

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Valtrax 5 mg + 5 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principi attivi

Isopropamide ioduro	mg 5
Diazepam	mg 5

Eccipienti con effetti noti: lattosio

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Manifestazioni spastico-dolorose, con componente ansiosa, dell'apparato gastrointestinale.

4.2. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Adattare la posologia caso per caso per ottenere un effetto ottimale.

Valtrax contiene un'associazione farmacologica di principi attivi fra cui una benzodiazepina, pertanto richiede una regolare rivalutazione del paziente. Inoltre il trattamento dovrebbe essere di breve durata.

La durata complessiva del trattamento, generalmente, non dovrebbe superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento: in tal caso, ciò non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Si raccomanda di iniziare il trattamento con la dose consigliata più bassa.

La dose massima non dovrebbe essere superata.

Adulti

Dose media di mantenimento: ½ compressa – 1 compressa da 1 a 3 volte al giorno.

Nelle forme acute assumere 2 compresse contemporaneamente, a giudizio del medico.

Bambini

Poiché Valtrax non è stato studiato nella popolazione pediatrica si raccomanda di non utilizzarlo in questi pazienti

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal Medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati, e comunque in questi pazienti la posologia va fissata entro limiti prudenziali attenendosi inizialmente alle dosi minime, per la reattività molto variabile che tali pazienti possono manifestare a farmaci contenenti anche le benzodiazepine.

In particolare si fa riferimento a soggetti con:

- alterazioni cerebrali, specie arteriosclerotiche
- insufficienza cardiorespiratoria
- insufficienza renale
- insufficienza epatica

Si consiglia di assumere Valtrax prima dei pasti e alla sera prima di coricarsi.

Si raccomanda di controllare il paziente regolarmente all'inizio del trattamento per diminuire se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione per prevenire l'iperdosaggio dovuto all'accumulo.

4.3. CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Miastenia grave. Stenosi pilorica. Glaucoma. Ipertrofia prostatica. Ostruzione benigna del collo della vescica. Sindromi da ostruzione intestinale. Atonia intestinale nell'anziano.

4.4. AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

I pazienti sotto trattamento con *Valtrax*, così come con qualsiasi altra associazione contenente farmaci psicotropi, dovrebbero astenersi dal consumare bevande alcoliche mentre si trovano sotto l'effetto del medicamento essendo imprevedibili le reazioni individuali.

Soggetti predisposti se trattati con *Valtrax* a dose elevata e per periodi prolungati possono presentare dipendenza così come avviene con altri farmaci ad attività ipnotica, sedativa e atarassica.

In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematologico e della funzionalità epatica e renale, nonché della pressione arteriosa.

Dipendenza:

L'uso di associazioni farmacologiche contenenti benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di

dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnato dai sintomi da astinenza.

Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.

Durata del trattamento:

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere 4.2 Posologia e Modo di Somministrazione), e non dovrebbe superare otto-dodici settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

L'estensione della terapia oltre questi periodi non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente.

Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale.

Amnesia:

Le associazioni farmacologiche contenenti benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere 4.8 Effetti indesiderati).

Reazioni psichiatriche e paradosse:

Quando si usano associazioni farmacologiche contenenti benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti negli anziani.

Gruppi specifici di pazienti:

Gli anziani dovrebbero assumere una dose ridotta (vedere 4.2 Posologia e modo di somministrazione). Egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria. Le associazioni farmacologiche contenenti benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia.

Le benzodiazepine e i prodotti correlati devono essere usati con estrema cautela negli anziani a causa del rischio di sedazione e/o debolezza muscolo scheletrica che può provocare cadute, spesso con gravi conseguenze in questa popolazione.

Il medicinale contiene lattosio non è quindi adatto per i soggetti con deficit di Lapp lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Associazione con deprimenti del SNC: l'effetto depressivo centrale, comune alle benzodiazepine, può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi.

Associazione con analgesici narcotici: l'effetto di euforia può essere aumentato con conseguente aumento della dipendenza psichica. Pertanto l'associazione con psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del Medico ad evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

Associazione con farmaci che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450): l'effetto inibente gli enzimi epatici può aumentare l'attività della benzodiazepina.

L'assunzione concomitante con alcool va evitata. L'effetto sedativo determinato dalla benzodiazepina può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

4.6 FERTILITÀ, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza. Nell'ulteriore periodo il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del Medico.

Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, questa deve essere avvertita di contattare il Medico per la sospensione del trattamento sia nel caso intenda iniziare una gravidanza, sia nel caso di sospetta gravidanza.

Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione farmacologica del farmaco.

Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto associazioni farmacologiche contenenti benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non dovrebbero essere somministrate alle madri che allattano al seno.

Qualora sia necessario continuare la terapia è preferibile interrompere l'allattamento.

4.7. EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

In base alle modalità di impiego, alla dose ed alla sensibilità individuale, *Valtrax* come altre associazioni contenenti psicotropi, può dare sedazione, amnesia, alterazione della concentrazione e della funzione muscolare influenzando negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

4.8. EFFETTI INDESIDERATI

Elenco degli effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono riportati secondo la Classificazione per Sistemi ed Organi e per frequenza, usando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere valutata in base ai dati disponibili).

Possono verificarsi specie se la posologia non viene adattata alle esigenze individuali.

Per questo si consiglia inizialmente un basso dosaggio.

<i>Patologie del sistema nervoso</i>	
Non nota:	Sonnolenza*, Cefalea*, vertigini*, riduzione della vigilanza*, atassia*, affaticamento*
<i>Disturbi Psichiatrici</i>	
Non nota:	Confusione*, ottundimento delle emozioni. Reazioni paradosse (come stati di agitazione) Amnesia anterogradea anche associata ad alterazioni del comportamento Irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi.
<i>Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo</i>	
Non nota:	Debolezza muscolare*
<i>Patologie dell'occhio</i>	
Non nota:	Visione doppia*, disturbi visivi*
<i>Patologie gastrointestinali</i>	
Non nota:	Secchezza delle fauci. Vomito, disturbi dello stomaco e dell'intestino Stipsi*. Quest'ultima si verifica più spesso quando <i>Valtrax</i> viene associato con altri farmaci spasmolitici
<i>Patologie renali e urinarie</i>	

Non nota:	Difficoltà alla minzione*
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>	
Non nota:	Cambiamenti nella libido, irregolarità mestruali
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	
Non nota:	Reazioni a carico della cute
<i>Patologie epatobiliari</i>	
Non nota:	Ittero. Disfunzione epatica**
<i>Patologie vascolari</i>	
Non nota:	Ipotensione
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	
Non nota:	Depressione midollare**

*Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni, oppure dopo aggiustamento della posologia.

**Eccezionalmente sono stati riferiti con l'uso di associazioni farmacologiche contenenti benzodiazepine

Reazioni paradosse (come stati di agitazione) possono verificarsi in soggetti psicopatici per cui è necessario usare una certa precauzione in tali pazienti.

Amnesia:

Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego).

Depressione:

Durante l'uso di associazioni farmacologiche contenenti benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente.

Le associazioni farmacologiche contenenti benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento.

Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili negli anziani.

Dipendenza:

L'uso di associazioni farmacologiche contenenti benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego).
Può verificarsi dipendenza psichica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9. SOVRADOSAGGIO

Tenuto conto delle proprietà farmacologiche dei principi attivi, si presume che in caso di sovradosaggio si manifestino sintomi da deficit del sistema colinergico nonché depressione respiratoria e/o cardiovascolare.
In rapporto alla gravità occorre pertanto ricorrere ad idonee misure di emergenza, quali lavanda gastrica, pratiche di rianimazione, ecc.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: Anticolinergici sintetici in associazione con psicolettici. Codice ATC: A03CA01

Valtrax associa le proprietà ansiolitiche e miorilassanti del Diazepam con l'attività antisecretoria e antispastica viscerale dell'Isopropamide ioduro.

Il Diazepam agisce a livello sottocorticale e sui centri spinali in corrispondenza delle sinapsi interneuroniche tra le vie afferenti sensoriali e le vie efferenti motrici.

In tal modo controlla la risposta motoria alla stimolazione periferica.

L'Isopropamide ioduro agisce a livello delle terminazioni vegetative colinergiche per azione competitiva sul recettore specifico.

L'azione dell'Isopropamide ioduro si rende particolarmente evidente sul tubo digerente.

5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

Diazepam viene rapidamente assorbito per via orale con un picco di concentrazione plasmatica raggiunto in circa 1-2 ore.

Isopropamide ioduro somministrato per via intraduodenale nel ratto viene assorbito per il 40% entro 1 ora.

Nel ratto, nel topo e nella cavia si è osservato che il Diazepam e i suoi metaboliti passano rapidamente attraverso la barriera ematoencefalica raggiungendo nel cervello una concentrazione superiore a quella ematica.

Sia il Diazepam sia i suoi metaboliti, idrossilati e non, essendo sostanze liposolubili, tendono ad accumularsi nel tessuto adiposo. Il legame con le proteine plasmatiche varia da specie a specie e nell'uomo è pari al 96,8% circa. L'emivita del Diazepam nell'uomo è compresa tra le 20 e le 78 ore.

L'escrezione del Diazepam avviene per via urinaria dopo processi di biotrasformazione e successiva coniugazione glicuronica dei metaboliti idrossilati; solo una percentuale minima (0,3 – 0,4%) sarebbe escreta con la bile.

Isopropamide ioduro viene rimosso dal sangue in modo rapido a opera di fegato e rene, dove vengono identificate quantità elevate del farmaco. Quantità trascurabili di Isopropamide ioduro sono state riscontrate nel sangue, muscolatura scheletrica, grasso, tessuto gastrointestinale e a livello oculare.

L'assorbimento intestinale del farmaco non è influenzato dalla presenza di sali biliari.

5.3. DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

La **DL₅₀** di *Valtrax* per via orale nel ratto è risultata essere di 1600 mg/kg.

La somministrazione orale di *Valtrax* alla dose di 5 mg/kg pro die nel ratto per 30 giorni e di 1/4 di compressa insieme alla dieta per 11 e 15 settimane, sempre nel ratto, è stata ben tollerata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Lattosio; Cellulosa microgranulare; Olio di ricino idrogenato; Talco; Silice colloidale; Magnesio stearato.

6.2 INCOMPATIBILITÀ

Nessuna nota

6.3 PERIODO DI VALIDITÀ

5 anni.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Blister opaco in astuccio di cartone contenente 25 compresse.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VALEAS SPA – Industria Chimica e Farmaceutica – Via Vallisneri, 10 – 20133 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Valtrax 5mg + 5 mg compresse. Astuccio da 25 compresse
AIC n° 021206014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 15/4/1969
Rinnovo: Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco