

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
NOAN 500 mg/100 ml gocce orali, soluzione
Diazepam

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

1. Cos'è NOAN e a cosa serve

NOAN contiene il principio attivo diazepam che appartiene al gruppo dei medicinali derivati delle benzodiazepine. Le benzodiazepine sono medicinali usati per alleviare gli stati di ansia gravi),

NOAN è indicato per trattare:

- **ansia, tensione**, ed altri disturbi associati all'ansia (manifestazioni somatiche cioè disturbi a livello di alcuni organi del corpo) o psichiatriche associate con sindrome ansiosa.

- disturbi che rendono difficile o impossibile prendere sonno o dormire (**insonnia**)

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NOAN

Il trattamento con benzodiazepine deve essere eseguito sotto diretto controllo medico

Non prenda Noan

-Se è allergico al diazepam, a medicinali simili a Noan (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se ha gravi problemi al fegato (**grave insufficienza epatica**) in quanto possono precipitare problemi cerebrali possibilmente nascosti o già presenti a causa della malattia del fegato.

-Se soffre di una malattia dei muscoli che può causare debolezza e portare a paralisi (miastenia grave).

-Se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria)

-Se durante il sonno la sua respirazione si interrompe una o più volte oppure rallenta (sindrome da apnea notturna).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere NOAN

- Se soffre di depressione o ansia associata alla depressione.
- Se in passato ha abusato di alcool o droghe.
- Se è anziano. Il medico potrebbe ridurle la dose (vedere paragrafo 3).
- Se è debilitato. Il medico potrebbe ridurle la dose (vedere paragrafo 3).
- Se ha problemi al cuore e ai polmoni (insufficienza cardiorespiratoria).
- Se soffre di problemi al fegato o ai reni Il medico potrebbe ridurle la dose (vedere paragrafo 3).

Questo medicinale non è indicato se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica grave, acuta o cronica, vedere il paragrafo "Non usi NOAN");

Questo medicinale non è consigliato come trattamento di prima scelta di malattie della mente (malattie psicotiche).

Disturbi di memoria (amnesia)

Se usa Noan potrebbe manifestare amnesia anterograda (perdita di memoria) Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'assunzione del farmaco. Pertanto, per ridurre il rischio, deve assicurarsi che possa avere un periodo sufficiente di un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi (disturbo psichiatrico, espressione di una severa alterazione dell'equilibrio psichico dell'individuo), alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire contatti il medico che valuterà se l'uso del medicinale debba essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

Tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). Se, dopo alcune settimane di trattamento con questo medicinale, le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio si rivolga al medico.

Dipendenza

L'uso di Noan può condurre allo sviluppo di dipendenza (fisica e psichica) ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento ed è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcool. Se dovesse sviluppare una dipendenza **deve evitare di interrompere il trattamento bruscamente** perché potrebbero insorgere i seguenti sintomi da **astinenza** (vedi anche paragrafo: **Se interrompe il trattamento con Noan**)

Astinenza

Quando interrompe l'assunzione di NOAN può manifestare sintomi di astinenza o rimbalzo: mal di testa, dolori muscolari, ansia grave, tensione, cambiamenti d'umore, disturbi del sonno, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi di astinenza possono comparire anche derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche (alterazioni neurologiche che causano movimenti improvvisi e incontrollabili). Per minimizzare tali sintomi si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio, seguendo le istruzioni del medico.

Bambini

Noan non dovrebbe essere dato ai **bambini** senza una attenta valutazione di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Noan

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere **qualsiasi altro medicinale**. Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale (**farmaci deprimenti del SNC**) quali ad esempio:

- antipsicotici, medicinali per trattare i disturbi della mente
- ansiolitici/sedativi, medicinali per trattare l'ansia e per rilassare
- antidepressivi, medicinali per trattare la depressione
- ipnotici, medicinali per favorire il sonno
- antiepilettici, medicinali per trattare l'epilessia (una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza)
- forti antidolorifici (analgesici narcotici), medicinali per trattare il dolore
- anestetici, medicinali usati durante gli interventi chirurgici per farla addormentare
- antistaminici sedativi, medicinali per trattare le allergie che possono causare sonnolenza

L'uso concomitante di NOAN e di **farmaci deprimenti del SNC** (sistema nervoso centrale) deve essere evitato poiché potrebbe aumentare gli effetti clinici di NOAN. L'effetto depressivo centrale, cioè la riduzione delle attività cerebrali, può essere accresciuto e può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Nel caso degli **analgesici narcotici** può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

L'associazione con **altri psicofarmaci** richiede particolare cautela e vigilanza e va eseguita solo dietro prescrizione medica ad evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

L'uso concomitante di Noan e gli **oppioidi** (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive Noan insieme a degli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua scrupolosamente le raccomandazioni sulla dose fornita dal suo medico. Può essere utile informare parenti e amici di prestare attenzione ai segni e ai sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico nel caso si presentino tali sintomi.

Noan con cibi, bevande e alcool

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli o 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 usare questo medicinale.

Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, questa deve mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale.

Gravidanza

Non prenda Noan nel primo trimestre di gravidanza. Se, per gravi motivi medici, il medico ritiene che lei debba assumere NOAN durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia (bassa temperatura corporea), ipotonia (diminuzione del tono muscolare) e moderata depressione respiratoria (difficoltà nella respirazione), dovuti all'azione farmacologica del medicinale. Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

Allattamento

Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, **non prenda Noan se sta allattando al seno.** Se deve prendere questo medicinale è opportuno interrompere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di NOAN può influire significativamente sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può alterare le sue capacità motorie e causare sintomi quali: sonnolenza, perdita di memoria (amnesia), alterazione della concentrazione e stanchezza (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Se non ha dormito abbastanza, la probabilità che la vigilanza (capacità di percepire gli stimoli esterni) sia alterata può essere aumentata (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e NOAN"). Se questo dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o usare macchinari.

NOAN 500 mg/100 ml gocce orali, soluzione contiene alcool etilico, glicerolo propilene glicole e un colorante

Questo medicinale contiene 100,8 mg di etanolo (alcol), per millilitro (25 gocce corrispondente alla dose di 5 mg di diazepam), equivalenti a 2,53 ml di birra, 1,07 ml di vino. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia (vedere paragrafi "Bambini", "Altri medicinali e Noan" e "Gravidanza e allattamento").

Questo medicinale contiene 618,6 mg di propilene glicole per millilitro (25 gocce corrispondente alla dose di 5 mg di diazepam). Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcol (vedere paragrafo "Bambini").

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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 (vedere paragrafo "AVVERTENZE E PRECAUZIONI").

Questo medicinale contiene un colorante, detto E110, che può causare reazioni allergiche

3. Come prendere NOAN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Continui a prendere questo medicinale fino a che il medico le dirà di farlo.

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con NOAN" e il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Non sostituisca improvvisamente NOAN (che ha una durata d'azione lunga) con un altro medicinale simile (con una durata d'azione breve) senza averlo prima concordato con il medico (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con NOAN").

Il trattamento dovrebbe essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non dovrebbe essere superata. Il medico valuterà le sue condizioni di salute regolarmente all'inizio del trattamento per decidere la dose e la frequenza dell'assunzione.

Una goccia contiene 0,20 mg di diazepam; 25 gocce = 5 mg.

Le dosi medie consigliate sono:

Adulti: 25 gocce (pari a 5 mg di diazepam), 1-3 volte al giorno.

Per il trattamento ambulatoriale di persone che svolgono attività lavorativa si consiglia di far assumere un dosaggio maggiore, ad esempio 5 mg, alla sera e dosaggi inferiori durante il giorno, ad esempio 2-2,5 mg.

Uso nei Bambini:

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini senza valutazione attenta e soltanto nei casi di assoluta necessità. La dose e la durata di trattamento verranno stabiliti dal medico in base all'indicazione, al peso e l'età del bambino.

Bambini di età da 6 mesi fino a 3 anni: 5-30 gocce (pari a 1-6 mg di diazepam), al giorno;

Bambini di età dai 4 ai 14 anni: 20-60 gocce (pari a 4-12 mg di diazepam), al giorno.

Le gocce possono essere diluite in acqua o altra bevanda.

Modo di impiego del flacone contagocce:

Per erogare la dose corretta di farmaco è necessario tenere il flacone in posizione verticale con l'apertura rivolta verso il basso.

Se il liquido non scende, è bene agitare il flacone o capovolgerlo più volte e ripetere l'operazione di erogazione come sopra indicato.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dell'ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa dovrebbe essere **la più breve possibile**, ma non dovrebbe superare 8-12 settimane compreso un periodo di sospensione graduale.

Il trattamento dell'insonnia dovrebbe essere **il più breve possibile**. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

La dose, la durata e l'eventuale estensione della terapia verrà decisa dal medico dopo aver valutato attentamente le sue condizioni di salute. In caso di trattamento prolungato il medico procederà a controlli del sangue e della funzione dei reni e del fegato.

Uso negli anziani e nei pazienti debilitati

La dose raccomandata per gli anziani e per i pazienti con problemi al fegato o ai reni deve essere attentamente stabilita dal medico che valuterà la riduzione dei dosaggi sopraindicati.

La dose raccomandata per i pazienti con problemi al cuore e ai polmoni, e quelli che presentano modificazioni organiche al cervello deve essere attentamente stabilita dal medico.

Se prende più NOAN di quanto deve:

Se lei (o qualcun altro) ha usato una dose eccessiva di NOAN o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, si contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente. Una dose eccessiva può presentare rischio per la vita in particolare se assume altre sostanze che agiscono in maniera che deprime il sistema nervoso centrale (incluso l'alcool).

Se usa dosi eccessive di NOAN potrebbe manifestare i seguenti sintomi:

- perdita di lucidità,
- confusione mentale,
- sonno profondo e continuo,
- progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficile i movimenti (atassia),
- diminuzione del tono muscolare (ipotonia),
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- diminuzione delle attività dei polmoni (depressione respiratoria),
- perdita di coscienza prolungata (coma),
- morte.

Trattamento

Entro un'ora dall'assunzione dovrebbe essere provocato il vomito, se è cosciente. Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche. Se siete privi di conoscenza, potrebbe sottoporla ad una lavanda gastrica (svuotamento dello stomaco provocato da medicinali) o alla somministrazione di antidoti specifici.

Se dimentica di prendere NOAN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con NOAN

Non interrompa il trattamento con NOAN senza aver prima consultato il medico perché potrebbero manifestarsi **sintomi di astinenza** (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni") Se deciderà di sospendere il trattamento con NOAN il medico ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente per evitare che i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire più intensi di prima (ansia e insonnia di rimbalzo)

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. NOAN gocce è in genere ben tollerato.

Informi **immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi** anche gravi come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, sensazione di vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni), disturbo psichiatrico, espressione di una severa alterazione dell'equilibrio psichico dell'individuo (psicosi), comportamento anomalo. Queste reazioni sono più probabili nei bambini e negli anziani. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati che si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni quali:

- sonnolenza, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione,
- affaticamento, debolezza muscolare
- mal di testa, capogiri,
- visione doppia

Altri effetti indesiderati

- disturbi gastrointestinali allo stomaco e all'intestino,
- cambiamenti del desiderio sessuale
- reazioni a carico della cute

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda (perdita di memoria che non compromette i ricordi passati, ma limita enormemente la capacità dell'individuo di memorizzare informazioni nuove). Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'assunzione del farmaco. Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Durante l'uso di benzodiazepine può essere mascherato uno stato depressivo preesistente.

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Può verificarsi dipendenza psichica.

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. 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 NOAN

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento

Conservi questo medicinale a temperatura non superiore a 25°C.

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 NOAN

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: diazepam 500,0 mg.

Eccipienti: acqua depurata, alcool etilico 96°, ammonio glicirrinato soluzione glicolpropilenica 10%, colorante E 110, glicerina, glicole propilenico, sodio saccharinato.

Descrizione dell'aspetto di NOAN e contenuto della confezione:

NOAN gocce si presenta soluzione di colore arancio contenuta in un flacone 20 ml

Flacone con chiusura a "prova di bambino"

Per aprire

Premere la capsula sul flacone e contemporaneamente svitare normalmente.

Per chiudere

Riavvitare la capsula fino in fondo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 15 ottobre 2019