

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Clorazepate Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Clorazepate Zentiva e quando si usa?

Clorazepate Zentiva è un medicamento appartenente alla classe delle «benzodiazepine». Ha un'azione tranquillante sul sistema nervoso ed attenua gli stati d'ansia causati da disturbi psichici o fisici. Tuttavia, non è in grado di eliminare le cause dell'ansia.

Il medico le prescrive Clorazepate Zentiva nei casi d'ansia e di tensione, che possono comparire singolarmente o associate ad altri sintomi fisici o psichici.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante la cura con Clorazepate Zentiva cerchi di riconoscere ed eliminare le cause dell'ansia e/o dell'insonnia in modo che dopo un certo periodo di tempo, con il consenso del medico, possa interrompere l'assunzione.

Il suo medico può senz'altro ritenere opportuna una ripetizione della cura in un secondo tempo.

Quando non si può assumere Clorazepate Zentiva?

Quando i pazienti soffrono di gravi disturbi respiratori.

I bambini al di sotto dei 9 anni, come pure i pazienti con ipersensibilità nota nei confronti delle benzodiazepine o agli altri costituenti non dovrebbero assumere Clorazepate Zentiva.

Le persone che soffrono di atrofia muscolare in fase avanzata (miastenia grave) non dovrebbero far uso di Clorazepate Zentiva.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Clorazepate Zentiva?

Disturbi psichici di grave entità non possono essere curati unicamente con Clorazepate Zentiva.

Deve assolutamente informare il medico se constata che, durante il sonno, compaiono interruzioni momentanee della respirazione (cosiddetta sindrome da apnea del sonno). L'uso di Clorazepate Zentiva può, come tutti i preparati contenenti benzodiazepine, condurre a reazioni psichiatriche e paradosse, quali: agitazione incessante, irritabilità, aggressività, delusioni, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri effetti comportamentali negativi.

Il trattamento deve essere interrotto al manifestarsi di questi sintomi. Tali reazioni si verificano più facilmente nei bambini e nelle persone anziane.

Si sconsiglia di utilizzare unicamente le benzodiazepine nei pazienti depressi o che presentano la componente ansiosa della depressione.

Pericolo di dipendenza

L'assunzione di Clorazepate Zentiva può, come tutti i preparati contenenti benzodiazepine, condurre a uno stato di dipendenza. Questo stato di dipendenza si manifesta soprattutto nel caso di una somministrazione ininterrotta per un tempo prolungato (in alcuni casi già dopo qualche settimana); se l'assunzione del medicamento viene interrotta bruscamente provoca i sintomi dell'astinenza: agitazione, ansia, insonnia, difficoltà di concentrazione, mal di testa, sudorazione. Tali sintomi scompaiono, di norma, dopo due - tre settimane.



Per ridurre al minimo il rischio di sviluppare una dipendenza, le consigliamo di rispettare le seguenti indicazioni:

- assuma Clorazepate Zentiva soltanto dietro prescrizione medica
- non aumenti in nessun caso la dose prescritta dal medico
- informi il suo medico se vuole interrompere l'assunzione del medicamento
- il suo medico esaminerà periodicamente se è necessario continuare il trattamento
- la somministrazione per un periodo di tempo prolungato (di norma più di quattro settimane) è possibile solo sotto stretta sorveglianza medica

Tranquillanti, sonniferi, analgesici potenti e altri medicinali con azione calmante sul cervello e sul sistema nervoso, come pure i farmaci che rilassano i muscoli, possono aumentare o viceversa ridurre l'azione di Clorazepate Zentiva.

L'assunzione di benzodiazepine e di altri sedativi, tra cui Clorazepate Zentiva, può aumentare il rischio suicidario indipendentemente dalla presenza di una condizione depressiva.

Le persone anziane sono più soggette agli effetti indesiderati, quali sonnolenza, stordimento, debolezza muscolare, che possono favorire le cadute con conseguenze gravi in questa popolazione. In tal caso, si raccomanda una diminuzione della dose.

Deve essere evitato l'utilizzo concomitante di benzodiazepine e sodio oxibato perché può aumentare il rischio di depressione respiratoria.

L'assunzione simultanea di Clorazepate Zentiva e di oppioidi può causare sedazione, distress respiratorio, fino al coma o al decesso. È dunque importante identificare ogni segno e sintomo di distress respiratorio e di sedazione e, in un caso del genere, consultare immediatamente il medico.

Le compresse di Clorazepate Zentiva rivestite con film contengono lattosio.

Se il suo medico l'ha informata che soffre di un'intolleranza ad alcuni tipi di zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicamento.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Dato che questo effetto è potenziato dall'alcol, durante la terapia con Clorazepate Zentiva eviti di consumare bevande alcoliche.

Informi il suo medico o il suo farmacista se:

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

Si può assumere Clorazepate Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o c'è la possibilità di una gravidanza.

Per principio Clorazepate Zentiva non deve essere somministrato durante la gravidanza, a meno che il suo medico consideri questa terapia assolutamente indispensabile. Esistono indizi che fanno ritenere che medicinali di questo tipo potrebbero comportare dei rischi per il feto. La somministrazione del farmaco durante il parto può provocare dei disturbi al neonato.

Clorazepate Zentiva passa nel latte materno e può agire sul bambino causandogli sonnolenza e pigrizia nel poppare. Di conseguenza occorre rinunciare all'assunzione di Clorazepate Zentiva durante l'allattamento.

Come usare Clorazepate Zentiva?

La posologia normale per adulti varia tra 5 e 30 mg al giorno. Il medico può prescrivere, se necessario, una dose maggiore o minore (in modo particolare nei bambini e nelle persone anziane).

Prenda il numero prescritto di capsule rigide, Tabs o compresse rivestite con film secondo prescrizione, suddivise in più dosi al giorno oppure come dose unica alla sera tra le ore 18.00 e le ore 20.00, con un



bicchiere d'acqua senza masticarle.

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

Informazioni sulla divisibilità delle compresse rivestite con film:

Clorazepate Zentiva compresse da 20 mg hanno 3 linee di frattura e possono essere divise in quarti per aggiustare la dose. Se il dosaggio prescritto richiede la divisione delle compresse, questa deve essere effettuata mediante divisione utilizzando un divisore per compresse disponibile in commercio.

Clorazepate Zentiva 50 mg ha una linea di frattura e può essere divisa per l'aggiustamento del dosaggio. Se il dosaggio da prescrivere richiede il dimezzamento delle compresse, ciò deve essere fatto dividendole utilizzando un taglia-compresse disponibile in commercio.

Quali effetti collaterali può avere Clorazepate Zentiva?

L'assunzione di Clorazepate Zentiva può provocare i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di un utilizzatore su 10)

sonnolenza (soprattutto nelle persone anziane)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

rallentamento delle funzioni cognitive, affaticamento, vertigini

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

reazione allergica e di ipersensibilità al medicamento, irritabilità, stato di agitazione, incubi. In presenza di tali sintomi consulti immediatamente il suo medico.

Casi isolati

allucinazioni, debolezza muscolare, andatura incerta, cadute, disturbi della concentrazione e della memoria, disturbi del linguaggio, diminuzione della pressione arteriosa, rallentamento del ritmo cardiaco e disturbi della respirazione

L'assunzione di Clorazepate Zentiva, soprattutto se a dosi elevate, può determinare una farmacodipendenza e, in caso di brusca interruzione della terapia, causare sintomi di astinenza (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Clorazepate Zentiva?»).

Sono stati riferiti anche effetti collaterali comuni a tutti i preparati contenenti benzodiazepine: insensibilità emotiva, vigilanza ridotta, mal di testa, disturbi della coordinazione, diplopia, disturbi gastrointestinali, disturbi della libido, effetti amnestici che possono essere associati a un comportamento inappropriato.

Reazioni psichiatriche e paradosse: agitazione incessante, irritabilità, aggressività, illusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri effetti comportamentali negativi.

Una depressione preesistente al trattamento può manifestarsi durante la cura con benzodiazepine.

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?

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

Se è in possesso di confezioni scadute, le restituisca al suo farmacista.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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



Cosa contiene Clorazepate Zentiva?

Le Tabs possono essere divise, grazie alle 3 infossature, in 4 porzioni contenenti ognuna 5 mg di principio attivo.

Grazie all'infossatura le compresse possono essere divise in due porzioni da 25 mg.

Principi attivi

Il principio attivo di Clorazepate Zentiva è il clorazepato dipotassico.

1 capsula rigida Clorazepate Zentiva 5 contiene 5 mg di clorazepato dipotassico

1 capsula rigida Clorazepate Zentiva 10 contiene 10 mg di clorazepato dipotassico.

1 capsula rigida Clorazepate Zentiva 20 contiene 20 mg di clorazepato dipotassico.

1 Tabs contiene 20 mg di clorazepato dipotassico.

1 compressa rivestita con film contiene 50 mg di clorazepato dipotassico

Sostanze ausiliarie

Capsule rigide:

- Clorazepate Zentiva 5 mg; kalii carbonas, talcum, eritrosina (E127), titanii dioxidum (E171), gelatina.
- Clorazepate Zentiva 10 mg: kalii carbonas, talcum, eritrosina (E127), titanii dioxidum (E171), gelatina.
- Clorazepate Zentiva 20 mg: kalii carbonas, talcum, indigotina (E132), titanii dioxidum (E171), gelatina.

Compresse rivestite con film:

- Clorazepate Zentiva Tabs 20 mg: indigotina (E132), lactosum, magnesii stearas, talcum, kalii carbonas, polacrilinum kalicum, ricini oleum hydrogenatum, cellulosum microcristallinum, copolymerum methacrylatis butylati basicum, diethylis phtalas, titanii dioxidum (E171).
- Clorazepate Zentiva 50 mg: eritrosina (E127), lactosum, magnesii stearas, talcum, kalii carbonas, kalii chloridum, magnesii oxidum leve, polacrilinum kalicum, ricini oleum hydrogenatum, copolymerum methacrylatis, butylati basicum, diethylis phtalas, titanii dioxidum (E171).

Numero dell'omologazione

62237, 62236, 62235 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Clorazepate Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Capsule rigide da 5, 10 e 20 mg: confezioni da 20 e 50 capsule rigide.

Compresse, compresse con film divisibili (con 3 infossature) da 20 mg: confezioni da 20 e 50 compresse.

Compresse rivestite con film (divisibili) da 50 mg: confezione da 30 compresse.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

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

