

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OBISPAX 40 mg + 2 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene:

Principi attivi: Otilonio bromuro 40 mg, diazepam 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

1-3 compresse al dì, preferibilmente dopo i pasti, secondo il giudizio del medico. Tuttavia la posologia dovrà essere guidata dalle caratteristiche dell'associazione e non da quelle dei singoli componenti.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico, che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

La durata del trattamento è in relazione alla natura ed alla gravità della patologia, secondo il giudizio del medico.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Soggetti con glaucoma, ipertrofia prostatica, sindrome di occlusione intestinale o ritenzione urinaria.

Non è di norma raccomandabile l'impiego di benzodiazepine nella prima infanzia.

Miastenia grave.

Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Soggetti predisposti, se trattati con benzodiazepine a dosi elevate e per periodi di tempo prolungati, possono presentare dipendenza così come avviene con altri farmaci ad attività ipnotica, sedativa ed atarassica. In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematico e della funzione epatica.

Per la reattività individuale molto variabile agli psicofarmaci, la posologia dello OBISPAX 40 mg + 2 mg compresse rivestite va fissata in limiti prudenziali in pazienti anziani o debilitati. I pazienti sotto trattamento con OBISPAX 40 mg + 2 mg compresse rivestite, così come con qualsiasi altro farmaco psicotropo, dovrebbero astenersi dal consumare bevande alcoliche, mentre si trovano sotto l'effetto del medicamento, essendo imprevedibili le reazioni individuali.

Rischio da uso concomitante di oppioidi

L'uso concomitante di Obispax e di oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di tali rischi, l'uso concomitante di sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati come Obispax con oppioidi dovrebbe essere riservata a pazienti per i quali non siano possibili opzioni terapeutiche alternative. Se si decide di prescrivere Obispax in concomitanza con oppioidi, deve essere utilizzata la dose efficace più bassa e la durata di trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche raccomandazione posologica generale al paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere seguiti attentamente per individuare segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo è fortemente raccomandato di informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura (dove applicabile), su come riconoscere tali sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Popolazione pediatrica

Non è di norma raccomandabile l'impiego di benzodiazepine nella prima infanzia.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Associato a farmaci ad attività centrale come neurolettici, antidepressivi, ipnotici, analgesici ed anestetici, lo OBISPAX 40 mg + 2 mg compresse rivestite può rinforzarne l'azione sedativa. L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

Oppioidi

L'uso concomitante e di sedativi come le benzodiazepine o medicinali ad esse correlati, come Obispax, con oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte, a causa dell'effetto depressivo additivo sul sistema nervoso centrale.

La dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate (vedere paragrafo 4.4).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

OBISPAX è controindicato durante il primo trimestre di gravidanza. Nell'ulteriore periodo di gravidanza e durante l'allattamento, il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità quando, a giudizio del medico, i possibili benefici superano i rischi possibili (vedere paragrafo 4.3).

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

OBISPAX 40 mg + 2 mg compresse rivestite, come gli altri farmaci del medesimo tipo di azione, può influenzare la capacità di guidare e di azionare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie del sistema nervoso

Sonnolenza, vertigini. Raro: atassia e cefalea.

Patologie gastrointestinali

Rari: nausea, vomito, diarrea, stipsi, dolori addominali

Patologie cardiache

Raro: palpitazioni.

Disturbi psichiatrici

Raro: confusione, irritabilità.

Raramente sono stati riferiti, con l'uso di benzodiazepinici, disturbi della visione, ipotensione, prurito, secchezza della bocca, eruzioni cutanee, scialorrea, depressione, confusione, allucinazioni, casi di granulocitopenia, variazioni dei tassi ematici delle transaminasi, della fosfatasi, della bilirubina.

Tali effetti indesiderati sono più frequenti in pazienti anziani o debilitati. Se si tratta di segni di sovradosaggio relativo, essi scompaiono spontaneamente in pochi giorni oppure dopo aggiustamento della posologia.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9. Sovradosaggio.

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 di sovradosaggio del diazepam includono sonnolenza, confusione, coma, riflessi ridotti. La respirazione, il polso e la pressione sanguigna dovrebbero essere controllate sebbene generalmente questi effetti siano minimi in caso di sovradosaggio. Misure generali di supporto dovrebbero essere adoperate insieme ad un immediato lavaggio gastrico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anticolinergici sintetici in associazione con psicolettici, codice ATC: A03CA04

L'otilonio bromuro è dotato di intensa azione spasmolitica sulla muscolatura liscia dell'apparato digerente. La sua azione si esplica mediante l'inibizione della contrazione delle fibrocellule muscolari lisce, attraverso l'interferenza della mobilizzazione degli ioni Ca^{++} extra ed intra cellulari. Il diazepam è un derivato benzodiazepinico dotato di proprietà ansiolitiche e miorilassanti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dati sperimentali hanno mostrato che dopo somministrazione per via orale, l'assorbimento dell'otilonio bromuro è scarsissimo (circa il 5% della dose somministrata); la maggior parte della quota assorbita viene eliminata per via biliare. Il diazepam, derivato benzodiazepinico ad azione ansiolitica, somministrato per os alla dose di 2 mg, si assorbe rapidamente raggiungendo il picco ematico alla 2^a ora. L'otilonio bromuro somministrato contemporaneamente non interferisce con l'assorbimento del diazepam.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ per via orale dello OBISPAX 40 mg + 2 mg compresse rivestite risulta 3445 volte superiore alla DTS e 575 volte superiore alla DTD. In somministrazione cronica il farmaco è

risultato ben tollerato anche per dosi varie volte superiori a quelle terapeutiche umane. In dosi 10 volte superiori alla DTD il farmaco non ha esplicitato nè effetti teratogeni, nè effetti negativi sulla funzione riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Ogni compressa rivestita contiene:

Eccipienti:

Nucleo: cellulosa microgranulare, amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sale sodico, silice precipitata, magnesio stearato.

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

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Scatola di cartone contenente 30 compresse rivestite confezionate in blister di PVC-PVDC ed Alluminio.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. - Via Lungo l'Ema, 7
- Bagno a Ripoli (Firenze).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 027256027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01 Giugno 1990

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: