

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Librax 5 mg + 2,5 mg compresse rivestite

Clordiazepossido e Clidinio bromuro

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

#### 1. Cos'è Librax e a cosa serve

Librax contiene i principi attivi clordiazepossido e clidinio bromuro.

Il clordiazepossido appartiene alla classe di medicinali chiamata “benzodiazepine” ed ha proprietà calmanti e riduce gli stati di ansia.

Il clidinio bromuro appartiene alla classe di medicinali chiamati “anticolinergici” ed agisce riducendo gli spasmi muscolari dell'intestino.

Librax si usa per il trattamento del dolore provocato dalla contrazione della muscolatura dello stomaco e dell'intestino accompagnato da uno stato d' ansia.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Librax

##### Non prenda Librax

- se è allergico al clordiazepossido e/o al clidinio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di glaucoma ad angolo chiuso (una forma grave di glaucoma, cioè una malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio);
- se soffre di ipertrofia prostatica (un aumento del volume della prostata) o di altri disturbi che provocano uropatia ostruttiva (una condizione in cui il flusso di urina è bloccato, causando il suo ritorno indietro e la lesione ad uno o entrambi i reni);
- se soffre di ileo paralitico (un'ostruzione dell'intestino) e di malattie che provocano ostruzione dello stomaco e dell'intestino;
- se soffre di sindromi di ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente);
- in caso di colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica dell'intestino);
- in caso di megacolon tossico (grave conseguenza di una malattia infiammatoria dell'intestino che si manifesta con dilatazione del colon);
- se soffre di più malattie e ha più di 65 anni di età;
- se ha più di 75 anni di età;

- se soffre di miastenia grave (grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza);
- se soffre di grave insufficienza respiratoria (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- se è presente depressione respiratoria (grave condizione caratterizzata da respirazione lenta ed inefficace);
- se soffre di una grave insufficienza epatica acuta o cronica (grave riduzione rapida o prolungata nel tempo, della funzionalità del fegato);
- se soffre di sindrome da apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

**Non dia** Librax a bambini e adolescenti (0-18 anni di età).

### **Avvertenze e precauzioni**

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

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Librax se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- assume altri medicinali simili a Librax, perché gli effetti indesiderati possono aumentare, in particolare gli effetti sedativi (rilassamento fisico e mentale) e quelli atropinici (secchezza della bocca, aumento dei battiti del cuore e disturbi mentali) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Librax");
- soffre di disturbi della personalità;
- soffre di depressione, perché Librax può peggiorare la sua situazione e aumentare la tendenza al suicidio (tentare di uccidersi);
- soffre di insufficienza respiratoria (riduzione dell'attività del sistema respiratorio) poiché Librax può peggiorare la funzionalità del sistema respiratorio;
- soffre di insufficienza epatica (malattia del fegato) (vedere paragrafo "Non prenda Librax");
- soffre di insufficienza renale (malattia dei reni);
- soffre di insufficienza coronarica (malattia in cui l'apporto di ossigeno è insufficiente alle richieste del cuore);
- soffre di problemi della frequenza del cuore;
- soffre di ipertiroidismo (alterazione del funzionamento della tiroide, una ghiandola del collo);
- soffre di bronchite cronica;
- ha avuto in passato problemi di abuso di droga o alcol.

Se dovrà prendere Librax per lungo tempo, il medico le prescriverà esami del sangue per controllare se ci sono alterazioni delle cellule del sangue e controllare la funzionalità del fegato.

### Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale 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 clordiazepossido può dare dipendenza fisica e psichica, così come avviene con altri medicinali simili a clordiazepossido.

Questo rischio è maggiore se lei in passato ha abusato di droghe o alcol, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale.

### Disturbi di memoria (amnesia) e delle funzioni del movimento e della mente (funzioni psicomotorie)

L'uso di clordiazepossido può dare disturbi di memoria e delle funzioni del movimento e della mente. Questo si verifica più spesso parecchie ore dopo aver preso il medicinale. Quindi, per ridurre il rischio, prima di prendere questo medicinale lei deve assicurarsi di poter avere un periodo sufficiente di sonno non interrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo "Come prendere Librax").

Se lei è anziano (età compresa tra 65 e 75 anni)

Se è anziano prenda Librax come le è stato prescritto dal medico.

Questo medicinale può aumentare il rischio di cadute e fratture a causa di un effetto rilassante sui muscoli.

### **Bambini e adolescenti**

Non dia Librax a bambini e adolescenti (0-18 anni di età).

### **Altri medicinali e Librax**

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

L'uso concomitante di Librax con gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Librax insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

**Eviti** di prendere altri medicinali con proprietà calmanti se sta prendendo Librax, perché possono interferire con la capacità di guidare o di usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché possono aumentare gli effetti indesiderati di Librax:
  - **medicinali che agiscono sul modo in cui lavora il fegato** (Inibitori degli enzimi epatici, in particolare citocromo P450)
  - **antistaminici** (medicinali utilizzati nel trattamento delle allergie o per l'acidità dello stomaco)
  - **butirrofenoni** (medicinali utilizzati per trattare alcune malattie mentali o per bloccare il vomito)
  - **fenotiazine** (medicinali utilizzati per trattare alcune malattie mentali o le allergie e l'acidità di stomaco)
  - **antidepressivi triciclici** (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione)
  - **medicinali utilizzati per trattare la malattia di Parkinson** come **amantadina**
  - **anticolinergici** (medicinali che bloccano gli effetti dell'acetilcolina, sostanza coinvolta nella trasmissione degli impulsi nervosi)
  - **antispastici atropinici** (medicinali che calmano le contrazioni muscolari dello stomaco e dell'intestino)
  - **disopiramide** (medicinale utilizzato per trattare i disturbi del ritmo del cuore)
  - **clozapina** (medicinale utilizzato per trattare le malattie mentali)
  
- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché può aumentare l'effetto depressivo sul sistema nervoso centrale e/o sul respiro:
  - **medicinali che riducono e bloccano l'attività del sistema nervoso centrale** come:
    - **antipsicotici** (medicinali utilizzati per alcune malattie mentali)
    - **ipnotici** (medicinali calmanti e stimolanti il sonno)
    - **tranquillanti, ansiolitici/sedativi** (medicinali che provocano torpore fisico e mentale)
    - **antidepressivi** (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione)

- **analgesici narcotici** (medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità). Inoltre questi medicinali presi insieme a Librax possono aumentare l'euforia e la dipendenza fisica e psichica
  - **antiepilettici** (medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia)
  - **anestetici**
    - **antistaminici** (medicinali utilizzati per contrastare le manifestazioni allergiche) **con attività sedativa**
  - **antitussivi** (medicinali utilizzati per la tosse)
    - **antipertensivi centrali** (medicinali utilizzati per il trattamento della pressione elevata del sangue)
    - **baclofen** (medicinale utilizzato per trattare malattie provocate da una lesione nel sistema nervoso centrale che si manifestano con una difficoltà dei movimenti);
    - **barbiturici** (medicinali utilizzati per trattare l'ansia, l'insonnia e l'epilessia);
    - **buprenorfina** e derivati della morfina (medicinali utilizzati per alleviare il dolore);
- Inoltre informi il medico o il farmacista se sta assumendo:
- **cimetidina** (un medicinale utilizzato in caso di ulcera dello stomaco) perché può aumentare il rischio di sonnolenza, che può influire sulla capacità di guida di veicoli o sull'utilizzo di macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

### **Librax con cibi, bevande e alcol**

Prenda Librax durante i pasti principali.

**Non** beva alcol durante l'assunzione di Librax perché l'assunzione contemporanea di alcol e Librax può aumentare l'effetto sedativo (rilassamento fisico e mentale), di questo medicinale.

Se lei in passato ha abusato di alcol, il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con Librax, in quanto è più soggetto a sviluppare dipendenza a questo medicinale.

L'assunzione di alcol con Librax può portare anche a una grave compromissione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

#### *Gravidanza*

**Non prenda** Librax durante la gravidanza.

In caso di somministrazione durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza o durante il travaglio, il neonato può manifestare effetti indesiderati anche gravi quali sintomi di dipendenza fisica oppure di astinenza.

#### *Allattamento*

**Non prenda** Librax se sta allattando al seno, poiché questo medicinale passa nel latte materno.

Se il medico decidesse di prescrivere questo medicinale, le verrà indicato di interrompere l'allattamento al seno.

#### *Fertilità*

Se intende iniziare una gravidanza o se sospetta di essere incinta, deve contattare il medico che valuterà la sospensione del trattamento con questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

Faccia particolare attenzione quando guida o usa macchinari se sta prendendo Librax insieme ad altri medicinali sedativi.

### **Librax contiene lattosio (zucchero del latte) e saccarosio**

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

### **Librax contiene betacarotene**

Nei pazienti che fumano venti o più sigarette al giorno l'uso prolungato del prodotto può aumentare il rischio di insorgenza del tumore polmonare.

### **3. Come prendere Librax**

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 più adatta per lei, in modo da evitare l'eventuale assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale.

### **Quanto ne deve prendere**

La dose raccomandata è 1-2 compresse da 2 a 4 volte al giorno.

Non superi la dose massima, pari a 8 compresse al giorno.

### **Come**

Deglutisca la compressa con un po' di liquido durante i pasti principali, o prima di coricarsi o quando sente dolore.

Dopo l'assunzione di questo medicinale, deve prevedere un periodo di circa 7-8 ore per riposare o dormire.

### **Se lei è anziano e/o debilitato o soffre di un danno cerebrale o di disturbi ai reni o al fegato o respiratori**

La dose raccomandata è ½ - 1 compressa da 1 a 2 volte al giorno.

### **Durata del trattamento**

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

Generalmente la durata del trattamento non supera 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

All'inizio del trattamento con Librax, 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 Librax" e "Possibili effetti indesiderati").

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

### **Se prende più Librax di quanto deve**

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

### **Sintomi**

Se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta può essere in pericolo di vita, in particolare se assume contemporaneamente anche alcol o altri medicinali.

Nei casi lievi di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Librax i sintomi che può manifestare sono:

- obnubilamento (ottundimento);
- 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 trattamento del sovradosaggio è sintomatico e prevede un monitoraggio cardiaco e respiratorio in ambiente ospedaliero.

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

Il medico potrebbe prendere in considerazione l'uso di flumazenil (un medicinale che agisce bloccando l'effetto delle benzodiazepine) e di fisostigmina o neostigmina (medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale).

Se lei sta prendendo medicinali per trattare la depressione o soffre di epilessia, informi il medico, in quanto in questi casi flumazenil deve essere usato con estrema cautela.

Inoltre informi il medico se soffre di glaucoma, perché le verrà somministrato un medicinale negli occhi (la pilocarpina).

### **Se dimentica di prendere Librax**

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

### **Se interrompe il trattamento con Librax**

- **Non** interrompa il trattamento con Librax 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 astinenza come ad esempio insonnia, mal di testa, dolori muscolari, tensione muscolare, ansia estrema, iperreattività, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.  
Nei casi gravi potrebbe manifestare sensazione di distacco o estraniamento da se stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, percezione di cose inesistenti nella realtà, attacchi epilettici;
  - sintomi da rimbalzo (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con questo medicinale si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) come ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Librax, 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 se durante il trattamento con Librax manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi (alterazioni che riguardano lo stato di coscienza, il comportamento e problemi di memoria); il medico le spiegherà come **interrompere** l'uso del medicinale:

- aggravamento dell'insonnia, incubi
- agitazione, nervosismo
- pensieri deliranti
- percezione di cose inesistenti della realtà (allucinazioni)
- stato confusionale con visioni falsate della realtà, perdita di inibizione con impulsività
- euforia, irritabilità
- disturbi di memoria (amnesia)

- suggestionabilità
- comportamento insolito per il paziente
- comportamenti aggressivi verso se stessi (tra cui tentare di uccidersi o pensare di uccidersi), o verso gli altri, in particolare se amici e parenti tentano di ostacolare la sua attività
- comportamento automatico con dimenticanza di ciò che si è fatto subito dopo l'azione (amnesia post-evento).

Queste reazioni sono più frequenti se lei è anziano.

Durante il trattamento con Librax sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- sedazione
- capogiri
- sonnolenza
- disturbo del movimento con perdita della coordinazione dei muscoli e delle articolazioni (atassia)
- disturbi dell'equilibrio
- stato confusionale
- affaticamento

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- aumento dell'appetito
- lacrimazione diminuita
- difficoltà nel mettere a fuoco le immagini
- secchezza della bocca

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

- diminuzione della funzionalità del midollo osseo che produce le cellule del sangue (ad es. trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia)
  - mal di testa
  - vertigini
  - difficoltà visive inclusa la visione doppia
  - bassa pressione del sangue
  - disturbi gastrointestinali
  - stitichezza
  - reazioni della pelle (es. eruzione della pelle, prurito)
  - incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria)
  - disturbi del desiderio sessuale (disturbi della libido), disfunzione erettile
  - problemi mestruali

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- mestruazioni dolorose (dismenorrea)

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- allergia
- disturbi di memoria (amnesia)
- allucinazioni
- dipendenza fisica e psichica (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Librax" e "Avvertenze e precauzioni")
- depressione. Durante l'uso di questo medicinale può manifestarsi uno stato di depressione che ancora non si era manifestato

- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- ridotto livello di coscienza
- aggressività
- depressione
- incubi
- disturbi psicotici
- alterazione del comportamento
- disturbi emozionali
- reazioni non attese (reazioni paradosse) per esempio:
  - ansia
  - disturbi del sonno, insonnia.
  - pensieri suicidi, tentativi di suicidio.
- difficoltà ad articolare le parole (disartria)
- disturbi dell'andatura
- disturbi extrapiramidali (ad esempio tremore, difficoltà nei movimenti)
- aumento della frequenza dei battiti del cuore
- sensazione di aumento dei battiti del cuore
- depressione del respiro
- muco più denso (aumento della viscosità della secrezione bronchiale)
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi
- aumento della bilirubina nel sangue, sostanza che provoca un colorito giallastro della pelle e degli occhi
- aumento delle transaminasi, sostanze presenti nel fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato
- aumento della fosfatasi alcalina, sostanza presente nel sangue il cui aumento può indicare la presenza di un danno alle ossa
- debolezza muscolare
- stanchezza

### Segnalazione di 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 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 Librax

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### Cosa contiene Librax

- i principi attivi sono clordiazepossido e clidinio bromuro. Ogni compressa contiene 5 mg di clordiazepossido e 2,5 mg di clidinio bromuro.
- gli altri componenti sono **lattosio**, **saccarosio** (vedere paragrafo Librax compresse rivestite con film contiene lattosio e saccarosio), amido (provenienti da mais, riso, patata), gomma arabica, magnesio



stearato, complessi della clorofilla e clorofilla con rame (E141), betacarotene (E160a), paraffina liquida, paraffina solida.

**Descrizione dell'aspetto di Librax e contenuto delle confezioni**

Si presenta in compresse per uso orale, confezionate in blister da 20 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Meda Pharma S.p.A.  
Viale Brenta 18  
20139 Milano

**Produttore:**

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.- Officina di Corbera de Llobregat - Barcellona (Spagna).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco