

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ESILGAN 1 mg compresse

ESILGAN 2 mg compresse

Estazolam

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

1. Che cos'è ESILGAN e a cosa serve

ESILGAN contiene estazolam, un principio attivo appartenente alla classe di medicinali chiamata "benzodiazepine".

ESILGAN è indicato negli **adulti** nel trattamento a breve termine dell'insonnia (quando non si riesce a dormire), nei casi in cui tale disturbo è grave e causa grave disagio nella normale vita quotidiana.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ESILGAN

Non prenda ESILGAN

- Se è allergico all'estazolam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza (miastenia grave).
- Se soffre di grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio (insufficienza respiratoria grave).
- Se soffre di cessazione temporanea del respiro durante il sonno (sindrome di apnea nel sonno).
- Se soffre di una grave malattia del fegato (insufficienza epatica grave).
- Se è nei primi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo 2. Gravidanza e allattamento).

ESILGAN è controindicato anche in età pediatrica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ESILGAN.

In particolare, informi il medico se:

- è debilitato;
- è anziano;
- soffre di una malattia del fegato o dei reni;
- soffre di una riduzione dell'attività del sistema respiratorio (insufficienza respiratoria);
- soffre di depressione o ansia connessa alla depressione, perché ESILGAN può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio (tentare di uccidersi);

- ha avuto in passato problemi di abuso di droga o alcol;
- soffre di un disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale (psicosi).

Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di ESILGAN per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza).

Sviluppo di dipendenza

L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati di ESILGAN può dare dipendenza fisica e psichica, così come avviene con altri medicinali simili. Il rischio aumenta in base alla dose e alla durata del trattamento ed è maggiore se lei in passato ha abusato di droghe o alcol, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza. Faccia particolare attenzione se manifesta dipendenza. In questo caso non deve interrompere bruscamente il trattamento con questo medicinale, in quanto possono verificarsi sintomi da sospensione (vedere il paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con ESILGAN");

Amnesia anterograda

Può avere dei vuoti di memoria (amnesia anterograda) anche diverse ore dopo l'assunzione del medicinale (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Per ridurre questo rischio, si assicuri di avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore dopo aver assunto ESILGAN.

Reazioni psichiatriche e paradosse

Può manifestare disturbi del comportamento (reazioni psichiatriche e paradosse) come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, ansia, delusione, delirio, collera, tendenze suicide, disturbi del sonno, così come reazioni psicologiche: incubi notturni, allucinazioni, psicosi e altri disturbi del comportamento. Se manifesta questi disturbi si rivolga al medico in quanto è necessario interrompere il trattamento (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Dopo l'interruzione del trattamento può verificarsi "insonnia di rimbalzo", può cioè manifestare, in maniera più intensa, i sintomi che l'hanno portata a prendere questo medicinale (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con ESILGAN").

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 4 settimane. Il trattamento con questo medicinale verrà sospeso riducendo gradualmente la dose per ridurre al minimo la comparsa di sintomi da interruzione (vedere il paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con ESILGAN"). Tuttavia, può manifestare lo stesso questi sintomi, specialmente tra l'assunzione di una dose e quella successiva e se la dose che assume è alta.

Bambini e adolescenti

ESILGAN è controindicato in età pediatrica.

Altri medicinali e ESILGAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a ESILGAN perché è necessaria cautela nell'associare ESILGAN a **medicinali che riducono e bloccano l'attività del sistema nervoso centrale**:

- medicinali utilizzati per alcune malattie mentali (antipsicotici-neurolettici)
- medicinali calmanti e stimolanti il sonno (ipnotici)
- medicinali che provocano torpore fisico e mentale (ansiolitici/sedativi)
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi)
- medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici). Gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica

- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici)
- medicinali utilizzati per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi)
- anestetici
- medicinali che inducono un rilassamento dei muscoli (miorilassanti)
- medicinali contenenti ritonavir.

L'uso concomitante di Esilgan e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza e/o avere un effetto rilassante del tono muscolare che può portare a cadute spesso con gravi conseguenze nell'anziano, difficoltà respiratoria (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 Esilgan insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il suo medico quando si verificano tali sintomi.

ESILGAN con alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con ESILGAN.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non prenda ESILGAN nei primi 3 mesi di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Dopo i primi 3 mesi di gravidanza, ESILGAN le sarà prescritto solo in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico. Se, per gravi motivi di salute, il medico decidesse di prescrivere questo medicinale durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, il neonato potrebbe manifestare effetti indesiderati anche gravi (una temperatura corporea bassa (ipotermia), debolezza dei muscoli (ipotonìa) e difficoltà nella respirazione ("Floppy Infant Syndrome" o ipotonìa del lattante).

Inoltre, se ESILGAN è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare dipendenza fisica o sintomi di astinenza.

Allattamento

Poiché ESILGAN passa nel latte materno, non lo prenda durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ESILGAN altera la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con ESILGAN manifesta effetti indesiderati quali sedazione (rilassamento fisico e mentale con stordimento), amnesia (disturbi di memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare, che possono essere indotte dall'assunzione di ESILGAN. La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente (7-8 ore) dopo l'assunzione di ESILGAN.

ESILGAN contiene lattosio

ESILGAN contiene lattosio (zucchero del latte).

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ESILGAN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose e la frequenza di assunzione più adatta per lei, a seconda della sua età, dei suoi sintomi e del suo stato generale di salute.

La dose raccomandata generalmente è:

- insonnia lieve e nei pazienti anziani: 0,5-2 mg (che corrispondono a mezza compressa da 1 mg, o 1 compressa da 1 mg o 1 compressa da 2 mg) la sera prima di coricarsi;
- insonnia ostinata o legata a malattie nervose o somatiche: 2-4 mg (che corrispondono a 1-2 compresse da 2 mg) la sera prima di coricarsi.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

In generale, inizi il trattamento con la dose raccomandata più bassa e non superi la dose massima raccomandata.

Dopo l'assunzione di questo medicinale, si assicuri di avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Il medico potrebbe ridurre la dose se:

- è debilitato;
- è anziano;
- soffre di un'alterazione dello stato mentale, dell'umore o del comportamento causata da una malattia (modificazioni organiche cerebrali);
- soffre di una malattia del fegato o dei reni;
- il suo cuore non riesce a fornire il sangue in quantità adeguata rispetto all'effettiva richiesta dell'organismo (insufficienza cardiorespiratoria);
- soffre di una riduzione dell'attività respiratoria (insufficienza respiratoria cronica).

Durata del trattamento

Il medico le prescriverà la durata del trattamento più breve possibile.

Generalmente la durata del trattamento varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

All'inizio del trattamento con ESILGAN, il medico le spiegherà come diminuire gradualmente la dose di questo medicinale in modo da ridurre il rischio che manifesti sintomi da astinenza e da rimbalzo (vedere paragrafi "Se interrompe il trattamento con ESILGAN" e "Possibili effetti indesiderati").

In determinati casi il medico dopo aver rivalutato il suo stato di salute potrebbe decidere di prolungare la durata di trattamento sopra indicata.

Se prende più ESILGAN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ESILGAN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

Non ci sono pericoli per la vita se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta, a meno che lei non assuma contemporaneamente anche alcol o altri medicinali.

Nei casi lievi i sintomi in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ESILGAN possono essere:

- offuscamento dei sensi (obnubilamento);
- confusione mentale;
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli (letargia).

Nei casi più gravi i sintomi possono essere:

- ridotta coordinazione motoria e dell'andatura (atassia);
- riduzione del tono muscolare (ipotonia);
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- riduzione della respirazione (depressione respiratoria);
- coma;
- morte.

Trattamento

Il medico, dopo valutazione dei sintomi, effettuerà la terapia idonea di supporto (per esempio con induzione del vomito, carbone attivo e/o lavanda gastrica).

Potrebbe inoltre somministrarle flumazenil come antidoto.

Se dimentica di prendere ESILGAN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ESILGAN

Non interrompa il trattamento con ESILGAN senza aver prima consultato il medico.

- Il medico le ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.
- La brusca interruzione di questo medicinale può provocare:
 - *sintomi da sospensione* come ad esempio mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità. In casi gravi possono verificarsi sensazione di sentirsi fuori dalla realtà (derealizzazione), sentirsi distaccato dal proprio corpo (depersonalizzazione), aumentata sensibilità ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o movimenti incontrollati del corpo accompagnati da perdita di conoscenza (attacchi epilettici). Potrebbe avvertire tali sintomi anche nell'intervallo tra 2 dosi, specie se il dosaggio è alto.
 - *sintomi da rimbalzo* (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con ESILGAN si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) come ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.
- Questi sintomi si verificano specialmente se lei ha sviluppato dipendenza fisica a questo medicinale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico, che sospenderà immediatamente il trattamento, se durante l'uso di ESILGAN manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delusione
- collera
- incubi
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni)
- disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale (psicosi)
- alterazioni del comportamento
- tendenze suicide
- disturbi del sonno
- crampi muscolari

Queste reazioni sono cosiddette "paradosse" e sono più frequenti negli anziani e nei bambini.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota. Questi effetti indesiderati si verificano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni:

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

- sonnolenza durante il giorno
- riduzione della vigilanza
- mal di testa
- vertigini
- ridotta coordinazione motoria e dell'andatura (atassia)
- debolezza muscolare

- visione doppia
- fatica
- mancanza di sensibilità emotiva (ottundimento delle emozioni)
- confusione

Ulteriori effetti indesiderati a frequenza non nota possono essere:

- disturbi dello stomaco e dell'intestino
- alterazione del desiderio sessuale (cambiamenti della libido)
- reazioni della pelle
- eruzioni della pelle
- prurito
- nausea
- bocca secca
- costipazione
- riduzione della respirazione (depressione respiratoria)
- disturbi di memoria (amnesia anterograda). Questo effetto indesiderato si può manifestare anche alle dosi terapeutiche raccomandate, il rischio aumenta con dosi più alte. Questo effetto può essere associato a disturbi del comportamento. Questo effetto si verifica più spesso parecchie ore dopo aver preso il medicinale e quindi, per ridurre il rischio, prima di prendere questo medicinale lei deve assicurarsi di avere un periodo sufficiente di sonno non interrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 3. "Come prendere ESILGAN").
- dipendenza:
 - dipendenza fisica. Se lei ha sviluppato dipendenza fisica a questo medicinale, aumenta il rischio che lei manifesti sintomi da astinenza e/o sintomi da rimbalzo durante la fase di interruzione del trattamento (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con ESILGAN");
 - dipendenza psichica.

Il rischio di sviluppare dipendenza aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento, e se in passato ha abusato di droga o alcol (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se soffre di depressione ESILGAN può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio (tentare di uccidersi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <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 ESILGAN

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ESILGAN

ESILGAN 1 mg compresse

- Il principio attivo è l'estazolam. Ogni compressa contiene 1 mg di estazolam.
- Gli altri componenti sono **lattosio** (vedere paragrafo 2 ESILGAN contiene lattosio), amido di mais, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato

ESILGAN 2 mg compresse

- Il principio attivo è estazolam. Ogni compressa contiene 2 mg di estazolam.
- Gli altri componenti sono **lattosio** (vedere paragrafo 2 ESILGAN contiene lattosio), amido di mais, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di ESILGAN e contenuto della confezione

ESILGAN si presenta sotto forma di compresse tonde divisibili in dosi uguali, di colore bianco.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

1 mg 30 compresse divisibili

2 mg 30 compresse divisibili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH - Ziegelhof 24 - 17489 Greifswald, Germania

Produttore

Delpharm Novara S.r.l. - V. Crosta 86 - Cerano (NO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2021