

Note importanti sugli oppioidi come Diaphin:

- **Dipendenza e abuso:** in seguito all'uso ripetuto di oppioidi come Diaphin possono svilupparsi assuefazione, dipendenza fisica e/o dipendenza psicologica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** in seguito all'uso di Diaphin, è possibile che la respirazione diventi pericolosamente lenta o superficiale e che la pressione sanguigna diminuisca. In tal caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso concomitante con alcolici o altri medicinali:** l'uso concomitante di Diaphin con alcolici o medicinali che possono causare sonnolenza aumenta il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi, che possono essere fatali.
- **Uso involontario:** l'uso accidentale di Diaphin, soprattutto nei bambini, può causare un'overdose fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Diaphin in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita.

Per ulteriori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Diaphin?».

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del 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.

## **Diaphin®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

*Sottoposto al controllo secondo la legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope*

**5 g i.v., preparato per iniezione**

**IR 200, compresse**

**SR 200, compresse rivestite**

### **Che cos'è il Diaphin e quando si usa?**

La sostanza attiva del Diaphin è la diacetilmorfina che è il nome chimico dell'eroina. Questa viene prodotta per trasformazione sintetica dalla morfina estratta dal lattice delle capsule del papavero (*Papaver somniferum*).

Diaphin viene prescritto come medicamento sostitutivo a pazienti con una grave dipendenza da eroina che seguono una terapia nell'ambito del trattamento basato sull'eroina.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Nell'ambito della prescrizione medica dell'eroina, può ottenere il Diaphin unicamente la persona che segue simultaneamente programmi di cura e di intervento medico e socio-terapeutico in un'istituzione specializzata per il trattamento di sostituzione all'eroina, che ha precedentemente sottoscritto un accordo terapeutico e che viene seguita da un medico titolare dell'autorizzazione eccezionale corrispondente rilasciata dall'Ufficio federale di sanità pubblica (UFSP).

### **Quando non si può assumere/usare il Diaphin?**

Nei casi seguenti la prescrizione del Diaphin è negata:

- Esclusione (arresto della terapia) in caso di non rispetto dei criteri di partecipazione definiti nel quadro della prescrizione medica di stupefacenti (consumo di stupefacenti illegali in istituzione,



diffusione o commercio del Diaphin distribuito, violenza e minacce in seno all'istituzione e non partecipazione ai programmi d'intervento).

- In caso di consumo sconsiderato manifesto di altri stupefacenti, la dose di Diaphin usuale può essere diminuita o addirittura rifiutata per motivi di cautela medica.

Nel caso di ipersensibilità al Diaphin o se soffrite di una delle affezioni seguenti, vogliate immediatamente informare il vostro medico:

Problemi respiratori, apparizioni improvvise di dolori violenti nel corpo accompagnati da vomito, paralisi intestinale, pressione cerebrale elevata, lesioni cerebrali, mal di testa e dolori addominali di origine sconosciuta, feocromocitoma (tumore specifico al rene).

Se è sotto trattamento con distinti farmaci contro la depressione o la malattia di Parkinson (chiamati inibitori del MAO) deve imperativamente segnalarlo al medico curante.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Diaphin?**

#### *Dipendenza, abuso e tossicomania*

Questo medicamento contiene l'oppioide di morfina. Può sviluppare dipendenza e/o tossicomania.

Questo medicamento contiene di morfina, una sostanza appartenente alla classe degli oppioidi. L'uso ripetuto di oppioidi può ridurre l'efficacia del medicamento (ossia l'organismo si abitua al medicamento, fenomeno definito come tolleranza). L'uso ripetuto di Diaphin può anche causare dipendenza, abuso e tossicomania, che a loro volta possono portare a un sovradosaggio potenzialmente pericoloso per la vita.

La dipendenza e la tossicomania possono darle la sensazione di non avere più il controllo sulla quantità di medicamento da utilizzare o sulla frequenza con cui deve utilizzarlo.

Il rischio di sviluppare dipendenza o tossicomania varia da persona a persona. Il rischio di sviluppare dipendenza o tossicomania da Diaphin può essere maggiore se:

- lei o una persona della sua famiglia ha già fatto un uso improprio di alcol, medicinali soggetti a prescrizione o droghe illegali, oppure ha avuto una dipendenza («tossicomania») da tali sostanze;
- fuma;
- ha avuto in passato problemi dell'umore (depressione, ansia o disturbo di personalità) o è stato in cura presso uno psichiatra per altri disturbi psichici.
- Se durante l'uso di Diaphin nota uno dei seguenti segni, ciò potrebbe indicare che ha sviluppato una dipendenza o una tossicomania:
  - deve usare questo medicamento più a lungo di quanto raccomandato dal suo medico;
  - deve assumere una dose superiore a quella raccomandata;
  - usa questo medicamento per motivi diversi da quelli per cui le è stato prescritto, ad esempio per «restare calmo» o per «riuscire a dormire»;
  - ha tentato ripetutamente senza successo di interrompere o controllare l'uso di questo medicamento;
  - se interrompe l'uso di questo medicamento, non si sente bene e si sente meglio quando lo usa nuovamente («sintomi di astinenza»).

Se nota uno di questi segni, si rivolga al suo medico per discutere il percorso terapeutico più appropriato per lei, compreso quando sia più indicato interrompere il trattamento e come interromperlo in modo sicuro.

Informi il suo medico nel caso in cui:

- assume, al di fuori del Diaphin, altre sostanze operanti sulla psiche;
- soffre di altre malattie;
- soffre di allergie o;



- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

L'uso di diamorfina può causare una compromissione della respirazione (depressione respiratoria), che, se non viene riconosciuta e trattata immediatamente, può provocare un arresto respiratorio e la morte. Il rischio è maggiore all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose.

#### *Disturbi respiratori legati al sonno*

Diaphin può causare disturbi respiratori legati al sonno, come apnea del sonno (interruzioni della respirazione durante il sonno) e ipossiemia legata al sonno (ridotto contenuto di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere interruzioni della respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di respiro, disturbi del sonno con difficoltà a mantenere il sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, si rivolga al suo medico. Il suo medico può prendere in considerazione la possibilità di ridurre la dose.

Diaphin, come altri oppioidi, può compromettere la normale produzione di ormoni nell'organismo, quali ad esempio idrocortisone, prolattina o ormoni sessuali, in particolare se ha usato Diaphin per periodi prolungati. Gli effetti di queste alterazioni ormonali possono includere nausea o vomito, perdita dell'appetito, stanchezza, debolezza, capogiri, pressione arteriosa bassa, infertilità o riduzione della libido. Inoltre, nelle donne possono verificarsi alterazioni del ciclo mestruale, mentre negli uomini possono manifestarsi impotenza o aumento del volume delle mammelle. Se nota uno di questi segni, ne parli con il suo medico.

#### *Uso involontario*

L'uso accidentale di Diaphin, soprattutto nei bambini, può causare un'overdose fatale. Diaphin deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

#### *Gravidanza*

L'uso di Diaphin in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza (sindrome di astinenza neonatale da oppioidi) che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, informi il suo medico. Sarà lui/lei a decidere sull'uso di Diaphin.

#### *Insufficienza surrenalica*

Debolezza, stanchezza, perdita di appetito, nausea, vomito o pressione bassa possono essere sintomi di una scarsa produzione di cortisolo da parte delle ghiandole surrenali, per cui è possibile che debba essere integrato con una terapia hormonale.

#### *Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina*

L'uso prolungato di oppioidi può essere associato a una diminuzione dei livelli degli ormoni sessuali e a un aumento dei livelli di prolattina. Si rivolga al suo medico se si manifestano sintomi quali diminuzione del desiderio sessuale (libido), impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

#### *Mal di pancia/inflammatione del pancreas*

Contatti il medico se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome che eventualmente si irradia alla schiena, manifesta nausea, vomito o piressia, perché potrebbero essere sintomi associati all'inflammatione del pancreas (pancreatite) e del sistema delle vie biliari.

#### *Somministrazione/uso di Diaphin con altri medicinali*

- Si rivolga al suo medico prima di utilizzare Diaphin con altri medicinali, soprattutto con i seguenti: L'uso concomitante di Diaphin e alcol o medicinali che possono dare sonnolenza (p. es. sonniferi, medicinali per il trattamento di epilessia, dolore causato da inflammatione di un nervo o stati di ansia, alcuni medicinali contro le reazioni allergiche (antistaminici) o sedativi (come le benzodiazepine), aumenta il rischio di effetti collaterali pericolosi che possono essere fatali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e si attenga rigorosamente alle sue raccomandazioni sul dosaggio.



- Gabapentin o pregabalin per il trattamento dell'epilessia o dei dolori a carico dei nervi (dolori neuropatici).
- Miorilassanti.
- Medicamenti per il trattamento della depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina [SSRI], inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina [SNRI] e antidepressivi triciclici).
- Medicamenti per il trattamento di allergie, mal di viaggio o nausea (antistaminici o antiemetici).
- Medicamenti per il trattamento della malattia di Parkinson.
- Il rischio di effetti collaterali aumenta se assume Diaphin insieme ad antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Informi il suo medico se compaiono sintomi quali: alterazioni dello stato di coscienza (p. es. agitazione, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, compromissione della coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (p. es. nausea, vomito, diarrea).
- Se consiglia cautela nei pazienti che soffrono di epilessia, di affezioni epatiche o renali, di ipotiroidismo (attività ridotta della tiroide), di respirazione limitata, d'ipotensione, di bradicardia, di malattie convulsive, d'aumento del volume della prostata e di diabete.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Durante la prima mezz'ora dopo l'iniezione, deve inoltre astenersi dal manovrare macchinari.

### ***Si può assumere/usare il Diaphin durante la gravidanza o l'allattamento?***

L'uso prolungato di Diaphin in gravidanza può causare nel neonato sintomi da astinenza (sindrome di astinenza neonatale da oppioidi) che, se non vengono riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. I sintomi si manifestano tramite pianto, tremore, tono muscolare elevato, febbre e respirazione rapida e superficiale. Questi neonati presentano spesso un peso inferiore alla norma. La sindrome di astinenza può essere trattata e, secondo le conoscenze attuali, non comporta sequele.

La morfina, un metabolita dell'eroina, è secreta col latte materno. È formalmente sconsigliato d'allattare durante un trattamento di sostituzione all'eroina.

Se è incinta o desidera iniziare una gravidanza, informi il suo medico. Sarà lui/lei a decidere sull'uso di Diaphin.

### ***Come usare il Diaphin?***

Prima di iniziare il trattamento con Diaphin e regolarmente durante il trattamento, il suo medico discuterà con lei cosa può aspettarsi dall'uso di Diaphin, quando e per quanto tempo dovrà usarlo, quando dovrà contattare il suo medico e quando dovrà interrompere l'uso.

Diaphin può essere prescritta solo nell'ambito delle istituzioni specializzate nel trattamento di sostituzione all'eroina. Il medico trattante fissa la vostra dose. Diaphin soluzione per iniezione è esclusivamente riservata all'iniezione intravenosa. La soluzione non deve essere iniettata nel muscolo, visto il possibile manifestarsi di indurimenti e ematomi locali.

Soltanto soluzioni chiare senza particelle visibili possono essere utilizzate.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico.

Diaphin SR Compresa rivestita con liberazione ritardata dell' principio attivo, deve essere deglutita intera. Se presa durante un pasto, rallenta il raggiungimento dell'effetto massimo.

### ***Se ha usato più Diaphin di quanto avrebbe dovuto***

Una posologia eccessiva di Diaphin può causare una malattia cerebrale (nota come leucoencefalopatia tossica).

### ***Quali effetti collaterali può avere il Diaphin?***



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

Dipendenza da medicinali, problemi respiratori (depressione respiratoria), interruzioni della respirazione durante il sonno (apnea notturna), sintomi associati a infiammazione del pancreas (pancreatite) e del sistema delle vie biliari, come un forte dolore nella parte superiore dell'addome che può irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o piressia.

Il maggior rischio dovuto a un'intossicazione da Diaphin è la paralisi del centro respiratorio, il che costituisce un pericolo di morte. Questo rischio aumenta con la dose. Rischi più rari sono legati a delle dilatazioni vascolari accompagnate dall'abbassamento della pressione arteriale, vertigine, prurito, mal di testa e arrossamento cutaneo. Sul piano psichico e ad alti dosaggi, è possibile una sonnolenza che può evolvere in uno stato confusionale che tocca la vigilanza e la concentrazione. In casi rari, il Diaphin può provocare crisi epilettiche.

In seguito ad uso prolungato possono subentrare problemi digestivi (stitichezza, nausea, vomito), modificazione del ciclo mestruale, disordini sessuali, aumento della glicemia e problemi urinari.

Perfino il rischio di malattie infettive può intensificarsi.

Disturbi del sonno sono ugualmente possibili.

L'apparizione della dipendenza fisica e psichica si manifesta tramite sintomi di astinenza (agitazione interiore persistenti per ore e fino a giorni, dolori cronici e disturbi nervosi) in caso di interruzione della presa di eroina.

I segni di un'intossicazione o di una overdose da Diaphin include pupille strette, depressione respiratoria, abbassamento della pressione arteriale, choc, disturbi della coscienza, temperatura corporea bassa. In caso di overdose o d'una intossicazione supposta, l'assistenza di un medico è indispensabile.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

La conservazione adeguata del Diaphin e la preparazione delle dosi individuali spetta al personale specializzato dell'istituzione.

Il suo medico che è in possesso di una documentazione professionale dettagliata, può darle ulteriori informazioni.

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

### ***Indicazioni per lo smaltimento***

Non getti i medicinali nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari provenienti dalle economie domestiche possono essere consegnati alle farmacie o ai punti di raccolta. Queste misure contribuiscono alla protezione dell'ambiente.

### ***Cosa contiene il Diaphin?***

#### ***Principio attivo***

Diaphin 5 g i.v. preparato per iniezione:

Cloridrato di diacetilmorfina monoidrato sotto forma di polvere liofilizzata, da dissolversi in acqua sterile prima dell'uso. La soluzione per iniezione contiene 100 mg di cloridrato di diacetilmorfina monoidrato (corrispondenti a 87 mg di diacetilmorfina) per ml.

Diaphin IR 200 compressa, Diaphin SR 200 compressa rivestita:

1 compressa /compressa rivestita contiene 200 mg di cloridrato di diacetilmorfina come cloridrato di diacetilmorfina monoidrato (corrispondenti a 182 mg di diacetilmorfina).

#### ***Sostanze ausiliarie***

Diaphin 5 g i.v. preparato per iniezione:

Nessuna.



Diaphin IR 200:

Cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Diaphin SR 200:

Nucleo della compressa: Ammonio metacrilato copolimero (tipo B), olio di ricino idrogenato, carbomero 971P, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento: Dimeticone, silice colloidale idrata, macrogol 4000, ipromellosa, cellulosa microcristallina, ferro ossido (E172), ammonio metacrilato copolimero (tipo A).

### ***Numero dell'omologazione***

Diaphin 5 g i.v. preparato per iniezione

55561 (Swissmedic)

Diaphin IR 200 compressa

57724 (Swissmedic)

Diaphin SR200 compressa rivestita

57720 (Swissmedic)

### ***Dove è ottenibile Diaphin? Quali confezioni sono disponibili?***

Diaphin può essere solamente somministrato in istituti specializzati autorizzati dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) .

### ***Titolare dell' omologazione***

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

