

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Valtrax 5 mg + 5 mg compresse
Isopropamide ioduro + Diazepam

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Valtrax e a cosa serve

Valtrax contiene i principi attivi diazepam (una benzodiazepina usata per trattare i disturbi d'ansia) e isopropamide ioduro (un anticolinergico usato per trattare i dolori e gli spasmi dello stomaco e dell'intestino).

Questo medicinale viene usato per il trattamento dei dolori e spasmi dell'apparato gastrointestinale sviluppati su base ansiosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valtrax

Non prenda Valtrax

- se è allergico all'isopropamide ioduro, al diazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca grave debolezza muscolare (miastenia gravis);
- se ha un restringimento del piloro che collega lo stomaco e l'intestino tenue (stenosi pilorica);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se è affetto da una grave malattia dovuta a un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica);
- se ha dei problemi alla vescica che impediscono il normale flusso dell'urina (ostruzione benigna del collo della vescica);
- se soffre di ostruzione intestinale (arresto del transito del contenuto nell'intestino);
- se è anziano e soffre di atonia intestinale (arresto del transito del contenuto nell'intestino che non riesce a contrarsi come dovrebbe)

Avvertenze e precauzioni

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

Se è in trattamento con Valtrax, o con qualsiasi altro medicinale contenente sostanze che agiscono sulla mente (medicinali psicotropi), non consumi bevande alcoliche in quanto potrebbe avere delle reazioni impreviste (vedere “Valtrax con alcol”).

Sviluppo di dipendenza e sintomi di astinenza

Quando assume Valtrax, come altri farmaci contenenti benzodiazepine, può insorgere il rischio di sviluppare dipendenza fisica e psichica dal medicinale.

La probabilità che lei manifesti dipendenza aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento ed è maggiore se in passato ha fatto abuso di droga o alcool.

Se lei ha sviluppato dipendenza fisica ed interrompe bruscamente il trattamento può manifestare sintomi di astinenza come mal di testa, dolori muscolari, forte ansia, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi si possono manifestare: percezione distorta del mondo esterno (derealizzazione), sensazione di distacco dalla realtà (depersonalizzazione), formicolio di mani e piedi, eccessiva sensibilità alla luce, al rumore, ai suoni e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.

Poiché la probabilità che compaiano i sintomi da astinenza è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, il medico le indicherà le modalità da seguire per ridurre la dose gradualmente fino ad interruzione della terapia per ridurre il rischio di comparsa di tali sintomi. Il medico la informerà inoltre della possibilità che manifesti sintomi da rimbalzo (la ricomparsa dei sintomi per i quali era in cura) con l'interruzione del trattamento per minimizzare l'ansia qualora tali sintomi dovessero manifestarsi.

In caso di trattamento prolungato il medico potrà consigliarle di fare le analisi del sangue e controllare i valori del fegato, dei reni e della pressione arteriosa.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare otto-dodici settimane, compreso un periodo di sospensione graduale (vedere “Come prendere Valtrax”),. Il medico deciderà se prolungare il trattamento in base alle sue condizioni di salute.

Disturbi della memoria

Valtrax potrebbe causarle una incapacità di memorizzare informazioni nuove (amnesia anterograda). Ciò accade in genere parecchie ore dopo l'assunzione del medicinale e, quindi, per ridurre tale rischio si assicuri di avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Reazioni paradosse

Valtrax potrebbe causarle effetti indesiderati come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento (vedere “Possibili effetti indesiderati”). Se ciò dovesse avvenire, si rivolga al medico perché il trattamento deve essere sospeso (vedere “Se interrompe il trattamento con Valtrax”). Tali reazioni sono più frequenti negli anziani.

Bambini e adolescenti

Poiché Valtrax non è stato studiato nella popolazione pediatrica si raccomanda di non utilizzarlo nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti anziani

Se è anziano il medico le prescriverà una dose ridotta di Valtrax (vedere “Come prendere Valtrax”). Deve prestare estrema cautela durante il trattamento con Valtrax a causa del rischio di sedazione e / o debolezza muscolare che può provocare cadute, spesso con gravi conseguenze.

Se soffre di problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica) il medico le prescriverà una dose ridotta di Valtrax (vedere “Come prendere Valtrax”).

Altri medicinali e Valtrax

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Presti particolare attenzione e si rivolga al medico o al farmacista nel caso in cui abbia assunto o stia assumendo uno o più dei seguenti medicinali:

- antipsicotici (medicinali usati per il trattamento di disturbi mentali o di alcune forme di depressione);
- ipnotici (medicinali in grado di indurre e mantenere il sonno);
- ansiolitici/sedativi (medicinali usati per curare stati di ansia e di angoscia);
- antidepressivi (medicinali usati per la cura della depressione);
- analgesici narcotici (potenti medicinali antidolorifici che agiscono sul sistema nervoso centrale – SNC). In questo caso si può avere un aumento dell’euforia che provoca un aumento della dipendenza psichica.
- antiepilettici (medicinali usati per il trattamento delle convulsioni, causate da crisi epilettiche);
- anestetici (medicinali che hanno la capacità di indurre la perdita temporanea delle sensazioni);
- antistaminici sedativi (medicinali usati in caso di allergie che provocano sonnolenza);
- composti che inibiscono alcuni enzimi del fegato (specialmente il citocromo P450), in quanto possono aumentare l’attività delle benzodiazepine.

Valtrax con alcol

Eviti di assumere Valtrax insieme a bevande alcoliche in quanto l’effetto calmante del medicinale può essere aumentato o potrebbe manifestare altre reazioni impreviste. Ciò ha effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari (vedere “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 usare questo medicinale.

Non prenda questo medicinale durante i primi tre mesi di gravidanza. Nel periodo successivo della gravidanza prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se, per gravi motivi medici, lei assume questo medicinale durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, il neonato può manifestare i seguenti sintomi: riduzione della temperatura corporea al di sotto dei 35°C (ipotermia), scarso tono muscolare (ipotonia) e difficoltà a respirare.

Inoltre se lei assume medicinali contenenti benzodiazepine, come Valtrax, per lungo tempo durante le fasi avanzate della gravidanza il neonato può sviluppare dipendenza fisica dal medicinale e manifestare i sintomi da astinenza nel periodo successivo alla nascita.

Se intende iniziare una gravidanza o sospetta una gravidanza si rivolga al medico che le dirà come interrompere il trattamento.

Non assuma Valtrax se sta allattando al seno poiché questo medicinale passa nel latte materno. Qualora fosse necessario continuare la terapia interrompa l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Valtrax ha un effetto calmante (sedazione), può provocare una perdita momentanea della memoria (amnesia), può influire sulla concentrazione e alterare il funzionamento dei muscoli. Pertanto l'assunzione di questo medicinale può avere effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Se non si è riusciti a dormire a sufficienza, vi è una maggiore probabilità che la soglia di attenzione sia stata alterata.

Valtrax contiene lattosio

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

3. Come prendere Valtrax

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

Si raccomanda di iniziare il trattamento con la dose minima consigliata e di non superare la dose massima.

Il medico le prescriverà la dose adatta per lei per ottenere un effetto ottimale e rivaluterà periodicamente le sue condizioni di salute per ridurre eventualmente la dose o la frequenza dell'assunzione.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: mezza compressa o una compressa da 1 a 3 volte al giorno, prima dei pasti e alla sera prima di coricarsi.

Nelle forme acute assumere 2 compresse contemporaneamente, se prescritto dal medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti: poiché Valtrax non è stato studiato nella popolazione pediatrica si raccomanda di non utilizzarlo nei bambini e negli adolescenti.

Anziani: se lei è anziano il medico stabilirà attentamente la dose valutando un'eventuale riduzione delle dosi sopraindicate e, comunque, inizialmente si atterrà alle dosi minime.

Il medico valuterà con particolare attenzione la dose in particolare nel caso di persone con:

- alterazioni cerebrali, in particolare arteriosclerosi;
- problemi di funzionamento del cuore e del sistema respiratorio (insufficienza cardiorespiratoria);
- problemi di funzionamento dei reni (insufficienza renale);
- problemi di funzionamento del fegato (insufficienza epatica).

Durata del trattamento

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da un minimo di 8 settimane ad un massimo di 12 compreso un periodo di sospensione graduale.

In caso di trattamento oltre il periodo massimo (12 settimane) il suo medico rivaluterà le sue condizioni di salute.

Si sottoponga a controlli regolari soprattutto all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza di assunzione del medicinale in modo da evitare accumuli di dosi eccessive del medicinale nell'organismo.

Se prende più Valtrax di quanto deve

Se ha assunto una dose eccessiva di Valtrax contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino, dove sarà sottoposto a idonee misure di emergenza in rapporto alla gravità della dose ingerita. I sintomi di una dose eccessiva di Valtrax si possono manifestare in depressione del sistema nervoso centrale (SNC), problemi di respirazione e cardiovascolari.

Se dimentica di prendere Valtrax

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

Se interrompe il trattamento con Valtrax

Non interrompa l'assunzione di Valtrax improvvisamente. Consulti sempre il medico prima di interrompere l'assunzione (vedere "Sviluppo di dipendenza e sintomi di astinenza").

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati possono verificarsi soprattutto se la dose non viene adattata alle esigenze individuali. Per questo si consiglia di iniziare il trattamento con un basso dosaggio.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

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

- sonnolenza;
- riduzione delle emozioni;
- riduzione del livello di attenzione;
- confusione;
- affaticamento;
- mal di testa;
- vertigini;
- debolezza muscolare;
- perdita di coordinazione muscolare (atassia);
- visione doppia e disturbi visivi;
- bocca secca;
- difficoltà ad urinare;
- stitichezza, in genere quando Valtrax viene associato con altri medicinali antispastici;
- vomito;

Questi effetti indesiderati si presentano principalmente all'inizio del trattamento e solitamente scompaiono con il proseguimento del trattamento oppure dopo aggiustamento della dose.

Altri effetti indesiderati osservati con frequenza non nota sono:

- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali);
- disturbi del desiderio sessuale (libido);
- reazioni a carico della pelle;
- colorazione gialla della pelle (ittero);
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
- irregolarità del ciclo mestruale;
- problemi di funzionamento del fegato (insufficienza epatica);
- riduzione del numero di un determinato gruppo di cellule del sangue (depressione midollare);
- limitata capacità della persona di memorizzare informazioni nuove (amnesia anterograda) anche associata ad alterazioni del comportamento (vedere "Disturbi della memoria" al paragrafo 2);

L'uso di Valtrax può evidenziare uno stato di depressione già esistente.

L'uso del medicinale può causare reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, rabbia, incubi, allucinazioni, disturbi mentali (psicosi), alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi e sono più probabili negli anziani (vedere "reazioni paradose" al paragrafo 2).

L'uso di Valtrax anche alle dosi raccomandate può determinare dipendenza fisica o psichica dal medicinale.

La sospensione della terapia può provocare effetti indesiderati (fenomeni di rimbalzo) o crisi di astinenza (vedere "Sviluppo di dipendenza e sintomi di astinenza" al paragrafo 2).

Il rispetto delle istruzioni riportate nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valtrax

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCADE IL". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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 Valtrax

- I principi attivi sono: isopropamide ioduro, diazepam. Ogni compressa contiene 5 mg di isopropamide ioduro e 5 mg di diazepam.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, cellulosa microgranulare, ,olio di ricino idrogenato, talco, silice colloidale, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Valtrax e contenuto della confezione

Valtrax si presenta sotto forma di compresse.

La confezione contiene un blister da 25 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Valeas SPA - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.