

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Sedans 16,5 mg + 8,5 mg capsule rigide

Amitriptilina cloridrato + Clordiazepossido cloridrato

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

#### **1. Che cos'è Sedans e a cosa serve**

Sedans contiene le sostanze attive amitriptilina cloridrato, appartenente alla classe di medicinali chiamati "antidepressivi triciclici" utilizzati per il trattamento della depressione, e clordiazepossido cloridrato, appartenente alla classe di medicinali chiamati "benzodiazepine" utilizzate per ridurre e curare gli stati di ansia e di angoscia.

Sedans è indicato per il trattamento di:

- stati di ansia in presenza di particolari nevrosi (neuroasteniche, psicoasteniche, isteriche, ipocondriache)
- stati di depressione quali sindromi depressivo-ansiose, depressioni reattive, depressioni nevrotiche, depressioni ipocondriache, depressione del climaterio (periodo che precede e segue la menopausa)
- ansia che somatizza in nevrosi e in malattie psicosomatiche (stato di malessere allo stomaco e all'intestino, al torace in corrispondenza del cuore, ai genitali, alla testa) o in malattie organiche, in malattie del sistema nervoso e in gravi malattie dei vasi sanguigni del cervello
- disturbi del comportamento che si manifestano in particolari stati di depressione (depressioni endogene e psicoreattive)

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Sedans**

##### **Non prenda Sedans**

- se è allergico alla amitriptilina cloridrato, al clordiazepossido cloridrato o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico ad amitriptilina cloridrato o a clordiazepossido cloridrato;
- se ha una malattia caratterizzata da una grave debolezza ai muscoli (miastenia grave);
- se presenta alterazione dello stato di coscienza (stati comatosi);

- se ha una intossicazione acuta dovuta ad alcool, a medicinali utilizzati contro il dolore (analgesici), a medicinali utilizzati per dormire (sonniferi) e medicinali per trattare i disturbi psichiatrici (psicofarmaci);
- se ha avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio);
- se ha gravi difficoltà respiratorie (grave insufficienza respiratoria);
- se soffre di episodi di interruzione o rallentamento del respiro durante il riposo notturno (sindrome da apnea notturna);
- se ha gravi lesioni al fegato o ai reni;
- se ha un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se ha un aumento di volume della prostata (ipertrofia prostatica);
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se è in trattamento con medicinali usati per la depressione chiamati inibitori della monoamino ossidasi (MAO). In questo caso non deve prendere Sedans prima di 20 giorni dalla interruzione del trattamento per evitare il rischio di convulsioni;
- se deve sottoporsi ad intervento chirurgico. In questo caso è necessario interrompere la terapia 3-5 giorni prima dell'intervento.

L'uso di Sedans è controindicato in età pediatrica.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Prenda Sedans sotto continuo controllo medico se soffre di ritenzione urinaria, di ostruzione intestinale, di epilessia, di un'eccessiva attività di una ghiandola chiamata tiroide (ipertiroidismo) o è in trattamento con ormoni tiroidei.

Avvisi il medico se presenta variazioni della pressione del sangue e del ritmo del battito cardiaco, specialmente se è anziano.

Se è anziano o soffre di difficoltà respiratorie (insufficienza respiratoria cronica) il medico le prescriverà una dose ridotta di Sedans.

Non prenda Sedans se ha una grave riduzione della funzionalità del fegato (grave insufficienza epatica).

L'uso di antidepressivi triciclici come Sedans è stato associato ad un rischio di effetti indesiderati a carico del cuore e/o dei vasi sanguigni.

Il medico le prescriverà Sedans con estrema attenzione se lei in passato ha fatto un uso eccessivo (abuso) di droga o alcool.

L'uso di Sedans richiede particolare attenzione se è un soggetto con alterazioni dell'elettroencefalogramma.

### **Dipendenza**

L'uso di benzodiazepine come Sedans può provocare diminuzione di efficacia del medicinale (assuefazione) con sviluppo di dipendenza fisica e dipendenza psichica. Il rischio di dipendenza aumenta con l'aumentare della dose e il prolungarsi del periodo di trattamento ed è maggiore se lei in passato ha fatto uso eccessivo (abuso) di droga o alcool. Una volta che la dipendenza fisica si è

sviluppata, l'improvvisa interruzione del trattamento può comportare la comparsa di sintomi da astinenza quali: mal di testa (cefalea), dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: percepire la realtà circostante come vaga, lontana ed estranea (derealizzazione), sentire il proprio corpo come estraneo e sentirsi osservatore esterno del proprio corpo e dei propri pensieri (depersonalizzazione), percepire i suoni comuni come più forti, perdita di sensibilità di una parte del corpo (intorpidimento) e sensazione di pizzicore e solletico alle mani e ai piedi (formicolio delle estremità), reazione anomala ed esagerata (ipersensibilità) alla luce, al rumore ed al contatto fisico, vedere e sentire cose che non esistono (allucinazioni) o attacchi epilettici.

#### *Insonnia ed ansia di rimbalzo*

Quando interrompe il trattamento può sviluppare una sindrome transitoria che consiste nella ricomparsa, in forma più grave, dei sintomi che avevano portato al trattamento con il medicinale. Questa sindrome può essere accompagnata anche da altre reazioni quali: cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché questa sindrome si manifesta con maggiore probabilità se il trattamento viene sospeso bruscamente, deve sospendere il trattamento con Sedans riducendo gradualmente il dosaggio.

#### *Disturbi di memoria (amnesia)*

L'uso di benzodiazepine 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.

#### *Reazioni psichiatriche e paradosse*

Quando si usano benzodiazepine come Sedans, possono manifestarsi reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni), psicosi, alterazioni del comportamento. Se questo le dovesse accadere, deve interrompere l'uso del medicinale. Queste reazioni sono più frequenti se lei è anziano.

#### *Suicidio/Ideazione suicidaria*

Se lei è depresso o soffre di altre malattie mentali per le quali le è stato prescritto Sedans, può presentare un maggiore rischio di uccidersi (suicidio), di avere pensieri di uccidersi, (ideazione suicidaria) e di farsi del male (autolesionismo). Questo rischio è maggiore se lei soffre o ha sofferto in passato di comportamento o pensieri suicidari e nelle prime fasi del miglioramento. Questo rischio dura finché non si ha un significativo miglioramento della malattia. Poiché questo tipo di medicinali richiedono tempo prima di agire e non si hanno miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, lei deve essere attentamente controllato fino ad avvenuto miglioramento, in particolare all'inizio del trattamento, dopo aggiustamenti della dose e soprattutto se ha pensato di uccidersi o ha avuto in passato pensieri di uccidersi (ideazione/comportamento suicidario).

Lei (o chi si prende cura di lei) deve avvisare immediatamente il medico di qualsiasi peggioramento della malattia e della comparsa di pensieri di farsi del male o di uccidersi o di cambiamenti nel suo comportamento.

#### **Bambini e adolescenti**

Gli antidepressivi triciclici come Sedans non devono essere utilizzati per il trattamento di bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età poiché non ne è stata dimostrata l'efficacia.

#### **Altri medicinali e Sedans**

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

Sedans non deve essere preso prima di 20 giorni dall' interruzione del trattamento con medicinali inibitori della MAO per evitare il rischio di convulsioni (vedere paragrafo "Non prenda").

Gli effetti di Sedans possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (psicofarmaci, anticolinergici o simpaticomimetici): l'associazione con Sedans richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per il verificarsi di possibili effetti indesiderati;
- medicinali con effetto deprimente sul sistema nervoso centrale (antipsicotici - neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi): l'uso contemporaneo di questi medicinali con Sedans può ridurre maggiormente l'attività del sistema nervoso centrale;
- acido valproico, un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia e dei disturbi bipolari;
- antidolorifici altamente efficaci (analgesici narcotici): si può avere un aumento dell'euforia e della dipendenza psichica;
- medicinali che inibiscono determinati enzimi epatici, specialmente il citocromo P450 possono aumentare l'attività delle benzodiazepine;
- medicinali per trattare la pressione del sangue alta (medicinali antipertensivi, come guanetidina, debrisoquina, metildopa e reserpina): l'associazione con Sedans blocca gli effetti di questi medicinali;
- l'uso concomitante di Sedans e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia della dipendenza e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericolosa 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 le prescriverà Sedans insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante dovranno essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i farmaci oppioidi che sta assumendo e segua strettamente le raccomandazioni del medico sul suo dosaggio. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico quando si verificano tali sintomi.

### **Sedans con alcol**

Sedans aumenta gli effetti dell'alcol.

Non assuma Sedans insieme all'alcol a causa di un possibile aumento degli effetti del medicinale . L'assunzione di alcol può influenzare negativamente la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

### **Gravidanza e allattamento**

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*

Sedans non deve essere utilizzato se è incinta o sospetta di essere incinta.

Se sta programmando una gravidanza o sospetta di essere incinta, contatti il medico per la sospensione del trattamento con Sedans.

#### *Allattamento*

Non prenda Sedans se sta allattando al seno.

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

Sedans può causare sonnolenza. Pertanto non guidi veicoli, non utilizzi macchinari e non esegua attività che richiedono vigilanza finché non saprà quali effetti ha questo medicinale su di lei.

Inoltre, la co-somministrazione di Sedans con alcol aumenta il rischio di questi effetti. Eviti il consumo di alcol se deve guidare veicoli, utilizzare macchinari o compiere azioni che richiedono attenzione e vigilanza.

#### **Sedans contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Sedans**

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

La dose raccomandata è: 2-4 o più capsule al giorno a seconda dei casi e quanto stabilito dal medico.

#### *Uso negli anziani*

Se è anziano il medico stabilirà la dose raccomandata e valuterà un'eventuale riduzione della dose.

#### *Uso ospedaliero*

Il medico stabilirà la dose raccomandata e valuterà un'eventuale aumento della dose

#### *Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni*

Sedans non deve essere utilizzato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non ne è stata dimostrata l'efficacia.

#### *Modo di somministrazione*

Ingerisca le capsule intere con un po' di acqua ed assuma la dose più alta alla sera.

#### *Durata del trattamento*

La frequenza e la durata del trattamento sono stabilite dal medico. La durata del trattamento non dovrebbe superare le 8 - 12 settimane, compreso un periodo di riduzione graduale della dose fino all'interruzione del trattamento. All'inizio del trattamento, il medico le spiegherà come diminuire gradualmente la dose di questo medicinale in modo da ridurre il rischio che manifesti sintomi da rimbalzo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

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 Sedans di quanto deve**

L'assunzione di una dose eccessiva di Sedans non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non assuma contemporaneamente altri medicinali che hanno un effetto deprimente del sistema nervoso centrale, incluso l'alcool.

Una dose eccessiva di Sedans può causare perdita di coscienza, confusione mentale, sonno profondo e continuo (letargia), abbassamento della pressione del sangue, riduzione del tono muscolare (ipotonia), diminuzione dei livelli di sodio, battito del cuore accelerato, ritmo del cuore alterato (aritmia),

alterazione della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca, blocco del cuore), difficoltà nel respirare (depressione respiratoria), dilatazione anomala della pupilla (midriasi), disturbi della coscienza fino al coma e molto raramente morte, stato di agitazione e convulsioni.

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

#### **Se dimentica di prendere Sedans**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Sedans**

Non interrompa il trattamento con Sedans senza aver consultato il medico. Il medico le ridurrà gradualmente la dose in quanto la brusca interruzione di questo medicinale può provocare sintomi di astinenza e da rimbalzo (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati rari (che possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- avere pensieri di uccidersi, tentare di uccidersi o uccidersi (ideazione/comportamento suicidario) (vedere “Avvertenze e precauzioni”)

In corso di trattamento sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- secchezza della bocca
- mancanza di appetito
- disturbi della vista
- stitichezza
- disturbi nell'urinare
- crampi muscolari, spasmi muscolari, disturbi nel movimento, tremori (disturbi extrapiramidali)
- alterazione della sensibilità della pelle, formicolii (parestesie)
- vertigini
- sentire ronzii all'interno dell'orecchio
- battito del cuore accelerato, alterazione del ritmo del cuore
- disturbi dei nervi periferici.

Sono stati inoltre riportati:

- perdita della memoria (amnesia) anche ai dosaggi raccomandati. Il rischio aumenta con l'assunzione di dosi più alte. Alla perdita di memoria possono accompagnarsi anche modificazioni del comportamento
- dipendenza fisica e psichica
- comparsa di sintomi di astinenza in seguito a brusca interruzione del trattamento.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): occhi secchi.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso di medicinali appartenenti alla stessa classe di Sedans:

- abbassamento della pressione del sangue
- sonnolenza
- riduzione delle emozioni (ottundimento delle emozioni),
- riduzione dell'attenzione
- affaticamento
- debolezza dei muscoli
- mal di testa
- incapacità di coordinare i movimenti
- vedere doppio
- stati di confusione mentale accompagnati dal vedere e sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- disorientamento
- insonnia
- ansia
- agitazione
- aggravamento di stati preesistenti
- eruzioni cutanee su base allergica
- orticaria
- sensibilità anormale alla luce
- gonfiore (edemi)
- febbre
- infiammazione della mucosa della bocca
- nausea
- vomito
- disturbi di stomaco e dell'addome
- diarrea
- riduzione di alcune cellule del sangue (agranulocitosi, trombocitopenia)
- aumento del seno negli uomini (ginecomastia)
- secrezione del latte in persone che non stanno allattando (galattorrea)
- alterazione del desiderio sessuale
- ingiallimento della pelle e degli occhi (itterizia)
- perdita di peso
- insufficienza coronarica nei soggetti anziani.

Nei pazienti che fanno uso di questo tipo di medicinali è stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee .

### **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 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 Sedans

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Tenere il 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Sedans

- I principi attivi sono amitriptilina cloridrato e clordiazepossido cloridrato. Ogni capsula contiene 16,50 mg di amitriptilina cloridrato e 8,50 mg di clordiazepossido cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: amido di mais, **lattosio**, magnesio stearato e talco;
  - capsula: gelatina, titanio biossido (E 171), indigotina (E 132).

### Descrizione dell'aspetto di Sedans e contenuto della confezione

Sedans si presenta in forma di capsule rigide in confezione da 20 capsule in due blister di Alu/Alu da 10 capsule ciascuno.

### Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Ganassini S.p.A. di Ricerche Biochimiche  
Via P. Gaggia 16 – 20139 Milano (MI)  
Tel 02 53570 41  
Fax 02 534106  
e-mail: [istituto@ganassini.it](mailto:istituto@ganassini.it)

### Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Voltorno 48 – Quinto de' Stampi  
20089 Rozzano (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**