Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Delorazepam ratiopharm Italia 0,5 mg compresse
Delorazepam ratiopharm Italia 1 mg compresse
Delorazepam ratiopharm Italia 2 mg compresse
Delorazepam ratiopharm Italia 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. Cos'è Delorazepam ratiopharm Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Delorazepam ratiopharm Italia
3. Come prendere Delorazepam ratiopharm Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Delorazepam ratiopharm Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Delorazepam ratiopharm Italia e a cosa serve

Delorazepam ratiopharm Italia contiene *delorazepam,* una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine, utilizzati per alleviare gli stati di forte malessere emotivo e psicologico che causano grave disagio e limitano talvolta le normali attività.

Questo medicinale è quindi indicato per trattare:
- l'ansia, gli stati di tensione e gli altri disturbi associati all'ansia (somatici o psichiatrici);
- i disturbi del sonno (insonnia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Delorazepam ratiopharm Italia

Non prenda Delorazepam ratiopharm Italia
- se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali simili (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (Miastenia gravis);
- se ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica o encefalopatia epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se soffre di una malattia caratterizzata da un forte aumento della pressione dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto);
- se si trova in uno stato di ubriachezza (intossicazione acuta da alcol);
- se ha assunto dosi eccessive (intossicazione) di medicinali che hanno un'attività calmante sul sistema nervoso centrale come analgesici, psicotropi, antidepressivi, ipnotici, neurolettici e litio;
- durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- durante l'allattamento;
- insieme a bevande alcoliche;
- per curare un bambino o un adolescente di età inferiore a 18 anni, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Delorazepam ratiopharm Italia.

Eviti di prendere questo medicinale se sta assumendo medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (attività calmante sul cervello), se non in caso di assoluta necessità perché la contemporanea assunzione di questi medicinali potrebbe causare un'eccessiva azione calmante (sedazione profonda) o avere effetti molto gravi sulla respirazione (depressione respiratoria).

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere Delorazepam ratiopharm Italia:

- se è anziano o debilitato;
- se la sua capacità respiratoria è alterata (insufficienza respiratoria cronica).

Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose:

- se deve somministrarlo a un bambino o a un adolescente che ha meno di 18 anni;
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se la sua funzionalità renale è alterata (insufficienza renale grave);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se la sua pressione sanguigna è bassa;
- se è affetto da una malattia psicotica (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente) o se soffre di depressione o stati d'ansia associati a depressione.

Inoltre, deve interrompere il trattamento e avvertire subito il medico se si dovessero manifestare:
disturbi del comportamento quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, perdita di coscienza transitoria (sincope) e sonnambulismo. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8 - 12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.
Il periodo di trattamento potrebbe essere prolungato a seguito di un'attenta rivalutazione del suo stato di salute da parte del suo medico.

Tolleranza

Se dopo alcune settimane di trattamento con questo medicinale le sembra che il medicinale non abbia più effetto sui suoi sintomi si rivolga al medico.

Dipendenza e astinenza

Durante l'assunzione di benzodiazepine o di medicinali simili, come il delorazepam, potrebbe esserci il rischio di sviluppare dipendenza, ovvero il bisogno incontrollabile di continuare a prendere il medicinale. Questo rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento. È più probabile che questo fenomeno si verifichi, se lei in passato ha abusato di droghe o alcol.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dovesse sviluppare una dipendenza **deve evitare di interrompere il trattamento bruscamente** perché potrebbero insorgere i seguenti sintomi da astinenza:
- mal di testa, dolori muscolari;
- ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.

Nei casi gravi di astinenza possono comparire anche derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (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) o crisi epilettiche (alterazioni neurologiche che causano movimenti improvvisi e incontrollabili).

Altri sintomi possono essere: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio alle orecchie (tinnito persistente), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità (parestesia), alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, dolore muscolare (mialgia), agitazione, palpitazioni, alterazione del battito cardiaco (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, accentuazione dei riflessi tendinei (iper-reflessia), perdita della memoria a breve termine, ipertermia.

I sintomi da astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione (come il delorazepam) ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto si sconsiglia di passare da una benzodiazepina ad un'altra. Il medico le consiglierà il trattamento più adatto al suo caso.

È importante sapere che al termine del trattamento con questo medicinale, potrebbero ricomparire gli stessi sintomi per cui era in cura, in alcuni casi anche più intensi di prima (sintomi da rimbalzo).
Poiché l'insorgenza di sintomi da astinenza o da rimbalzo è più probabile quando il trattamento viene interrotto bruscamente, per ridurre al minimo la comparsa di tali sintomi (cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno) si raccomanda di diminuire gradualmente la dose fino alla sospensione del trattamento.

Amnesia
Le benzodiazepine possono causare l'insorgenza di amnesia anterograda (perdita di memoria che non compromette i ricordi passati, ma limita enormemente la capacità dell'individuo di memorizzare informazioni nuove).
Questo fenomeno si manifesta con maggiore frequenza alcune ore dopo l'assunzione del medicinale, per cui per ridurre il rischio che questo accada deve assicurarsi di poter dormire ininterrottamente per 7 - 8 ore dopo l'assunzione di Delorazepam ratiopharm Italia.

Bambini
L'uso di benzodiazepine nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non è raccomandato a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario. In questi casi la durata del trattamento sarà la più breve possibile.

Altri medicinali e Delorazepam ratiopharm Italia
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 uno dei seguenti medicinali:
- *antipsicotici* (*neurolettici*) e *antidepressivi* usati per trattare i disturbi della mente;
- *ipnotici* usati per favorire il sonno;
- *ansiolitici/sedativi* usati per trattare l'ansia;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alcuni forti antidolorifici (*analgesici narcotici*) che possono provocare un eccessivo senso di benessere quando presi con Delorazepam ratiopharm Italia. Ciò può aumentare il suo bisogno di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- *antiepilettici* usati per l'epilessia;
- *anestetici* usati durante le operazioni chirurgiche;
- *antistaminici* con effetto sedativo usati per trattare le allergie;
- medicinali in grado di inibire alcuni enzimi epatici (specialmente il citocromo P450); il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i medicinali che eventualmente sta assumendo;
- *teofilline e amminofilline* usati rispettivamente per il trattamento dell'asma e per il trattamento di particolari tipi di ostruzione delle vie aeree;
- medicinali che contengono alcol.

L'uso concomitante di delorazepam ed oppioidi (forti analgesici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, mettendo in possibile pericolo di vita il paziente.
Per tale motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solamente cui quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Comunque, se il medico le dovesse prescrivere Delorazepam ratiopharm Italia insieme con oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico su tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo, e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e ai sintomi elencati sopra. Contatti il medico nel caso in cui abbia questi sintomi.

Delorazepam ratiopharm Italia con alcol
NON deve assumere alcol, o altri medicinali che contengono alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

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
Se il medico lo ritiene strettamente necessario lei potrebbe assumere Delorazepam ratiopharm Italia nelle ultime fasi della gravidanza, durante il travaglio (a dosi elevate); in questo caso il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea (ipotermia), perdita di forza muscolare (ipotonia), difficoltà a respirare alla nascita, bassa pressione sanguigna (ipotensione) e difetto del tono muscolare (ipotonia del lattante).
Se Delorazepam ratiopharm Italia è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di dipendenza fisica e sintomi da astinenza.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Delorazepam ratiopharm Italia può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, infatti durante il trattamento potrebbero manifestarsi amnesia, sedazione, alterazione della concentrazione e debolezza muscolare. Inoltre, se non ha riposato a sufficienza il rischio che il suo grado di attenzione sia alterato è maggiore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Infine, ricordi che l'eventuale assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale potenzia l'azione sedativa del delorazepam e quindi induce forte sonnolenza e un'ulteriore diminuzione del suo grado di attenzione.

Delorazepam ratiopharm Italia compresse contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Delorazepam ratiopharm Italia 1 mg compresse contiene Giallo tramonto (E110): può causare reazioni allergiche.

Delorazepam ratiopharm Italia 1 mg/ml gocce orali, soluzione contiene etanolo (alcol):
questo medicinale contiene circa 200 mg di alcol (etanolo), in una dose giornaliera da 2 ml (pari a 52 gocce). Una quantità di 2 ml di questo medicinale è equivalente a circa 5 ml di birra o 2 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Delorazepam ratiopharm Italia 1 mg/ml gocce orali, soluzione contiene 1,8 g di glicole propilenico per dose massima (2 ml pari a 52 gocce). La co-somministrazione con qualsiasi substrato dell'alcol deidrogenasi come etanolo può indurre gravi effetti avversi nei neonati.

Delorazepam ratiopharm Italia in compresse e in gocce contiene **sodio**.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Delorazepam ratiopharm Italia

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.
Il medico stabilirà la dose corretta per lei in base al suo stato di salute, cercando di stabilire la dose più bassa, efficace nel suo caso.
Non deve superare la dose massima prescritta dal medico. Nel corso del trattamento il medico potrebbe modificare il dosaggio: segua sempre con attenzione il dosaggio prescritto senza mai superare la dose che le ha consigliato il medico.

<u>Ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia</u>
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 nuovamente le sue condizioni di salute.

Compresse:
La dose raccomandata negli adulti è di 1 compressa da 0,5 o 1 mg 2 - 3 volte al giorno.
In caso di trattamento in ospedale la dose potrà essere aumentata fino a 1 compressa da 1 o 2 mg 2 - 3 volte al giorno. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Gocce:
La dose raccomandata negli adulti è di 13 - 26 gocce 2 - 3 volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di trattamento in ospedale la dose potrà essere aumentata fino a 26 - 52 gocce 2 - 3 volte al giorno.

Insonnia
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 nuovamente le sue condizioni di salute.
Nel trattamento dell'insonnia il medicinale deve essere assunto appena prima di andare a letto.

Compresse:
La dose raccomandata negli adulti è di 1 compressa da 0,5, 1 mg o 2 mg da assumere la sera prima di coricarsi, secondo indicazione del medico. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Gocce:
La dose raccomandata negli adulti è di 13 - 26 - 52 gocce da assumere la sera prima di coricarsi, secondo indicazione del medico.
13 gocce di Delorazepam Ratiopharm Italia gocce corrispondono a 0,5 mg di delorazepam.

Modo di somministrazione
Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua. Gocce e compresse non vanno ingerite insieme a bevande alcoliche.

Se prende più Delorazepam ratiopharm Italia di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

L'assunzione di una dose eccessiva di delorazepam in concomitanza ad altri medicinali con azione deprimente sul sistema nervoso centrale o con alcol può avere un esito anche fatale.

I sintomi da sovradosaggio che possono manifestarsi sono associati a un forte rallentamento (depressione) del sistema nervoso centrale con sintomi quali perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento, annebbiamento mentale), sonnolenza, stanchezza, gravi problemi muscolari (atassia), disturbi della visione, letargia e nei casi più gravi sonno profondo, stato di incoscienza, gravi problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Se dimentica di prendere Delorazepam ratiopharm Italia
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Delorazepam ratiopharm Italia
Non interrompa il trattamento con Delorazepam ratiopharm Italia improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, potrebbero manifestarsi sintomi di astinenza o da rimbalzo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:
- disturbi del comportamento quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, perdita di coscienza transitoria (sincope) e sonnambulismo. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani;
- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico).

Per aiutarla a riconoscere alcuni effetti indesiderati, **può esserle utile avvertire un parente o un amico stretto** che sta prendendo questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se si accorgono di qualche cambiamento nel suo comportamento.

Altri effetti indesiderati, che compaiono all'inizio della terapia e solitamente diminuiscono di intensità o scompaiono continuando il trattamento oppure riducendo il dosaggio, possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- gravi problemi muscolari (atassia).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- stato confusionale, vigilanza ridotta e riduzione progressiva della vivacità intellettiva e sensoriale (ottundimento delle emozioni);
- sonnolenza;
- sedazione;
- alterazione del battito cardiaco (tachicardia);
- debolezza muscolare (astenia);
- stanchezza.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- cambiamenti del desiderio sessuale.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi) e del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia);
- SIADH (Sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, uno squilibrio ormonale che porta a un diminuito livello di sodio nel sangue);
- disinibizione;
- euforia;
- pensieri suicidari e tentativo di suicidio;
- tremori, vertigini, mal di testa;
- difficoltà dell'articolazione del linguaggio (disartria);
- amnesia;
- coma;
- visione doppia (diplopia);
- visione offuscata;
- abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione);
- nausea;
- stipsi;
- aumento dei livelli di bilirubina;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici (transaminasi, fosfatasi alcalina);
- eruzioni cutanee;
- perdita dei capelli (alopecia);
- involontaria perdita di urina (incontinenza urinaria);
- riduzione della temperatura corporea (ipotermia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- modificazioni dell'appetito;
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- ansia, agitazione e disturbi del sonno;
- convulsioni (movimenti involontari, bruschi ed incontrollati, responsabili di agitazione e spasmi del corpo);
- crisi epilettiche (alterazioni neurologiche che causano movimenti improvvisi e incontrollabili);
- disturbi dell'equilibrio;
- alterazione del livello di attenzione e concentrazione;
- disorientamento;
- difficoltà respiratorie (depressione respiratoria);
- peggioramento dei problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- apnea;
- manifestazioni autonomiche (nausea, vomito, cardiopalmo, sudorazione fredda, ansia o angoscia);
- peggioramento dei problemi di respirazione preesistenti (patologia ostruttiva polmonare);
- disturbi gastrointestinali;
- reazioni cutanee;
- depressione (preesistente ed emersa con il trattamento).

Durante l'uso del medicinale possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):
- perdita di memoria (amnesia anterograda) a volte associata a cambiamenti del comportamento;
- dipendenza fisica e psichica, con conseguente bisogno di fare un uso eccessivo e non controllato del medicinale (abuso);
- fenomeni di astinenza o rimbalzo alla sospensione della terapia.

In alcuni casi, potrebbe verificarsi un sovradosaggio relativo (la dose di medicinale somministrata è compresa nel range terapeutico ma vi è un aumento delle sue concentrazioni nel sangue), possono raramente osservarsi sintomi come gravi problemi muscolari (atassia), difficoltà dell'articolazione del linguaggio (disartria), ritenzione urinaria, vertigini, tremori, eruzioni cutanee, alterazione della libido. Questi sintomi normalmente spariscono in pochi giorni in maniera spontanea o aggiustando il dosaggio (secondo le raccomandazioni del medico).

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

5. Come conservare Delorazepam ratiopharm Italia

Conservi medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Utilizzare Delorazepam ratiopharm Italia 1 mg/ml gocce orali, soluzione entro 12 mesi dalla prima apertura del flaconcino, il prodotto eccedente deve essere eliminato.

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.

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 Delorazepam ratiopharm Italia

Delorazepam ratiopharm Italia 0,5 mg compresse
- Il principio attivo è il delorazepam. Una compressa contiene 0,5 mg di delorazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (Tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato e docusato sodico.

Delorazepam ratiopharm Italia 1 mg compresse
- Il principio attivo è il delorazepam. Una compressa contiene 1 mg di delorazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (Tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato, docusato sodico e giallo tramonto FCF (E110).

Delorazepam ratiopharm Italia 2 mg compresse
- Il principio attivo è il delorazepam. Una compressa contiene 2 mg di delorazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (Tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato, docusato sodico e eritrosina (E127).

Delorazepam ratiopharm Italia 1 mg/ml gocce orali, soluzione
- Il principio attivo è il 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 e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Delorazepam ratiopharm Italia e contenuto della confezione

Delorazepam ratiopharm Italia compresse si presenta in una scatola contenente 20 compresse divisibili in blister.

Delorazepam ratiopharm Italia 1 mg/ml gocce orali, soluzione si presenta in una scatola contenente un flacone da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Teva B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore
ABC Farmaceutici S.p.A. - Via Cantone Moretti, 29 - 10090 - Località San Bernardo - Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).