

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Seresta®/- forte, compresse

Viatris Pharma GmbH

Che cos'è Seresta/Seresta forte e quando si usa?

Seresta/Seresta forte contiene il principio attivo oxazepam, una sostanza appartenente al gruppo delle benzodiazepine. Le benzodiazepine possiedono proprietà ansiolitiche e calmanti.

Seresta/Seresta forte viene usato per la terapia sintomatica di stati di ansietà, eccitamento e tensione.

Tuttavia, le cause dell'ansietà e della tensione non possono essere eliminate da Seresta/Seresta forte.

Seresta/Seresta forte può essere assunto anche come preparato atto a conciliare il sonno.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Non tutti gli stati di ansietà, tensione e eccitamento o i disturbi del sonno necessitano di un trattamento medicamentoso. Spesso sono conseguenze di affezioni fisiche o mentali che possono essere eliminate tramite altre misure o il trattamento mirato delle malattie di base.

Quando non si può assumere Seresta/Seresta forte?

Non si può assumere Seresta/Seresta forte in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie, nei casi di funzione respiratoria o polmonare gravemente compromessa, in caso di breve interruzione del respiro durante il sonno (sindrome dell'apnea notturna), in caso di disturbi della coordinazione della deambulazione e dei movimenti (atassia spinale e cerebellare) nonché in presenza di una debolezza muscolare patologica (miastenia grave).

In caso di dipendenza da medicinali, alcool o droghe, Seresta/Seresta forte può essere assunto soltanto su speciale prescrizione del medico curante.

Seresta/Seresta forte non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Seresta/Seresta forte?

Informi il medico se soffre di affezioni polmonari e delle vie respiratorie, disturbi della regolazione del respiro con breve interruzione del respiro durante il sonno (cosiddetta sindrome dell'apnea notturna), gravi disturbi epatici o renali, allergie, problemi cardiocircolatori, depressione, disturbi della funzione tiroidea o altre malattie.

Sviluppo di tolleranza

Dopo l'assunzione di benzodiazepine nel corso di alcune settimane, può crearsi assuefazione correlata a una diminuzione dell'effetto (tolleranza).

Durata del trattamento

Il suo medico discuterà con lei la durata del trattamento e la progressiva riduzione del dosaggio alla conclusione della terapia. Questa procedura può ridurre o evitare dipendenza, sintomi di astinenza e la recrudescenza dei sintomi dopo la conclusione del trattamento.

Recrudescenza dell'insonnia e dell'ansietà

In caso di interruzione del trattamento può verificarsi una recrudescenza transitoria dei sintomi che originariamente avevano determinato il trattamento con Seresta/Seresta forte. Tali sintomi possono



accompagnarsi ad altre reazioni come cambiamenti dell'umore, ansietà o disturbi del sonno e agitazione.

Reazioni psichiatriche e «paradosse»

In caso di somministrazione di benzodiazepine, in particolare nei soggetti anziani e nei bambini, si possono verificare reazioni psichiatriche e cosiddette «paradosse», vale a dire che si presentano reazioni contrarie rispetto all'effetto che s'intende ottenere con il medicamento. Tra queste si annoverano agitazione, eccitabilità, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento improprio ed altri effetti comportamentali negativi. Possono rivelarsi anche depressioni preesistenti con tendenze suicide. In tali casi il trattamento con questo medicamento va interrotto.

Disturbi della memoria

L'assunzione di benzodiazepine può causare vuoti di memoria. Lo stato si presenta spesso diverse ore dopo l'assunzione e può durare parecchie ore. Ciò significa che eventualmente è possibile che compia delle azioni di cui poi non si potrà più ricordare. Il rischio aumenta con l'aumentare della dose e il contemporaneo consumo di alcool. Un sonno sufficientemente lungo e ininterrotto (7-8 ore) può ridurre questo rischio.

Abuso e dipendenza

L'assunzione di medicinali contenenti benzodiazepine può causare dipendenza.

Il rischio aumenta con la durata dell'assunzione e il dosaggio. La dipendenza può però presentarsi anche in caso di trattamenti brevi con i dosaggi consigliati. Il rischio è maggiore per determinati pazienti (ad es. in caso di dipendenza dall'alcool o da droghe o di forti disturbi della personalità).

Tra i sintomi osservati dopo la cessazione dell'assunzione di benzodiazepine rientrano mal di testa, ansietà, tensione, agitazione, depressione, insonnia, irrequietezza, stati confusionali, irritabilità, sudorazione, recrudescenza dei sintomi che hanno portato al trattamento con Seresta/Seresta forte, alterazioni dell'umore, vertigini, perdita di realtà, disturbi della personalità, ipersensibilità ai rumori, formicolio e senso di parestesia delle braccia e delle gambe, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto, disturbi della sensibilità e della percezione, movimenti involontari, nausea, vomito, diarrea, inappetenza, allucinazioni/delirio, crisi epilettiche, tremori, crampi addominali, dolori muscolari, palpitazioni cardiache, polso accelerato, attacchi di panico, vertigine rotatoria, aumentata reattività, perdita della memoria a breve termine e aumento della temperatura corporea.

Per limitare al minimo il rischio di dipendenza, voglia tener conto delle seguenti raccomandazioni:

- Assuma Seresta/Seresta forte soltanto su prescrizione medica.
- Non aumenti in nessun caso la dose prescritta dal medico.
- Informi il medico se vuole cessare l'assunzione del medicamento.
- Il medico deciderà periodicamente se il trattamento deve essere continuato.
- L'assunzione per un periodo prolungato (in genere più di 4 settimane) deve avvenire esclusivamente sotto attenta sorveglianza medica.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Come tutti i medicinali contenenti benzodiazepine, negli adolescenti di età compresa fra 12 e 18 anni Seresta/Seresta forte va prescritto solo dopo aver condotto una valutazione medica particolarmente accurata. La durata del trattamento deve essere ridotta al minimo. Seresta/Seresta forte non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Uso nei pazienti anziani

A causa dell'effetto rilassante sui muscoli, nei pazienti anziani aumenta il rischio di cadute e di conseguenti fratture ossee.

Assunzione con altri medicinali o alcool



Inoltre, deve segnalare al medico se oltre a Seresta/Seresta forte prende altri medicinali quali calmanti, sonniferi, analgesici ad azione forte, antidepressivi, antiepilettici o medicinali miorilassanti (per il rilassamento muscolare), perché gli effetti di questi farmaci potrebbero risultare reciprocamente potenziati. Informi il medico anche se prende medicinali contro l'asma (teofillina, aminofillina), poiché potrebbero diminuire l'effetto di Seresta/Seresta forte.

L'uso concomitante di Seresta/Seresta forte e oppioidi (analgesici forti, medicinali per la terapia sostitutiva per la cura delle tossicodipendenze e alcuni medicinali antitussivi) aumenta il rischio di sonnolenza, affanno, coma e può avere conseguenze fatali. Di conseguenza, l'uso concomitante deve essere possibilmente evitato.

Qualora il suo medico le prescriva Seresta/Seresta forte in combinazione con medicinali oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Potrebbe essere utile informare amici o parenti degli effetti summenzionati. Contatti il suo medico se dovessero manifestarsi improvvisamente sonnolenza o affanno.

Dato che l'alcool può potenziare l'azione di Seresta/Seresta forte, è opportuno rinunciare agli alcolici durante il trattamento con Seresta/Seresta forte.

Seresta/Seresta forte può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Dovrebbe pertanto rinunciare a condurre veicoli a motore o a utilizzare attrezzi o macchine fino a quando non sia sicuro che il medicinale non le causi sonnolenza diurna o capogiri e che la capacità di concentrazione e reattività non siano compromesse.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Seresta/Seresta forte.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Seresta/Seresta forte durante la gravidanza o l'allattamento?

La paziente deve informare il medico circa il desiderio o l'inizio di una gravidanza.

Durante la gravidanza, per principio non si deve assumere il presente medicinale, poiché sussistono indizi secondo i quali farmaci di questo genere potrebbero causare rischi per il nascituro o disturbi nel neonato.

Il farmaco passa nel latte materno. Durante l'allattamento il medicinale non deve essere utilizzato, dato che fra l'altro può rendere il lattante sonnolento e pigro nel succhiare.

Come usare Seresta/Seresta forte?

Il medico stabilisce la posologia e la durata del trattamento adatte al suo caso a seconda del tipo di sintomi da curare.

La posologia usuale per gli adulti è di una compressa di Seresta 3-4 volte al giorno.

In caso di disturbi del sonno, di solito basta 1 compressa di Seresta 30 minuti-1 ora prima di coricarsi.

In certe situazioni il medico può prescrivere una dose più elevata di Seresta o il medicinale Seresta forte a maggiore dosaggio.

Prenda le compresse senza masticarle, con mezzo bicchiere d'acqua. Le compresse non devono essere divise lungo la scanalatura decorativa.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Seresta/Seresta forte?



Con l'assunzione di Seresta/Seresta forte possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Sedazione, sonnolenza e sfinimento.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Depressione, depressione manifesta, disturbi della deambulazione e disturbi motori, confusione, capogiri, debolezza muscolare, astenia.

Queste manifestazioni compaiono soprattutto all'inizio del trattamento. In genere, proseguendo il trattamento o riducendo la dose tali effetti collaterali diminuiscono in gravità o scompaiono completamente.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Nausea e debolezza sessuale.

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

Alterazioni del quadro ematico, reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi, reazioni allergiche cutanee, eccesso dell'ormone ADH (SIADH), iponatriemia (livello di sodio troppo basso nel sangue), ideazione/tentativo di suicidio, disinibizione, euforia, disturbo dell'eccitazione sessuale, disturbi del sonno, insonnia, agitazione, irrequietezza, ansia, eccitabilità, ostilità, collera, aggressività, idee deliranti, mania, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazione del comportamento, sintomi extrapiramidali (disturbo delle sequenze automatiche di movimento e della regolazione del tono muscolare), tremori, vertigine rotatoria, disturbi del linguaggio, mal di testa, convulsioni, vuoti di memoria, coma, disturbi della vista (come visione doppia, visione offuscata), pressione arteriosa bassa, caduta della pressione arteriosa, compromissione della funzione respiratoria, difficoltà respiratorie, costipazione, disturbi della funzionalità epatica, ittero, caduta dei capelli, a causa dell'effetto rilassante sui muscoli aumenta anche il rischio di cadute e di conseguenti fratture ossee nelle persone anziane, temperatura corporea bassa, dipendenza dai medicinali.

Comunichi al medico o al farmacista se dovesse manifestare uno o più degli effetti collaterali elencati.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) al riparo dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studi medici) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Seresta/Seresta forte?

Principi attivi

Una compressa di Seresta (con scanalatura decorativa) contiene 15 mg di oxazepam.

Una compressa di Seresta forte (con scanalatura decorativa) contiene 50 mg di oxazepam.



Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

32497 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Seresta/Seresta forte? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Seresta 15 mg compresse (con scanalatura decorativa): 20 e 50.

Seresta forte 50 mg compresse (con scanalatura decorativa): 20 e 100.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 202 I]

