Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Limbitryl 12,5 mg/ 5 mg capsule rigide
amitriptilina e clordiazepossido

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

1. Cos'è Limbitryl e a cosa serve

Limbitryl contiene i principi attivi amitriptilina, appartenente alla classe di medicinali chiamati "antidepressivi triciclici", che ha attività antidepressiva, e clordiazepossido, appartenente alla classe di medicinali chiamati "benzodiazepine", sostanze ad attività ansiolitica.

Limbitryl si usa negli **adulti** per il trattamento della depressione accompagnata da ansia, compresi i disturbi fisici e mentali che da essa hanno origine.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Limbitryl

Non prenda Limbitryl
- se è allergico all'amitriptilina e/o al clordiazepossido o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alle benzodiazepine o agli antidepressivi triciclici;
- se soffre di glaucoma, una malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio;
- se soffre di grave insufficienza epatica (grave riduzione della funzionalità del fegato);
- se presenta gravi danni ai reni (grave riduzione della funzionalità dei reni);
- se soffre di miastenia grave (grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di grave insufficienza respiratoria (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- se soffre di sindrome da apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- se soffre di insufficienza cardiaca (compromissione della funzione del cuore);
- se di recente è stato colpito da un infarto;
- se soffre di problemi di conduzione dell'impulso elettrico nel cuore (disturbi del ritmo cardiaco);
- se soffre di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata) e di altre condizioni che causano il restringimento (stenosi) del tratto gastro-intestinale o genito-urinario;
- se è nel primo o nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha avuto un'intossicazione o ha una storia di dipendenza da sostanze o medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso (alcol, medicinali usati per alleviare il dolore o altri medicinali usati per trattare alcuni disturbi del sistema nervoso);
- se si sente confuso e ha problemi ad orientarsi nello spazio e nel tempo (delirio);
- se non riesce a coordinare i suoi movimenti e la sua andatura (atassia);
- se sta già assumendo dei farmaci chiamati inibitori della monoamino ossidasi (MAO) (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Limbitryl").

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Limbitryl.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Limbitryl se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:
- assume altri medicinali simili a Limbitryl, perché gli effetti indesiderati potrebbero aumentare (vedere "Sindrome serotoninergica" e paragrafo "Altri medicinali e Limbitryl");
- è un soggetto predisposto allo sviluppo di modificazioni del tracciato dell'elettroencefalogramma;
- soffre di insufficienza respiratoria cronica (riduzione cronica della funzione respiratoria) poiché Limbitryl può peggiorare la funzionalità del sistema respiratorio;
- soffre di insufficienza epatica (malattia del fegato);
- soffre di insufficienza renale (malattia dei reni);
- soffre di insufficienza cardiaca (malattia in cui l'apporto di ossigeno è insufficiente alle richieste del cuore);
- soffre di problemi della frequenza del cuore;
- soffre di epilessia (una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza);
- soffre di sintomi di ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente);
- soffre di ileo paralitico (un'occlusione dell'intestino) o di altre malattie che provocano ostruzione dello stomaco e dell'intestino;
- soffre di ipertiroidismo (alterazione del funzionamento della tiroide, una ghiandola del collo);
- soffre di disturbi mentali (malattia psicotica);
- ha avuto in passato problemi di abuso di droga o alcol;
- soffre di atassia (ridotta coordinazione dei movimenti e dell'andatura);
- presenta danni al cuore e ai vasi del sangue;
- presenta un danno al cervello;
- è debilitato (è in cattive condizioni generali di salute);
- se soffre di disturbi della personalità (pensieri fissi e sensazione di vedere o udire cose che non esistono o confusione e disorientamento);
- soffre di diabete (elevati livelli di zuccheri nel sangue);
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, perché il trattamento con Limbitryl va interrotto parecchi giorni prima;
- soffre di ipertrofia prostatica (una condizione che causa un aumento del volume della prostata);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- assume medicinali contenenti buprenorfina e fentanil (forti analgesici conosciuti come oppioidi) (vedere "Sindrome serotoninergica" e paragrafo "Altri medicinali e Limbitryl");
- assume medicinali contenenti una sostanza chiamata levodopa, che si usa nella cura della malattia di Parkinson (vedere paragrafo "Altri medicinali e Limbitryl").

Sindrome serotoninergica
L'uso di questo medicinale insieme ad altri simili o a medicinali analgesici quali buprenorfina e fentanil può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte e che si manifesta con sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38°C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Tendenza al suicidio
Come altri farmaci antidepressivi, Limbitryl può aumentare la tendenza al suicidio. Questo rischio è maggiore se lei soffre o ha sofferto in passato di comportamento o pensieri suicidari.
Lei (o chi si prende cura di lei) dovrà tenere sotto controllo e riportare immediatamente al medico qualsiasi peggioramento della malattia e la comparsa di tentativi o pensieri suicidari o di cambiamenti del comportamento.

Se dovrà prendere Limbitryl 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)
L'uso di clordiazepossido può dare disturbi di memoria. Questo effetto 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 Limbitryl").

Se lei è anziano (ha più di 65 anni di età)
Se lei è anziano, il medico potrebbe decidere di ridurle la dose.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso concomitante di Limbitryl e 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 Limbitryl insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico riguardo a 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 Limbitryl, perché possono interferire con la capacità di guidare o di usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché Limbitryl può aumentare il loro effetto:

- **medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale** come:
  - **neurolettici** (medicinali utilizzati per alcune malattie mentali). Inoltre, se questi medicinali sono presi insieme a Limbitryl può aumentare il rischio di anomalie del tracciato dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT) e movimenti incontrollati del corpo (convulsioni);
  - **antiepilettici** (medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia), in particolare **barbiturici**;
  - **tranquillanti, ansiolitici/sedativi** (medicinali che provocano torpore fisico e mentale), possono aumentare gli effetti rilassanti ed aumentare il rischio di cadute, in particolare se lei è anziano;
  - **antidepressivi** (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione). Inoltre, medicinali antidepressivi appartenenti alle classi di MAO inibitori, non selettivi e inibitori selettivi MAO-A (come moclobemide) e MAO-B (come selegilina) presi insieme a Limbitryl possono aumentare il rischio di un livello eccessivo di serotonina nel sangue ("Sindrome serotoninergica", vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), crisi dovute alla pressione del sangue alta e notevole aumento della temperatura del corpo. Se deve iniziare la terapia con Limbitryl e sta prendendo uno di questi medicinali il medico le dirà quando dovrà iniziare la terapia con Limbitryl;
  - **ipnotici** (medicinali calmanti e stimolanti il sonno);
  - **analgesici narcotici** (medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità). Inoltre, questi medicinali presi insieme a Limbitryl possono aumentare l'euforia e la dipendenza fisica e psichica;
  - **anestetici** (medicinali per il sollievo dal dolore);
- **antistaminici** (medicinali utilizzati per contrastare le manifestazioni allergiche) **con attività sedativa**;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere fluido il sangue);
- **agenti adrenergici**, come noradrenalina (usata per trattare l'ipotensione grave) e adrenalina (farmaco usato per trattare lo shock allergico);
- buprenorfina e fentanil (forie analgesici oppioidi). L'assunzione di Limbitryl in associazione questi medicinali può aumentare il rischio di un livello eccessivo di serotonina nel sangue ("Sindrome serotoninergica", vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché Limbitryl può diminuire il loro effetto:

- **miorilassanti** (medicinali utilizzati per il rilassamento della muscolatura);
- **efedrina** (un medicinale usato per contrastare alcune forme di ipotensione arteriosa).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché il rischio che si manifestino effetti indesiderati con l'uso concomitante di Limbitryl è maggiore:
- **ormoni tiroidei o preparati per la tiroide** (rischio di aritmia);
- **agenti adrenergici**, come isoprenalina e adrenalina (rischio di aritmia);
- prodotti a base di **levodopa** (medicinale utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson);
- **acido valproico**.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché possono diminuire gli effetti di Limbitryl:
- **metilfenidato** (medicinale utilizzato per il trattamento della Sindrome da deficit di attenzione e iperattività nei bambini);
- **barbiturici, carbamazepina, fenitoina** (medicinali utilizzati per il trattamento delle convulsioni);
- **nicotina**.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché possono influenzare gli effetti di Limbitryl:
- **cimetidina** (medicinale utilizzato in caso di ulcera dello stomaco);
- **antibiotici macrolidi** (medicinali utilizzati per il trattamento di alcune infezioni batteriche);
- **antimicotici tipo azolici** (medicinali antifungini);
- **calcio-antagonisti** (medicinali utilizzati in caso di pressione alta del sangue e altri disturbi del cuore e della circolazione);
- **inibitori della proteasi** (medicinali utilizzati per trattare le infezioni da virus, comprese quelle causate dal virus dell'HIV);
- **alcaloidi della segale cornuta** (medicinali utilizzati per il trattamento del mal di testa forte);
- **agenti antidepressivi** (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione);
- **preparati di erboristeria**;
- **contraccettivi orali** ("pillola anticoncezionale");
- **disulfiram** (medicinale utilizzato per la cura dell'alcolismo).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:
- **cisapride** (medicinale utilizzato per il trattamento del reflusso dello stomaco);
- **agenti antiaritmici** (medicinali utilizzati per il trattamento del battito irregolare del cuore, ad esempio chinidina);
- **agenti antistaminici** (medicinali utilizzati per contrastare le manifestazioni allergiche);
- **agenti antimalarici** (medicinali utilizzati per il trattamento della malaria),
- perché l'uso di Limbitryl può aumentare il loro effetto e il rischio di interazioni a livello del cuore;
- **agenti anticolinergici** (medicinali che riducono gli effetti dell'acetilcolina),

perché l'uso di Limbitryl può aumentare il loro effetto e possono essere intensificati gli effetti indesiderati di altri farmaci (come fenotiazina, agenti anticolinergici usati per trattamento del morbo di Parkinson, agenti antistaminici e aloperidolo).

Limbitryl con cibi, bevande e alcol

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

L'assunzione di alcol con Limbitryl 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 e allattamento

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale; il medico valuterà la sospensione del trattamento con questo medicinale.

Eviti di prendere Limbitryl durante la gravidanza, soprattutto durante i primi 3 mesi e gli ultimi 3 mesi.
Il medico potrebbe comunque prescriverle questo medicinale solo in caso di effettiva necessità.
Se, per gravi motivi di salute, il medico decidesse di prescriverle questo medicinale a dosi elevate durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio, il neonato potrebbe manifestare effetti indesiderati quali un abbassamento della temperatura corporea, riduzione del tono muscolare e difficoltà a respirare. Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza, possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza postnatale dopo la nascita.

Allattamento
Non prenda Limbitryl se sta allattando al seno, poiché questo medicinale passa nel latte materno. Se il medico decidesse di prescriverle questo medicinale le verrà consigliato di interrompere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Limbitryl 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) o ha assunto bevande alcoliche dopo l'assunzione di Limbitryl.
Faccia particolare attenzione quando guida o usa macchinari se sta prendendo Limbitryl insieme ad altri medicinali sedativi.

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

3. Come prendere Limbitryl

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 posologia raccomandata è di 2-6 capsule al giorno, secondo le indicazioni del medico.
Inizi il trattamento con 1 capsula al mattino ed 1 alla sera.
Prenda sempre la dose principale la sera.

Come
Deglutisca la capsula con un bicchiere d'acqua.
Non masticare.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei è anziano o debilitato, o se soffre di disturbi ai reni o al fegato
Se lei è anziano o debilitato, o se soffre di disturbi ai reni o al fegato, il medico valuterà se prescriverle dosi più basse rispetto a quelle sopra indicate.

Durata del trattamento
Il medico le prescriverà la durata del trattamento più breve possibile.
Generalmente la durata del trattamento non dovrebbe superare 8-12 settimane, compreso un periodo di riduzione graduale della dose fino all'interruzione del trattamento.
All'inizio del trattamento con Limbitryl, 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 Limbitryl" 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 Limbitryl di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Limbitryl 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 di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Limbitryl i sintomi che può manifestare sono numerosi e comprendono:
- sonnolenza,
- confusione,
- eccitazione,
- irrequietezza,
- agitazione,
- percezione di cose inesistenti della realtà (allucinazioni),
- dilatazione delle pupille degli occhi (midriasi),
- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria),
- secchezza della bocca, del naso e di altri tessuti mucosi,
- riduzione dei movimenti intestinali,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni),
- febbre,
- ritmo del cuore alterato (aritmia),
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia),
- insufficienza cardiaca, una condizione in cui l'apporto di ossigeno è insufficiente alle necessità del cuore,
- diminuzione della pressione del sangue,
- grave disturbo del cuore che si verifica quando il sangue non è adeguatamente ossigenato (shock cardiogeno),
- livelli di acido nel sangue superiori alla norma (acidosi metabolica),
- diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia).

Nei casi più gravi i sintomi possono essere:
- disturbo del movimento con perdita della coordinazione dei muscoli e delle articolazioni (atassia),
- assenza (atonia) o riduzione (ipotonia) del tono muscolare,
- bassa pressione del sangue (ipotensione),

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione della respirazione (depressione respiratoria),
- perdita di coscienza prolungata (coma),
- morte.

Trattamento
Il medico, dopo la valutazione dei sintomi, effettuerà la terapia idonea di supporto (per esempio esecuzione di lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo e di altri medicinali o utilizzo di dispositivi per il cuore o per facilitare la respirazione).

Se dimentica di prendere Limbitryl
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma normalmente la dose successiva, come prescrittole dal medico.

Se interrompe il trattamento con Limbitryl
- **Non** interrompa il trattamento con Limbitryl 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 mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.
  - Nei casi gravi potrebbe manifestare sensazione di distacco o estraniamento da sé 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, convulsioni;
  - *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 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 se durante il trattamento con Limbitryl manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi; il medico le spiegherà come **interrompere** l'uso del medicinale:
- manifesta dei sintomi come notevole aumento della temperatura del corpo, rigidità dei muscoli, cambiamenti dello stato mentale che possono essere il segno di una malattia simile alla sindrome neurolettica maligna
- irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, rabbia
- delusione
- incubi
- percezione di cose inesistenti della realtà (allucinazioni)
- manie (psicosi)
- comportamento anormale
- altri effetti indesiderati a livello comportamentale.

Queste reazioni sono più frequenti se lei è anziano.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- aumento di peso
- mal di testa
- vertigini
- tremore
- sonnolenza
- compromissione della vista (es. difficoltà nel mettere a fuoco le immagini)
- sensazione di aumento dei battiti del cuore (palpitazioni)
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia)
- secchezza della bocca
- stitichezza
- nausea
- aumentata sudorazione (iperidrosi).

Comuni (possono interessare meno di 1 persona su 10)
- ridotto livello di coscienza
- sedazione, stanchezza
- disturbo del movimento con perdita della coordinazione dei muscoli e delle articolazioni (atassia)
- disturbi dell'equilibrio
- stato confusionale
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi)
- tracciato dell'elettrocardiogramma anomalo
- problemi con gli impulsi elettrici che controllano il battito cardiaco (blocco atrioventricolare, disturbi della conduzione)
- alterazioni nel senso del gusto (disgeusia)
- reazioni della pelle (es. eruzione della pelle, orticaria)
- disfunzione erettile.

Non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100)
- modificazioni dell'umore (ipomania)
- pensieri ossessivi (mania)
- ansia
- insonnia
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
- fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- alta pressione del sangue (ipertensione)
- diarrea, vomito
- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria)
- aumento del seno (ginecomastia).

Rari (possono interessare meno di 1 persona su 1.000)
- riduzione del numero delle cellule del sangue (es. trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia, eosinofilia)
- perdita di peso
- perdita dell'appetito (anoressia)
- delirio
- allucinazioni
- vertigini

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- visione doppia (diplopia)
- battito del cuore irregolare (aritmia)
- peggioramento di una preesistente insufficienza cardiaca (malattia in cui l'apporto di ossigeno è insufficiente alle richieste del cuore)
- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- ingrossamento della ghiandola salivare
- occlusione dell'intestino (ileo paralitico)
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- aumento degli enzimi del fegato presenti nel sangue (bilirubina ematica, transaminasi e della fosfatasi alcalina ematica)
- perdita di capelli (alopecia)
- reazioni in seguito all'esposizione della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità)
- debolezza dei muscoli
- alterazione del desiderio sessuale (disturbi della libido)
- problemi mestruali
- aumento della temperatura del corpo (piressia).

Molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)
- allergia
- gonfiore che può riguardare la lingua e/o la gola e che può portare ad ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale (angioedema).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- secrezione anormale dell'ormone antidiuretico
- tentativo di suicidio
- ideazione di suicidio
- disturbi della memoria, compresa perdita della memoria (amnesia)
- dipendenza fisica e psichica
- depressione
- disturbi psicotici
- alterazione del comportamento
- disturbi emotivi
- disturbi del sonno
- difficoltà ad articolare le parole (disartria)
- disturbi dell'andatura
- disturbi extrapiramidali (ad esempio difficoltà nei movimenti)
- movimenti del corpo alterati (distonia)
- depressione del respiro
- secrezione del latte al di fuori del periodo di allattamento (galattorea)
- occhi secchi.

Questo medicinale può aumentare il rischio di cadute e fratture delle ossa soprattutto se è anziano.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Limbitryl

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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. 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 Limbitryl

- I principi attivi sono:
  - amitriptilina cloridrato 14,15 mg pari a amitriptilina 12,5 mg
  - clordiazepossido 5 mg.
- Gli altri componenti sono: etilcellulosa, amido di mais, magnesio stearato, talco, **lattosio** (vedere paragrafo Limbitryl contiene lattosio). Componenti della capsula: gelatina, titanio diossido, colorante di tipo naturale E172.

Descrizione dell'aspetto di Limbitryl e contenuto della confezione
Si presenta in capsule rigide per uso orale, confezionate in astuccio da 20 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Meda Pharma S.p.A., Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano – Italia

Produttore
Labiana Pharmaceuticals, S.L.U. – Officina di Corbera de Llobregat – Barcellona (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Limbitryl 25 mg / 10 mg capsule rigide
amitriptilina e clordiazepossido

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

1 Cos'è Limbitryl e a cosa serve

Limbitryl contiene i principi attivi amitriptilina, appartenente alla classe di medicinali chiamati "antidepressivi triciclici", che ha attività antidepressiva e clordiazepossido, appartenente alla classe di medicinali chiamati "benzodiazepine", sostanze ad attività ansiolitica.

Limbitryl si usa negli **adulti** per il trattamento della depressione accompagnata da ansia, compresi i disturbi fisici e mentali che da essa hanno origine.

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

2 Cosa deve sapere prima di prendere Limbitryl

Non prenda Limbitryl

- se è allergico all'amitriptilina e/o al clordiazepossido o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alle benzodiazepine o agli antidepressivi triciclici;
- se soffre di glaucoma una malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio;
- se soffre di grave insufficienza epatica (grave riduzione della funzionalità del fegato);
- se presenta gravi danni ai reni (grave riduzione della funzionalità dei reni);
- se soffre di miastenia grave (grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di grave insufficienza respiratoria (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- se soffre di sindrome da apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- se soffre di insufficienza cardiaca (compromissione della funzione del cuore);
- se di recente è stato colpito da un infarto;
- se soffre di problemi di conduzione dell'impulso elettrico nel cuore (disturbi del ritmo cardiaco);
- se soffre di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata) e di altre condizioni che causano il restringimento (stenosi) del tratto gastro-intestinale o genito-urinario;
- se è nel primo o nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha avuto un'intossicazione o ha una storia di dipendenza da sostanze o medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso (alcol, medicinali usati per alleviare il dolore o altri medicinali usati per trattare alcuni disturbi del sistema nervoso);
- se si sente confuso e ha problemi ad orientarsi nello spazio e nel tempo (delirio);
- se non riesce a coordinare i suoi movimenti e la sua andatura (atassia);
- se sta già assumendo dei farmaci chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Limbitryl").

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Limbitryl.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Limbitryl se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:
- assume altri medicinali simili a Limbitryl, perché gli effetti indesiderati potrebbero aumentare (vedere "Sindrome serotoninergica" e paragrafo "Altri medicinali e Limbitryl");
- è un soggetto predisposto allo sviluppo di modificazioni del tracciato dell'elettroencefalogramma;
- soffre di insufficienza respiratoria cronica (riduzione cronica della funzione respiratoria) poiché Limbitryl può peggiorare la funzionalità del sistema respiratorio;
- soffre di insufficienza epatica (malattia del fegato);
- soffre di insufficienza renale (malattia dei reni);
- soffre di insufficienza cardiaca (malattia in cui l'apporto di ossigeno è insufficiente alle richieste del cuore);
- soffre di problemi della frequenza del cuore;
- soffre di epilessia (una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza);
- soffre di sintomi di ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente);
- soffre di ileo paralitico (un'occlusione dell'intestino) o di altre malattie che provocano ostruzione dello stomaco e dell'intestino;
- soffre di ipertiroidismo (alterazione del funzionamento della tiroide, una ghiandola del collo);
- soffre di disturbi mentali (malattia psicotica);
- ha avuto in passato problemi di abuso di droga o alcol;
- soffre di atassia (ridotta coordinazione dei movimenti e dell'andatura);
- presenta danni al cuore e ai vasi del sangue;
- presenta un danno al cervello;
- è debilitato (è in cattive condizioni generali di salute);
- se soffre di disturbi della personalità (pensieri fissi e sensazione di vedere o udire cose che non esistono o confusione e disorientamento);
- soffre di diabete (elevati livelli di zuccheri nel sangue);
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, perché il trattamento con Limbitryl va interrotto parecchi giorni prima;
- soffre di ipertrofia prostatica (una condizione che causa un aumento del volume della prostata);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- assume medicinali contenenti buprenorfina e fentanil (forti analgesici conosciuti come oppioidi) (vedere "Sindrome serotoninergica" e paragrafo "Altri medicinali e Limbitryl");
- assume medicinali contenenti una sostanza chiamata levodopa, che si usa nella cura della malattia di Parkinson (vedere paragrafo "Altri medicinali e Limbitryl").

Sindrome serotoninergica
L'uso di questo medicinale insieme ad altri simili o a medicinali analgesici quali buprenorfina e fentanil può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte e che si manifesta con sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38°C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Tendenza al suicidio
Come altri farmaci antidepressivi, Limbitryl può aumentare la tendenza al suicidio. Questo rischio è maggiore se lei soffre o ha sofferto in passato di comportamento o pensieri suicidari.
Lei (o chi si prende cura di lei) dovrà tenere sotto controllo e riportare immediatamente al medico qualsiasi peggioramento della malattia e la comparsa di tentativi o pensieri suicidari o di cambiamenti del comportamento.

Se dovrà prendere Limbitryl 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)
L'uso di clordiazepossido può dare disturbi di memoria. Questo effetto 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 Limbitryl").

Se lei è anziano (ha più di 65 anni di età)
Se lei è anziano, il medico potrebbe decidere di ridurle la dose.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso concomitante di Limbitryl e 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 Limbitryl insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico riguardo a 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 Limbitryl, perché possono interferire con la capacità di guidare o di usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché Limbitryl può aumentare il loro effetto:

- **medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale** come:
  - **neurolettici** (medicinali utilizzati per alcune malattie mentali). Inoltre, se questi medicinali sono presi insieme a Limbitryl può aumentare il rischio di anomalie del tracciato dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT) e movimenti incontrollati del corpo (convulsioni);
  - **antiepilettici** (medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia), in particolare **barbiturici**;
  - **tranquillanti, ansiolitici/sedativi** (medicinali che provocano torpore fisico e mentale), possono aumentare gli effetti rilassanti ed aumentare il rischio di cadute, in particolare se lei è anziano;
  - **antidepressivi** (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione). Inoltre, medicinali antidepressivi appartenenti alle classi di MAO inibitori, non selettivi e inibitori selettivi MAO-A (come moclobemide) e MAO-B (come selegilina) presi insieme a Limbitryl possono aumentare il rischio di un livello eccessivo di serotonina nel sangue ("Sindrome serotoninergica", vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), crisi dovute alla pressione del sangue alta e notevole aumento della temperatura del corpo. Se deve iniziare la terapia con Limbitryl e sta prendendo uno di questi medicinali il medico le dirà quando dovrà iniziare la terapia con Limbitryl;
  - **ipnotici** (medicinali calmanti e stimolanti il sonno);
  - **analgesici narcotici** (medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità). Inoltre, questi medicinali presi insieme a Limbitryl possono aumentare l'euforia e la dipendenza fisica e psichica;
  - **anestetici** (medicinali per il sollievo dal dolore);
- **antistaminici** (medicinali utilizzati per contrastare le manifestazioni allergiche) **con attività sedativa**;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere fluido il sangue);
- **agenti adrenergici**, come noradrenalina (usata per trattare l'ipotensione grave) e adrenalina (farmaco usato per trattare lo shock allergico);
- buprenorfina e fentanil (forti analgesici oppioidi). L'assunzione di Limbitryl in associazione questi medicinali può aumentare il rischio di un livello eccessivo di serotonina nel sangue ("Sindrome serotoninergica", vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché Limbitryl può diminuire il loro effetto:

- **miorilassanti** (medicinali utilizzati per il rilassamento della muscolatura);
- **efedrina** (un medicinale usato per contrastare alcune forme di ipotensione arteriosa).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché il rischio che si manifestino effetti indesiderati con l'uso concomitante di Limbitryl è maggiore:
- **ormoni tiroidei o preparati per la tiroide** (rischio di aritmia);
- **agenti adrenergici**, come isoprenalina e adrenalina (rischio di aritmia);
- prodotti a base di **levodopa** (medicinale utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson);
- **acido valproico**.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché possono diminuire gli effetti di Limbitryl:
- **metilfenidato** (medicinale utilizzato per il trattamento della Sindrome da deficit di attenzione e iperattività nei bambini);
- **barbiturici, carbamazepina, fenitoina** (medicinali utilizzati per il trattamento delle convulsioni);
- **nicotina**.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché possono influenzare gli effetti di Limbitryl:
- **cimetidina** (medicinale utilizzato in caso di ulcera dello stomaco);
- **antibiotici macrolidi** (medicinali utilizzati per il trattamento di alcune infezioni batteriche);
- **antimicotici tipo azolici** (medicinali antifungini);
- **calcio-antagonisti** (medicinali utilizzati in caso di pressione alta del sangue e altri disturbi del cuore e della circolazione);
- **inibitori della proteasi** (medicinali utilizzati per trattare le infezioni da virus, comprese quelle causate dal virus dell'HIV);
- **alcaloidi della segale cornuta** (medicinali utilizzati per il trattamento del mal di testa forte);
- **agenti antidepressivi** (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione);
- **preparati di erboristeria**;
- **contraccettivi orali** ("pillola anticoncezionale");
- **disulfiram** (medicinale utilizzato per la cura dell'alcolismo).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:
- **cisapride** (medicinale utilizzato per il trattamento del reflusso dello stomaco);
- **agenti antiaritmici** (medicinali utilizzati per il trattamento del battito irregolare del cuore, ad esempio chinidina);
- **agenti antistaminici** (medicinali utilizzati per contrastare le manifestazioni allergiche);
- **agenti antimalarici** (medicinali utilizzati per il trattamento della malaria),
- perché l'uso di Limbitryl può aumentare il loro effetto e il rischio di interazioni a livello del cuore;
- **agenti anticolinergici** (medicinali che riducono gli effetti dell'acetilcolina),

perché l'uso di Limbitryl può aumentare il loro effetto e possono essere intensificati gli effetti indesiderati di altri farmaci (come fenotiazina, agenti anticolinergici usati per trattamento del morbo di Parkinson, agenti antistaminici e aloperidolo).

Limbitryl con cibi, bevande e alcol

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

L'assunzione di alcol con Limbitryl 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 e allattamento

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale; il medico valuterà la sospensione del trattamento con questo medicinale.

Eviti di prendere Limbitryl durante la gravidanza, soprattutto durante i primi 3 mesi e gli ultimi 3 mesi. Il medico potrebbe comunque prescriverle questo medicinale solo in caso di effettiva necessità.
Se, per gravi motivi di salute, il medico decidesse di prescriverle questo medicinale a dosi elevate durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio, il neonato potrebbe manifestare effetti indesiderati quali un abbassamento della temperatura corporea, riduzione del tono muscolare e difficoltà a respirare. Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza, possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza postnatale dopo la nascita.

Allattamento
Non prenda Limbitryl se sta allattando al seno, poiché questo medicinale passa nel latte materno. Se il medico decidesse di prescriverle questo medicinale le verrà consigliato di interrompere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Limbitryl 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) o ha assunto bevande alcoliche dopo l'assunzione di Limbitryl.
Faccia particolare attenzione quando guida o usa macchinari se sta prendendo Limbitryl insieme ad altri medicinali sedativi.

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

3 Come prendere Limbitryl

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 posologia raccomandata è di 3 capsule al giorno, secondo le indicazioni del medico.

Come
Deglutisca la capsula con un bicchiere d'acqua.
Non masticare.

Se lei è anziano o debilitato, o se soffre di disturbi ai reni o al fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei è anziano o debilitato, o se soffre di disturbi ai reni o al fegato, il medico valuterà se prescriverle dosi più basse rispetto a quelle sopra indicate.

Durata del trattamento
Il medico le prescriverà la durata del trattamento più breve possibile.
Generalmente la durata del trattamento non dovrebbe superare 8-12 settimane, compreso un periodo di riduzione graduale della dose fino all'interruzione del trattamento.
All'inizio del trattamento con Limbitryl, 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 Limbitryl" 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 Limbitryl di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Limbitryl 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 di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Limbitryl i sintomi che può manifestare sono numerosi e comprendono:
- sonnolenza,
- confusione,
- eccitazione,
- irrequietezza,
- agitazione,
- percezione di cose inesistenti della realtà (allucinazioni),
- dilatazione delle pupille degli occhi (midriasi),
- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria),
- secchezza della bocca, del naso e di altri tessuti mucosi,
- riduzione dei movimenti intestinali,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni),
- febbre,
- ritmo del cuore alterato (aritmia),
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia),
- insufficienza cardiaca, una condizione in cui l'apporto di ossigeno è insufficiente alle necessità del cuore,
- diminuzione della pressione del sangue,
- grave disturbo del cuore che si verifica quando il sangue non è adeguatamente ossigenato (shock cardiogeno),
- livelli di acido nel sangue superiori alla norma (acidosi metabolica),
- diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia).

Nei casi più gravi i sintomi possono essere:
- disturbo del movimento con perdita della coordinazione dei muscoli e delle articolazioni (atassia),
- assenza (atonia) o riduzione (ipotonia) del tono muscolare,
- bassa pressione del sangue (ipotensione),
- riduzione della respirazione (depressione respiratoria),

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- perdita di coscienza prolungata (coma),
- morte.

Trattamento
Il medico, dopo la valutazione dei sintomi, effettuerà la terapia idonea di supporto (per esempio esecuzione di lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo e di altri medicinali o utilizzo di dispositivi per il cuore o per facilitare la respirazione).

Se dimentica di prendere Limbitryl
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma normalmente la dose successiva, come prescrittole dal medico.

Se interrompe il trattamento con Limbitryl
- **Non** interrompa il trattamento con Limbitryl 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 mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.
  - Nei casi gravi potrebbe manifestare sensazione di distacco o estraniamento da sé 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, convulsioni;
  - *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 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 se durante il trattamento con Limbitryl manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi; il medico le spiegherà come **interrompere** l'uso del medicinale:
- manifesta dei sintomi come notevole aumento della temperatura del corpo, rigidità dei muscoli, cambiamenti dello stato mentale che possono essere il segno di una malattia simile alla sindrome neurolettica maligna
- irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, rabbia
- delusione
- incubi
- percezione di cose inesistenti della realtà (allucinazioni)
- manie (psicosi)
- comportamento anormale
- altri effetti indesiderati a livello comportamentale.

Queste reazioni sono più frequenti se lei è anziano.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- aumento di peso
- mal di testa
- vertigini
- tremore
- sonnolenza
- compromissione della vista (es. difficoltà nel mettere a fuoco le immagini)
- sensazione di aumento dei battiti del cuore (palpitazioni)
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia)
- secchezza della bocca
- stitichezza
- nausea
- aumentata sudorazione (iperidrosi).

Comuni (possono interessare meno di 1 persona su 10)
- ridotto livello di coscienza
- sedazione, stanchezza
- disturbo del movimento con perdita della coordinazione dei muscoli e delle articolazioni (atassia)
- disturbi dell'equilibrio
- stato confusionale
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi)
- tracciato dell'elettrocardiogramma anomalo
- problemi con gli impulsi elettrici che controllano il battito cardiaco (blocco atrioventricolare, disturbi della conduzione)
- alterazioni nel senso del gusto (disgeusia)
- reazioni della pelle (es. eruzione della pelle, orticaria)
- disfunzione erettile.

Non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100)
- modificazioni dell'umore (ipomania)
- pensieri ossessivi (mania)
- ansia
- insonnia
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
- fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- alta pressione del sangue (ipertensione)
- diarrea, vomito
- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria)
- aumento del seno (ginecomastia).

Rari (possono interessare meno di 1 persona su 1.000)
- riduzione del numero delle cellule del sangue (es. trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia, eosinofilia)
- perdita di peso
- perdita dell'appetito (anoressia)
- delirio
- allucinazioni
- vertigini

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- visione doppia (diplopia)
- battito del cuore irregolare (aritmia)
- peggioramento di una preesistente insufficienza cardiaca (malattia in cui l'apporto di ossigeno è insufficiente alle richieste del cuore)
- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- ingrossamento della ghiandola salivare
- occlusione dell'intestino (ileo paralitico)
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- aumento degli enzimi del fegato presenti nel sangue (bilirubina ematica, transaminasi e della fosfatasi alcalina ematica)
- perdita di capelli (alopecia)
- reazioni in seguito all'esposizione della pelle alla luce (reazioni di fotosensibilità)
- debolezza dei muscoli
- alterazione del desiderio sessuale (disturbi della libido)
- problemi mestruali
- aumento della temperatura del corpo (piressia).

Molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)
- allergia
- gonfiore che può riguardare la lingua e/o la gola e che può portare ad ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale (angioedema).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- secrezione anormale dell'ormone antidiuretico
- tentativo di suicidio
- ideazione di suicidio
- disturbi della memoria, compresa perdita della memoria (amnesia)
- dipendenza fisica e psichica
- depressione
- disturbi psicotici
- alterazione del comportamento
- disturbi emotivi
- disturbi del sonno
- difficoltà ad articolare le parole (disartria)
- disturbi dell'andatura
- disturbi extrapiramidali (ad esempio difficoltà nei movimenti)
- movimenti del corpo alterati (distonia)
- depressione del respiro
- secrezione del latte al di fuori del periodo di allattamento (galattorea)
- occhi secchi.

Questo medicinale può aumentare il rischio di cadute e fratture delle ossa soprattutto se è anziano.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Limbitryl

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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. 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 Limbitryl

- I principi attivi sono:
  - amitriptilina cloridrato 28,3 mg pari a amitriptilina 25 mg
  - clordiazepossido 10 mg.
- Gli altri componenti sono: etilcellulosa, amido di mais, magnesio stearato, talco, **lattosio** (vedere paragrafo Limbitryl contiene lattosio). Componenti della capsula: gelatina, titanio diossido, colorante di tipo naturale E172.

Descrizione dell'aspetto di Limbitryl e contenuto della confezione
Si presenta in capsule rigide per uso orale, confezionate in astuccio da 20 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Meda Pharma S.p.A., Via Felice Casati, 20 - 20124 Milano – Italia

Produttore
Labiana Pharmaceuticals, S.L.U. – Officina di Corbera de Llobregat – Barcellona (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).