosi eccessive di questo medicinale possono anche causare la morte.

Se dimentica di prendere DEPAS
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose che ha dimenticato non appena se ne ricorda e prosegua normalmente con la terapia.

Se interrompe il trattamento con DEPAS
Non interrompa bruscamente il trattamento con DEPAS, poiché potrebbero comparire **sintomi di rimbalzo** o **sindrome di astinenza** (vedere paragrafo 2 - "Altre informazioni"). Quando è necessario sospendere la terapia, il medico ridurrà gradualmente la dose.

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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di DEPAS e si rivolga al medico, in caso di:
- gravi difficoltà respiratorie con possibile alterazione della coscienza e dello stato mentale (narcosi da anidride carbonica);
- febbre, rigidità ai muscoli, difficoltà a deglutire, aumento del battito del cuore (tachicardia), alterazione della pressione del sangue, sudorazione, possibili segni di Sindrome Neurolettica Maligna;
- difficoltà respiratorie, febbre e tosse, possibili segni di polmonite;
- debolezza e dolori ai muscoli, aumento delle creatininchinasi e mioglobina nel sangue e nelle urine, possibili segni di lesione ai muscoli (rabdomiolisi);
- ingiallimento della pelle o dell'occhio (ittero), alterazioni dei parametri del fegato come aumento della bilirubina, aumento delle transaminasi, aumento della fosfatasi alcalina.

Informi il medico se durante la terapia con DEPAS nota:
- sonnolenza, riduzione delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, difficoltà nel linguaggio, affaticamento, mal di testa, vertigini;
- debolezza dei muscoli, perdita della coordinazione dei movimenti (atassia);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

- sete, nausea, disturbi dello stomaco o all'intestino;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle (reazioni della pelle), ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffuse (rash, eritema);
- alterazioni della vista come visione doppia, problemi agli occhi dopo esposizione alla luce (fotofobia), secchezza degli occhi, eccessivo ammiccamento, chiusura persistente ed involontaria delle palpebre (blefarospasmo);
- cambiamenti del desiderio sessuale, aumento del volume del seno nell'uomo (ginecomastia);
- aumento della prolattina nel sangue (iperprolattinemia);
- ostruzione del naso, difficoltà a respirare;
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni);
- sudorazione, gonfiore (edema);
- difficoltà ad urinare.

Altri effetti indesiderati (vedere paragrafo 2 - "Altre informazioni")
Alcuni effetti indesiderati che si sono verificati con altre benzodiazepine, potrebbero presentarsi anche durante il trattamento con DEPAS:
- insonnia ed ansia (sintomi di rimbalzo);
- dipendenza e sindrome da astinenza;
- amnesia (anterograda);
- effetti indesiderati mentali;
- ricomparsa di una depressione preesistente.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DEPAS

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

DEPAS compresse: questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.
DEPAS gocce orali, soluzione: questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

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

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 DEPAS
Il principio attivo è: etizolam.

DEPAS 0,5 mg compresse rivestite con film
Una compressa da 0,5 mg contiene: 0,5 mg di etizolam.
Gli altri componenti sono: magnesio stearato, lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, talco, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 6000, dimeticone 200.

DEPAS 1 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).

Una compressa da 1 mg contiene: 1 mg di etizolam.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato, macrogol 6000, ipromellosa, titanio diossido, dimeticone 200, indigotina lacca di alluminio.

DEPAS 0,5 mg/ml gocce orali, soluzione
1 goccia di DEPAS contiene: 25 mcg di etizolam; 10 gocce contengono: 0,25 mg di etizolam.
Gli altri componenti sono: saccarina sodica, glicerolo, aroma arancio, aroma limone, aroma caramello, etanolo, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di DEPAS e contenuto della confezione
DEPAS 0,5 mg compresse rivestite con film è disponibile in astuccio contenente 30 compresse rivestite divisibili.
DEPAS 1 mg compresse rivestite con film è disponibile in astuccio contenente 15 compresse rivestite.
DEPAS gocce orali, soluzione è disponibile in flacone da 30 ml munito di contagocce, con chiusura a prova di bambino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
Abiogen Pharma S.p.A. – Officina di Produzione Ospedaletto (PI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
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).