

Informazione per i pazienti

Leggere attentamente questo foglio prima di assumere o utilizzare questo medicamento. Questo medicamento è stato prescritto a Lei personalmente, non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Valium®

Atnahs Pharma Switzerland AG

Che cos'è Valium e quando si usa?

Valium appartiene alla classe di farmaci chiamati benzodiazepine. Il principio attivo di Valium è dotato di proprietà ansiolitiche, sedative, anticonvulsivanti, calmanti e miorilassanti.

Il Suo medico Le ha prescritto Valium per curare gli stati d'ansia e di tensione che possono derivare da una malattia psichica o essere espressione di un periodo transitorio di sovraffaticamento e che generalmente si manifestano con ipereccitabilità, nervosismo, sensazioni di ansia e di angoscia, senso di oppressione e scoramento; a questi si possono inoltre associare sintomi somatici, come palpitazioni, sudorazione, disturbi del sonno, tremore.

Valium può essere assunto soltanto se prescritto dal medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Valium da solo non può risolvere la causa dell'ansia e della tensione.

Valium può essere impiegato come terapia concomitante per alleviare gli spasmi muscolari, causati ad esempio da traumi o processi infiammatori.

Quando non si può assumere Valium?

Non assumere Valium se si sa di essere ipersensibili a causa di un precedente trattamento con questa o altre benzodiazepine.

Nel caso in cui soffra di gravi disturbi respiratori, di risvegli notturni dovuti a delle pause nella respirazione (sindrome da apnea del sonno), di malattie epatiche o debolezza muscolare patologica (cosiddetta «miastenia grave») o nel caso in cui sia dipendente da un calmante, compreso l'alcool, non deve assumere Valium.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Valium?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre veicoli e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Soprattutto all'inizio della terapia, o se le dosi di Valium sono troppo elevate, è possibile avvertire una sensazione di spossatezza, sonnolenza o un'andatura instabile dovuta alla debolezza muscolare. Ciò diminuisce la capacità di reazione, pertanto si raccomanda di evitare di condurre veicoli o a utilizzare macchine pericolose. A seconda della dose assunta alla sera e della sensibilità individuale, è possibile che la capacità di reazione sia ridotta anche il giorno seguente. Se avverte uno di questi effetti informi il Suo medico.

L'effetto di Valium viene potenziato dall'assunzione concomitante di bevande alcoliche; durante la terapia è quindi opportuno evitare l'alcol.

L'associazione di Valium con altri farmaci che agiscono sul cervello (ad es. ansiolitici, sonniferi, antidepressivi, antidolorifici vari, antiepilettici o miorilassanti), nonché con determinati farmaci antiulcera, antitubercolosi, antimicotici, antiasmatici o per la disassuefazione dall'alcol, può dare interazioni. Perciò può assumere questi farmaci insieme a Valium soltanto con il consenso del Suo medico. Avvisi il Suo medico se soffre di una malattia cardiaca o ha difficoltà a respirare.

Informi il Suo medico o il Suo farmacista, nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Tolleranza

Dopo l'assunzione ripetuta e prolungata di Valium, l'efficacia dei medicinali della stessa classe di sostanze può diminuire.

Rischio di dipendenza

L'assunzione di Valium, come di tutti i prodotti medicinali a base di benzodiazepine, può sviluppare una dipendenza, soprattutto quando il medicamento viene assunto ininterrottamente e per un lungo periodo di tempo (in alcuni casi già dopo alcune settimane) e può provocare sintomi di astinenza dopo una brusca interruzione. Possono manifestarsi irrequietezza, ansia, insonnia, mancanza di concentrazione, mal di testa e sudorazione. Questi sintomi scompaiono generalmente nel giro di 2 - 3 settimane.

Per ridurre al minimo il rischio di sviluppare una dipendenza, attenersi alle seguenti raccomandazioni:

- Assuma Valium soltanto su prescrizione del Suo medico. Non aumenti in nessun caso la dose prescritta.
- Informi il Suo medico se intende interrompere il trattamento.
- Il Suo medico deciderà periodicamente se dovrà proseguire la terapia.
- La somministrazione per un lungo periodo di tempo (generalmente più di quattro settimane) deve avvenire soltanto sotto attento controllo medico.

Sostanze ausiliarie

Se soffre di una nota intolleranza allo zucchero, assuma Valium solo dopo aver consultato il Suo medico.

Si può assumere Valium durante la gravidanza o l'allattamento?

Valium non deve essere assunto durante la gravidanza. In caso di sospetta gravidanza, le pazienti dovranno informare immediatamente il loro medico curante. Il medico deciderà se interrompere o proseguire la terapia.

Poiché Valium e i suoi metaboliti sono escreti nel latte materno, si raccomanda alle madri di non allattare al seno. Se la terapia con Valium è necessaria, occorre interrompere l'allattamento.

Come usare Valium?

Valium deve essere assunto secondo le prescrizioni del medico.

Indicazioni posologiche

Sarà il Suo medico a stabilire la dose di Valium indicata nel Suo caso e la durata della terapia.

La posologia abituale per adulti è di una compressa da 5 o 10 mg, una o due volte al giorno.

Bambini e anziani richiedono dosi inferiori.

Per facilitarne il dosaggio, le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Se il dosaggio da prescrivere richiede il dimezzamento delle compresse, ciò deve essere fatto utilizzando un tagliacompressa disponibile in commercio.

Si attenga alle prescrizioni del Suo medico; non modifichi di Sua iniziativa la posologia e non sospenda la terapia senza avere consultato prima il Suo medico. Soprattutto se ha assunto Valium per più di tre mesi a dosi elevate (15 mg al giorno o più), la terapia non deve essere interrotta bruscamente ma gradualmente, diminuendo di volta in volta la dose.

Non modifichi di Sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo blanda o troppo forte ne parli con il Suo medico o con il suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Valium?

La somministrazione di Valium può dare i seguenti effetti collaterali:

Alcuni giorni dopo avere sospeso l'assunzione di Valium, in particolare dopo un trattamento prolungato, si può assistere ad una ricomparsa *transitoria* dei sintomi della malattia originaria. Nella maggior parte dei casi si tratta di una reazione naturale di adattamento del Suo organismo, che scompare rapidamente anche senza l'impiego del medicamento. Perciò non deve riprendere il trattamento con Valium o un prodotto analogo, senza prima consultare il medico.

È sempre possibile iniziare una nuova terapia in un secondo momento su indicazione del medico.

In particolare all'inizio della terapia, o se si assumono dosi elevate, possono insorgere sonnolenza, spossatezza, riduzione del tempo di reazione, debolezza muscolare con conseguente insicurezza nel camminare (aumento del rischio di cadute).

Inoltre sono stati osservati i seguenti effetti collaterali: stati confusionali, disturbi dell'umore, disturbi di coordinazione, disturbi dell'eloquio, offuscamento della coscienza, riduzione dell'attenzione, disturbi cardiocircolatori, ittero, diarrea, stitichezza, depressione, disturbi della vista (visione doppia), difetti nella pronuncia delle parole, cefalea, ipotensione arteriosa, disturbi vescicali, cambiamenti del desiderio sessuale, dolori al basso ventre, nausea, secchezza della bocca o aumento della salivazione, eruzione cutanea, tremori, vertigini, disturbi della memoria. Possono anche verificarsi reazioni paradosse, come irrequietezza, inquietudine, stati d'ansia, incubi, sogni anomali, allucinazioni, iperattività, irritabilità, disorientamento, rabbia, aggressività, nervosismo, ostilità, vaneggiamento, comportamento inadeguato. Se dovessero presentarsi queste manifestazioni, si consiglia di consultare il Suo medico.

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 deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Al termine della terapia o alla scadenza, i medicinali non utilizzati devono essere restituiti nella confezione originale al punto di distribuzione (medico o farmacista) per il corretto smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di informazioni professionali dettagliate, potranno fornirle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Valium?

Valium è disponibile sotto forma di compressa gialle da 5 mg con linea di frattura su un lato e l'incisione «5 V» sull'altro lato e compresse azzurre da 10 mg di diazepam (principio attivo) con linea di frattura su un lato e l'incisione «10 V» sull'altro lato.

Principi attivi

5 / 10 mg di diazepam

Sostanze ausiliarie

Valium compresse 5 mg: lattosio monoidrato, amido di mais, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

Valium compresse 10 mg: lattosio monoidrato, amido di mais, indigotina (E132), magnesio stearato.



Numero dell'omologazione

28'840 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Valium? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse (con linea di frattura, divisibili) da 5 mg: 25 e 100.

Compresse (con linea di frattura, divisibili) da 10 mg: 25 e 100.

Titolare dell'omologazione

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

