

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Delorazepam Zentiva 0,5 mg compresse
Delorazepam Zentiva 1 mg compresse
Delorazepam Zentiva 2 mg compresse
Delorazepam Zentiva 1 mg/ml gocce orali, soluzione

MEDICINALE EQUIVALENTE

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Delorazepam Zentiva e a che cosa serve

Delorazepam Zentiva contiene il principio attivo delorazepam, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare i disturbi d'ansia gravi, che sottopongono il soggetto a grave disagio.

Questo medicinale è indicato per trattare:

- i disturbi d'ansia;
- i disturbi del sonno (insonnia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Delorazepam Zentiva

Non prenda Delorazepam Zentiva

- se è allergico al delorazepam, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali simili (benzodiazepine)
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza
- se soffre di grave insufficienza respiratoria
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica)
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna)
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto
- se ha un'intossicazione da alcol o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso (ipnotici, analgesici, neurolettici, antidepressivi, litio)
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Delorazepam Zentiva.

Faccia attenzione all'uso del medicinale perché può causare gravi problemi respiratori pericolosi per la vita (depressione respiratoria) e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) associate a gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione (angioedema, anche mortale), affanno (dispnea), chiusura della gola, nausea e vomito. Il medico valuterà periodicamente la necessità di continuare la terapia.

Se manifesta i sintomi dell'angioedema interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico.

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

- se è anziano. In questo caso il medico le prescriverà una dose adeguata per evitare effetti indesiderati come debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), che possono aumentare il rischio di cadute e fratture
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose
- se soffre di confusione mentale perché potrebbe essere dovuta ad insufficienza epatica (encefalopatia epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se ha la pressione del sangue bassa o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca). In questo caso dovrà sottoporsi a regolari controlli prescritti dal medico
- se soffre di depressione o di altre malattie della mente come malattie psicotiche (vedere quanto riportato di seguito). Le benzodiazepine, la classe a cui appartiene questo medicinale, non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'insonnia o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidi
- se in passato ha abusato di alcol o droghe.

Tolleranza: Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale funzioni meno, si rivolga al medico.

Dipendenza: Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con l'aumento della dose e la durata del trattamento, ma può verificarsi anche a dosi terapeutiche. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcol. Se si sviluppa dipendenza, la sospensione brusca del trattamento o una rapida diminuzione della dose deve essere evitata poiché possono manifestarsi sintomi di astinenza (vedere paragrafo seguente).

Interruzione del trattamento e astinenza

Quando interrompe l'assunzione di Delorazepam Zentiva può manifestare una situazione passeggera in cui i disturbi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine si ripresentano in forma aggravata (sindrome da rimbalzo). Possono manifestarsi altri disturbi come cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Se nel corso del trattamento si è sviluppata dipendenza (vedere quanto riportato in precedenza), l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata dai disturbi da astinenza, che possono consistere in: mal di testa, dolori muscolari, grave ansia, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi: disturbi del pensiero e del comportamento come derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali) e depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), disturbi dell'udito (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto

fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), crisi epilettiche (movimenti improvvisi e incontrollabili). Altri sintomi legati all'interruzione del trattamento possono essere: depressione, insonnia, sudorazione, percezione persistente di rumori (tinnito), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità sulla pelle (parestesia), alterazione delle sensazioni, crampi addominali e muscolari, tremore, dolori muscolari, agitazione, battiti del cuore alterati o accelerati (palpitazioni, tachicardia), attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi nervosi (iper-reflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura (ipertermia).

I sintomi di astinenza possono comparire nei primi giorni dopo l'interruzione del trattamento. Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Delorazepam Zentiva"). Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (sindrome da rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di Delorazepam Zentiva improvvisamente.

Disturbi da astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

Amnesia: Questo medicinale può indurre amnesia (perdita di memoria) specialmente nelle prime ore dopo la sua assunzione. Per ridurre il rischio di amnesia, si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali: Se manifesta disturbi del comportamento, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni Delorazepam Zentiva deve essere usato soltanto dopo un'attenta valutazione dell'effettiva necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Delorazepam Zentiva

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antipsicotici (neurolettici) e antidepressivi e psicofarmaci in genere, usati per trattare i disturbi mentali
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno
- ansiolitici, tranquillanti e sedativi, usati per trattare l'ansia
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Delorazepam Zentiva. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza)

- antiepilettici, usati per l'epilessia
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie
- anestetici, usati durante un intervento chirurgico
- medicinali che aumentano o diminuiscono l'attività del delorazepam (si rivolga al medico per ulteriori informazioni)
- teofillina e aminofillina, usati per trattare l'asma o altre malattie respiratorie, specialmente negli anziani.

L'uso concomitante di Delorazepam Zentiva e oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo,

l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili. Tuttavia se il medico le prescrive Delorazepam Zentiva insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

-

Delorazepam Zentiva con alcol

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

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Non prenda Delorazepam Zentiva durante la gravidanza, perché può causare danni al bambino.

Se il medico ritiene che lei debba assumere questo medicinale nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio (a dosi elevate) il suo bambino può manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, difficoltà nella respirazione.

Se Delorazepam Zentiva è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può sviluppare dipendenza e manifestare sintomi di astinenza.

Se inizia il trattamento con Delorazepam Zentiva in età fertile, si rivolga al medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, perché sarà necessario sospendere la somministrazione del medicinale.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Delorazepam Zentiva può influire negativamente sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assonnato, con problemi al tono muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza o ha assunto alcol. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari. L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo

medicinale, influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Delorazepam Zentiva gocce orali contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 13 vol% di etanolo (alcol) cioè fino a 211 mg per dose, equivalenti a 5,2 ml di birra e a 2,16 ml di vino per dose. Questo può essere dannoso per le persone che soffrono di alcolismo o che hanno un difetto nel trasformare l'alcol. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come i pazienti con problemi al fegato o che soffrono di epilessia.

Delorazepam Zentiva gocce orali contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 745.5 mg di glicole propilenico per ml equivalente a 26 gocce.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcol.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Delorazepam Zentiva compresse contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Delorazepam Zentiva compresse contiene sodio

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

Delorazepam Zentiva 1 mg compresse contiene il colorante giallo arancio S (E110)

Questo medicinale contiene il colorante giallo arancio che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Delorazepam Zentiva

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

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Istruzioni per l'uso di Delorazepam Zentiva 1 mg/ml gocce orali, soluzione:

- Per aprire il flacone: prema sul tappo e sviti contemporaneamente (Fig. 1).
- Faccia cadere le gocce in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l'apertura verso il basso. (Fig. 2).
- Per chiudere il flacone: avviti il tappo fino a chiusura ermetica (Fig. 3).

Il medi



se in base a



Tratta

prescrizione del medico:

ia: la dose

le esigenze



- **Compresse:** la dose media raccomandata è di 1 compressa da 0,5 mg o da 1 mg per 2 o 3 volte al giorno.
- **Gocce orali:** la dose media raccomandata è di 13-26 gocce, per 2 o 3 volte al giorno, diluite con un po' d'acqua.

Trattamento di certe malattie mentali (in neuropsichiatria): la dose può essere aumentata ad 1 compressa da 1-2 mg oppure 26-52 gocce, per 2 o 3 volte al giorno, secondo prescrizione del medico.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Trattamento dell'insonnia: la dose varia secondo la prescrizione del medico:

- **Compresse:** la dose media raccomandata è di 1 compressa da 0,5 mg o da 1 mg o da 2 mg al giorno, da assumersi alla sera, prima di andare a letto.
- **Gocce orali:** la dose media raccomandata è di 13 gocce o 26 gocce o 52 gocce al giorno, da assumersi alla sera prima di andare a letto, diluite con un po' d'acqua.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e generalmente varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

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

Il trattamento deve essere iniziato con la dose raccomandata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

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

Uso negli anziani, soggetti debilitati o nelle persone con problemi ai reni o al fegato

In questi pazienti deve essere somministrata una dose ridotta tenendo il paziente sotto stretta osservazione.

Se prende più Delorazepam Zentiva di quanto deve

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

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso: nei casi più lievi può manifestare confusione o sonnolenza; nei casi più gravi: sonno profondo, stanchezza, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), confusione mentale, letargia, incoscienza, riduzione del tono muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), problemi a respirare (depressione respiratoria), raramente perdita della coscienza (coma) e molto raramente morte.

Porti con sé questo foglio e la relativa confezione con il medicinale rimasto in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato assunto.

Se dimentica di prendere Delorazepam Zentiva

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Delorazepam Zentiva

Non interrompa il trattamento con Delorazepam Zentiva improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi sintomi di astinenza. Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni - Interruzione del trattamento e astinenza").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

Depressione e reazioni comportamentali, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Questi effetti indesiderati si verificano maggiormente in bambini e anziani.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- perdita della coordinazione muscolare (atassia)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- confusione, riduzione della vigilanza
- capacità emotiva ridotta
- sonnolenza, sedazione
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- debolezza muscolare e stanchezza (astenia)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazione del desiderio sessuale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- alterazione della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- disinibizione, euforia, tendenza a farsi del male (pensiero suicida/tentativi di suicidio)
- tremori, vertigini, mal di testa (cefalea), problemi di linguaggio (disartria/difficoltà nell'articolazione del linguaggio), perdita di memoria, coma
- reazioni comportamentali (vedere quanto riportato sopra)
- visione doppia, visione offuscata
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione)
- nausea, stitichezza
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi), aumento della bilirubina, aumento della fosfatasi alcalina

- eruzione cutanea, perdita di capelli (alopecia)
- involontaria perdita delle urine (incontinenza)
- riduzione della temperatura corporea (ipotermia)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche improvvise (reazioni di ipersensibilità, anafilattiche/anafilattoidi), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua e gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema)
- modificazioni dell'appetito, riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- ansia, agitazione, disturbi del sonno
- convulsioni, crisi epilettiche, disturbi dell'equilibrio, dell'attenzione e della concentrazione, disorientamento
- depressione respiratoria (dipendente dalla dose: una depressione più severa si verifica all'aumentare della dose), apnea, problemi a respirare durante la notte (apnea notturna), peggioramento di malattie polmonari (patologia ostruttiva polmonare)
- cambiamento del colore della pelle, della pressione del sangue, del battito del cuore, della dimensione delle pupille ed erezione dei peli (manifestazioni autonome)
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- disturbi della pelle
- dipendenza dal medicinale, abuso del farmaco, sintomi di astinenza (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Delorazepam Zentiva")

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 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 Delorazepam Zentiva

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.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Le gocce orali devono essere utilizzate entro 12 mesi dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Delorazepam Zentiva

Delorazepam Zentiva 0,5 mg compresse

- Il principio attivo è delorazepam. Ogni compressa contiene 0,5 mg di delorazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, sodio diottilsolfosuccinato.

Delorazepam Zentiva 1 mg compresse

- Il principio attivo è delorazepam. Ogni compressa contiene 1 mg di delorazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, sodio diottilsolfosuccinato, giallo arancio S (E110).

Delorazepam Zentiva 2 mg compresse

- Il principio attivo è delorazepam. Ogni compressa contiene 2 mg di delorazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, sodio diottilsolfosuccinato, eritrosina.

Delorazepam Zentiva 1 mg/ml per gocce orali, soluzione

- Il principio attivo è delorazepam. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di delorazepam.
- Gli altri componenti sono: etanolo 96 per cento, glicerolo, acqua depurata, glicasol N, saccarina sodica, propilenglicole.

Descrizione dell'aspetto di Delorazepam Zentiva e contenuto della confezione

Confezione contenente 20 compresse divisibili da 0,5 mg.

Confezione contenente 20 compresse divisibili da 1 mg.

Confezione contenente 20 compresse divisibili da 2 mg

Confezione contenente 1 flacone da 20 ml di soluzione orale.

Le compresse da 0,5 mg sono bianche, tonde, piatte, del diametro di 7 mm e con linea di prerottura.

Le compresse da 1,0 mg sono gialline, tonde, piatte, del diametro di 7 mm e con linea di prerottura.

Le compresse da 2 mg sono rosa pallido, tonde, piatte, del diametro di 7 mm e con linea di prerottura.

Tutte le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Le gocce orali, soluzione sono una soluzione limpida, incolore.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Zentiva Italia S.r.l.- Viale Bodio, 37/b – 20158 Milano

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A., Via Cantone Moretti 29, Località San Bernardo, 10015 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: