FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

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

1. Cos'è DELORAZEPAM PENSA e a cosa serve

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

Le benzodiazepine sono utilizzate per disturbi gravi, che sottopongono il soggetto a grave disagio e ne limitano la normale attività.

Questo medicinale è indicato:
- per trattare l'ansia, la tensione ed altri disturbi associati all'ansia (manifestazioni somatiche o psichiatriche)
- per trattare i disturbi del sonno (insonnia)

2. Cosa deve sapere prima di prendere DELORAZEPAM PENSA

Non prenda DELORAZEPAM PENSA se:
- è allergico al delorazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di un grave disturbo della funzionalità muscolare (miastenia gravis);
- ha gravi problemi respiratori (grave insufficienza respiratoria);
- ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- ha problemi a respirare durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- ha un'intossicazione dovuta all'assunzione di alcol o di altri medicinali ipnotici, analgesici o psicotropi (ad esempio: neurolettici, antidepressivi, litio);
- è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DELORAZEPAM PENSA.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia attenzione all'uso del medicinale perché può causare gravi problemi respiratori (depressione respiratoria) potenzialmente mortali, gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), gonfiori che riguardano la lingua, la laringe e la gola (angioedema), affanno (dispnea), chiusura della gola, nausea e vomito. Alcuni pazienti hanno avuto necessità di terapie al pronto soccorso. Il gonfiore alla lingua, alla laringe e alla gola (angioedema) può portare a ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere mortale.

I pazienti che sviluppano angioedema dopo trattamento con DELORAZEPAM PENSA o con medicinali appartenenti alla stessa classe non devono essere trattati nuovamente con questi farmaci.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se è anziano. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose per evitare effetti indesiderati come debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia);
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica) o soffre di confusione mentale dovuta all'insufficienza epatica (encefalopatia epatica);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha la pressione del sangue bassa o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca). In questo caso il medico può decidere di sottoporla a regolari controlli;
- se soffre di depressione o ansia connessa con la depressione o se in passato ha abusato di alcol o droghe.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Durata del trattamento
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile a seconda dell'indicazione (vedere "Come prendere DELORAZEPAM PENSA") 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. Solo il medico deciderà se prolungare la terapia oltre i periodi sopra indicati. In questo caso le farà eseguire regolarmente le analisi del sangue e controlli per valutare la funzione del fegato.

Tolleranza
Dopo uso ripetuto per alcune settimane può verificarsi una certa perdita di efficacia di questo medicinale.

Dipendenza
L'assunzione di questo medicinale può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica, che si manifesta con un bisogno assoluto e irrefrenabile di prendere il medicinale. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha sofferto di disturbi psichiatrici o ha abusato di droghe o alcol.

Sintomi da sospensione
Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, l'improvvisa sospensione del trattamento o una rapida diminuzione della dose, saranno accompagnati da **sintomi di astinenza o da rimbalzo** (vedere "Se interrompe il trattamento con DELORAZEPAM PENSA"). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

Insonnia e ansia da rimbalzo
All'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome passeggera in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con DELORAZEPAM PENSA ricorrono in forma aggravata. Questa sindrome può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale della dose.

Amnesia
Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda, ovvero l'incapacità di memorizzare nuove informazioni. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del medicinale. Per ridurre questi rischi,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

assuma questo medicinale immediatamente prima di andare a dormire (vedere "Come prendere DELORAZEPAM PENSA") e si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali
Se manifesta irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni sono più frequenti negli anziani e nei bambini.

Nei pazienti che soffrono di disturbi mentali (psicosi) e di stati depressivi gravi i sintomi della malattia potrebbero aggravarsi con l'uso di delorazepam.
Pertanto le benzodiazepine non sono raccomandate per il trattamento delle malattie mentali (psicotiche) e non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata alla depressione, poiché in tali pazienti possono essere potenziate tendenze suicidarie.

Per chi svolge attività sportiva: DELORAZEPAM PENSA gocce orali, soluzione contiene alcol etilico; 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 PENSA deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità sotto stretto controllo medico e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e DELORAZEPAM PENSA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di DELORAZEPAM PENSA e gli 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 PENSA 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 sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.
Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- antipsicotici (neurolettici) , usati per trattare i disturbi della mente
- antidepressivi, usati per trattare la depressione
- ipnotici/sedativi, medicinali usati per favorire il sonno
- ansiolitici/tranquillanti, usati per trattare l'ansia
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con DELORAZEPAM PENSA. Ciò può aumentare il bisogno assoluto e irrefrenabile di assumere questi medicinali (dipendenza psichica)
- antiepilettici, medicinali usati per trattare l'epilessia
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie
- anestetici, usati durante un intervento chirurgico
- medicinali che inibiscono l'enzima Citocromo P450 perché possono aumentare l'attività di DELORAZEPAM PENSA
- teofillina e aminofillina, usati per trattare l'asma perché possono ridurre l'effetto di DELORAZEPAM PENSA.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DELORAZEPAM PENSA con alcol
Non assuma 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda DELORAZEPAM PENSA durante la gravidanza, perché può causare danni al suo bambino.
Se per gravi motivi il medico ritiene che lei debba assumere questo medicinale nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea (ipotermia), basso tono muscolare (ipotonia) e difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria) dovuti all'azione farmacologica del medicinale.
Se DELORAZEPAM PENSA è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe sviluppare dipendenza fisica e manifestare i sintomi di astinenza dopo la nascita.
Se inizia il trattamento con DELORAZEPAM PENSA 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
Durante il trattamento con DELORAZEPAM PENSA potrebbe sentirsi confuso, smemorato, assonnato, con difficoltà a concentrarsi o a muoversi correttamente e la sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari può essere influenzata negativamente. Questi effetti possono variare da soggetto a soggetto, in relazione alla dose e al tempo di ingestione del medicinale. Se la durata del sonno è stata insufficiente la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata. 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 PENSA gocce orali, soluzione contiene alcol (etanolo), sodio e propilene glicole
Questo medicinale contiene 105 mg di alcol (etanolo) per ml (26 gocce) che è equivalente al 13% (v/v). La quantità in 1 ml di questo medicinale (26 gocce) è equivalente a meno di 3 ml di birra o 1,05 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml (26 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene 745,6 mg di propilene glicole per ml (26 gocce). 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 PENSA compresse contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

DELORAZEPAM PENSA 1 mg compresse contiene il colorante giallo arancio (E110)
Questo medicinale contiene il colorante giallo arancio che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere DELORAZEPAM PENSA

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Per avere risultati ottimali il medico stabilirà la dose, la frequenza di somministrazione e la durata della terapia in base alla sua risposta a questo medicinale.
Il medico le prescriverà la dose più bassa per il più breve tempo possibile e le dirà come effettuare una diminuzione graduale della dose giornaliera.

Si consiglia di assumere DELORAZEPAM PENSA gocce orali, soluzione con un po'd'acqua.
Una goccia di DELORAZEPAM PENSA contiene 38,5 mcg di delorazepam; 13 gocce = 0,5 mg.

Trattamento dell'ansia: la dose varia in base alla sua condizione, secondo la prescrizione del medico:
- **compresse**: la dose raccomandata è di 1 compressa da 0,5 mg o da 1 mg per due o tre volte al giorno.
- **gocce**: la dose raccomandata è di 13-26 gocce, per due o tre volte al giorno.

In neuropsichiatria la dose può essere aumentata ad 1 compressa da 1-2 mg oppure 26-52 gocce, per due o tre 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 la sua condizione.

Trattamento dell'insonnia: la dose varia in base alla sua condizione, secondo la prescrizione del medico:
- **compresse**: la dose raccomandata è di 1 compressa da 0,5 mg o da 1 mg o da 2 mg una volta al giorno, da assumersi alla sera, prima di andare a letto.
- **gocce**: la dose raccomandata è di 13 gocce o 26 gocce o 52 gocce una volta al giorno da assumersi alla sera prima di andare a letto, 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 la sua condizione.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata 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, nelle persone con problemi ai reni e/o al fegato e nei soggetti debilitati
Negli anziani e nei pazienti con funzione del fegato o dei reni alterata, la dose deve essere attentamente stabilita dal medico che valuterà un'eventuale riduzione delle dosi sopraindicate. Anche nei soggetti debilitati o particolarmente sensibili e con particolari condizioni (soggetti con modificazioni organiche cerebrali - specie arteriosclerotiche - o con insufficienza respiratoria) è opportuno iniziare con dosi basse che successivamente possono essere aggiustate in base ai risultati ottenuti.

Se prende più DELORAZEPAM PENSA di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di DELORAZEPAM PENSA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Come per altri medicinali appartenenti alla stessa classe di DELORAZEPAM PENSA una dose eccessiva non dovrebbe presentare un rischio per la vita, a meno che non vengano assunte contemporaneamente altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale (incluso l'alcol).

Un sovradosaggio può causare una depressione del sistema nervoso centrale che può essere di vario grado. Si

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

possono manifestare sintomi quali sonnolenza, stanchezza, alterata coordinazione muscolare (atassia), disturbi della visione, annebbiamento dei sensi e della ragione (obnubilamento), confusione mentale, predisposizione al sonno continuo (letargia). Nei casi più gravi si possono verificare: sonno profondo, incoscienza, riduzione del tono muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), problemi a respirare (depressione respiratoria), raramente coma e molto raramente morte.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

Se dimentica di prendere DELORAZEPAM PENSA
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 PENSA
Non interrompa il trattamento con DELORAZEPAM PENSA improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi di astinenza**.
Infatti una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione improvvisa dell'assunzione o una rapida diminuzione della dose può essere accompagnata da sintomi di astinenza, quali: ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, mal di testa e dolore muscolare.
In casi gravi possono comparire 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, aumentata sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) e crisi epilettiche.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio persistente nell'orecchio (tinnito persistente), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità di mani e piedi (parestesia), alterazione della percezione, crampi addominali e muscolari, tremore, dolore ai muscoli (mialgia), agitazione, sensazione di un aumento del battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi (iperreflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura corporea (ipertermia).

Inoltre, all'interruzione del trattamento, può presentarsi una sindrome temporanea in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con DELORAZEPAM PENSA si ripresentano in forma aggravata. In questo caso si parla di **insonnia ed ansia da rimbalzo** (Vedere "Avvertenze e precauzioni").
Poiché il rischio di fenomeni di rimbalzo/da astinenza è più alto se si interrompe bruscamente il trattamento, il medico le farà diminuire gradualmente la dose.
Tenga comunque presente della possibilità di comparsa di questi fenomeni di rimbalzo quando sospende l'uso di questo medicinale. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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, irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (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. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati, qualora si verifichino, vengono normalmente osservati all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con il progredire della terapia, oppure riducendo la dose.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- alterata coordinazione muscolare (atassia)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- confusione, riduzione della vigilanza
- capacità emotiva ridotta
- sonnolenza, sedazione
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- debolezza muscolare
- stanchezza, riduzione della forza muscolare (astenia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- alterazioni nel desiderio sessuale

Rari (possono 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)
- sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- disinibizione, euforia, tendenza a farsi del male (ideazione suicidaria/tentativi di suicidio)
- tremori, vertigini, mal di testa (cefalea), difficoltà nell'articolazione del linguaggio (disartria), perdita di memoria, coma
- visione doppia, visione offuscata
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione)
- nausea, stitichezza
- ittero, una malattia caratterizzata dalla colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi
- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato (transaminasi epatiche, bilirubina, 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 (ipersensibilità) anche gravi (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema)
- modificazioni dell'appetito, riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- ansia, agitazione, disturbi del sonno
- convulsioni, crisi epilettiche, disturbi dell'equilibrio, dell'attenzione e della concentrazione, disorientamento
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria*, apnea), peggioramento della difficoltà a respirare durante la notte (apnea notturna) e di altri problemi ai polmoni (patologia ostruttiva polmonare, manifestazioni autonomiche)
- disturbi allo stomaco e all'intestino di vario genere
- reazioni della pelle
- dipendenza dal medicinale, insonnia ed ansia da rimbalzo, sintomi da astinenza, depressione ed amnesia (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con DELORAZEPAM PENSA")

*L'entità della depressione respiratoria dipende dal dosaggio; una depressione più severa si verifica con dosi più alte.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di superdosaggio relativo (aumento dei livelli di medicinale nel sangue) possono raramente osservarsi sintomi più rilevanti, che di solito spariscono spontaneamente in pochi giorni o per aggiustamento della dose: alterata coordinazione muscolare, difficoltà nell'articolazione del linguaggio, ritenzione urinaria, vertigini, tremori, eruzioni cutanee, alterazione del desiderio sessuale.

La comparsa di sonnolenza (sedazione) e senso di instabilità aumenta con l'età.

L'uso delle benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con DELORAZEPAM PENSA"). E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

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

5. Come conservare DELORAZEPAM PENSA
Tenere 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 "Scadenza.".
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. 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 PENSA

DELORAZEPAM PENSA 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 PENSA 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 PENSA 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 PENSA 1 mg/ml 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, glicole propilenico.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di DELORAZEPAM PENSA 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 o 30 ml di gocce orali, soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).