

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### OBISPAX 40 mg + 2 mg compresse rivestite otilonio bromuro + diazepam

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

#### 1. CHE COS'È OBISPAX E A COSA SERVE

OBISPAX contiene i principi attivi otilonio bromuro, sostanza con azione spasmolitica (cioè, induce un rilassamento) a livello della muscolatura liscia dell'apparato digerente, e diazepam, benzodiazepina ad azione ansiolitica (riduce l'ansia).

OBISPAX è utilizzato negli adulti nel trattamento di manifestazioni spastico-dolorose (forti contrazioni della muscolatura associata a dolore) con componente ansiosa dell'apparato gastroenterico.

#### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OBISPAX

##### Non prenda OBISPAX

- Se è allergico ai principi attivi (otilonio bromuro, diazepam) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio);
- in caso di ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata);
- in caso di sindromi di occlusione intestinale (arresto della progressione del contenuto intestinale per la presenza di un ostacolo o un'ostruzione) o di ritenzione urinaria (incapacità di espellere l'urina da parte della vescica);
- in caso di miastenia grave (malattia caratterizzata da debolezza muscolare).

L'assunzione di OBISPAX è controindicata durante il primo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Inoltre, non è raccomandato nella prima infanzia (vedere "Bambini e adolescenti").

## **Avvertenze e precauzioni**

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

Se assume OBISPAX per un periodo di tempo prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematico (esami del sangue) e della funzione epatica (del fegato).

In soggetti predisposti il trattamento con benzodiazepine a dosi elevate e per periodi prolungati può portare dipendenza, così come avviene con altri medicinali ad attività ipnotica (che inducono il sonno), sedativa (calmante) ed atarassica (con azione tranquillante).

Poiché la reattività individuale (risposta personale al farmaco) è molto variabile, se è anziano o debilitato la dose di OBISPAX dovrà essere stabilita con prudenza (vedere paragrafo 3 “Come prendere OBISPAX”).

## **Bambini e adolescenti**

OBISPAX contiene otilonio bromuro e diazepam, una benzodiazepina ad azione ansiolitica.

L'impiego di benzodiazepine nella prima infanzia non è di norma raccomandabile (vedere “Non prenda OBISPAX”).

## **Altri medicinali e OBISPAX**

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

L'assunzione contemporanea di OBISPAX e altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

Assuma con cautela OBISPAX in associazione a medicinali con attività centrale (che agiscono a livello del sistema nervoso centrale), come neurolettici (farmaci antipsicotici utilizzati per il trattamento di alcune patologie psichiatriche, come la schizofrenia, il disturbo bipolare ed alcune forme di depressione), antidepressivi, ipnotici (farmaci che inducono il sonno), analgesici (riducono il dolore) e anestetici (farmaci in grado di indurre la perdita temporanea della sensibilità dolorifica), poiché tale associazione può aumentare l'azione sedativa.

## **OBISPAX con alcool**

Non assuma bevande alcoliche durante il trattamento con OBISPAX poiché, così come per qualsiasi altro medicinale psicotropo (che agisce sullo stato psichico), non sono prevedibili le reazioni individuali.

## **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

Non assuma OBISPAX nel primo trimestre di gravidanza (vedere “Non prenda OBISPAX”).

Nel secondo e terzo trimestre di gravidanza assuma OBISPAX soltanto in caso di effettiva necessità quando, a giudizio del medico, i possibili benefici superano i rischi possibili.

### Allattamento

Se sta allattando assuma OBISPAX soltanto in caso di effettiva necessità quando, a giudizio del medico, i possibili benefici superano i rischi possibili.

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

OBISPAX, come gli altri farmaci con lo stesso meccanismo d'azione, può influenzare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

### **3. COME PRENDERE OBISPAX**

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 di 1- 3 compresse al giorno, secondo il giudizio del medico, da assumere preferibilmente dopo i pasti.

Tuttavia la scelta della posologia più appropriata dovrà essere guidata dalle caratteristiche dell'associazione farmacologica (otilonio bromuro + diazepam) e non da quelle dei singoli componenti.

Nei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati (vedere "Avvertenze e precauzioni").

La durata del trattamento può variare in relazione alla natura ed alla gravità della malattia, secondo il giudizio del medico.

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

Nell'animale l'otilonio bromuro si è dimostrato praticamente privo di tossicità. Di conseguenza anche nell'uomo non dovrebbero insorgere problemi particolari dovuti a sovradosaggio. Manifestazioni da sovradosaggio del diazepam includono sonnolenza, confusione, coma, riflessi ridotti. Sebbene questi effetti siano generalmente minimi, deve essere controllata la respirazione, il polso (frequenza cardiaca), la pressione sanguigna e devono essere adottate le misure generali di supporto associate ad un immediato lavaggio gastrico (svuotamento dello stomaco).

#### **Se dimentica di prendere OBISPAX**

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

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.

Con l'uso di OBISPAX possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

#### **Effetti indesiderati rari:**

- atassia (alterazione della coordinazione muscolare che rende difficile l'esecuzione di alcuni movimenti);
- cefalea (mal di testa);
- nausea, vomito, diarrea, stipsi (stitichezza), dolori addominali;
- palpitazioni (percezione aumentata del proprio battito cardiaco);
- disturbi della vista;
- ipotensione (bassa pressione del sangue);

- secchezza della bocca;
- prurito, eruzioni cutanee (comparsa sulla pelle di macchie rosse più o meno rilevate);
- scialorrea (eccessiva produzione di saliva);
- depressione, confusione, allucinazioni;
- casi di granulocitopenia (diminuzione della concentrazione di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue);
- variazioni dei tassi ematici (della concentrazione nel sangue) delle transaminasi (enzimi la cui concentrazione nel sangue indica la presenza di malattie del fegato), della fosfatasi (enzima che fornisce indicazioni sull'eventuale presenza di malattie delle ossa, del fegato, del pancreas e dell'intestino), della bilirubina (sostanza colorata presente nella bile derivante dalla degradazione dell'emoglobina);
- irritabilità.

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):**

- sonnolenza;
- vertigini.

Tali effetti indesiderati sono più frequenti in pazienti anziani o debilitati.

Se si tratta di segni di sovradosaggio relativo (situazione in cui il farmaco viene assunto rispettando i dosaggi indicati ma, a causa della presenza, per esempio, di patologie del fegato o dei reni, si ha un aumento delle sue concentrazioni nel sangue), essi scompaiono spontaneamente in pochi giorni oppure dopo un aggiustamento della posologia.

**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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 OBISPAX**

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 Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 OBISPAX**

Ogni compressa rivestita contiene:

*Principi attivi:* otilonio bromuro 40 mg, diazepam 2 mg.

*Altri componenti:* cellulosa microgranulare, amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sale sodico, silice precipitata, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, talco, macrogoli, ferro ossidi.

**Descrizione dell'aspetto di OBISPAX e contenuto della confezione**

Compresse rivestite oblunghe, di colore rosato con una "M" incisa su un lato.

Blister contenente 30 compresse rivestite in scatola di cartone.

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

Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. – Via Lungo l'Enza, 7 – Bagno a Ripoli – Firenze.

**Produttore**

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. – Via Sette Santi, 3 – Firenze.

Berlin Chemie AG – Glienicke Weg, 125 - Berlino – Germania.

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. – Campo di Pile – L'Aquila.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**