

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lyseen 4 mg compresse Lyseen 2 mg/ml soluzione iniettabile pridinolo mesilato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Lyseen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lyseen
3. Come usare Lyseen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lyseen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Lyseen contiene il principio attivo pridinolo mesilato, una sostanza che agisce rilassando i muscoli.

Lyseen è indicato per il trattamento delle contratture dei muscoli associate a:

- disturbi neurologici quali malattie dei vasi del cervello, tremori dovuti al Parkinson, malattie o lesioni del midollo spinale, ecc.
- disturbi muscolo-scheletrici quali artrosi lombo-sacrale, ernia del disco, mal di schiena da sforzo (lombalgia da sforzo), da piede piatto, dolori alla bassa schiena (lombaggini), torcicollo, dolori muscolari in genere, crampi notturni, ecc.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Lyseen**

##### **Non usi Lyseen**

- se è allergico al pridinolo mesilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma)
- se ha un aumento del volume della prostata
- se soffre di ritenzione urinaria o ostruzione dell'intestino
- se soffre di disturbi del ritmo del cuore (tachiaritmia)
- se è nel primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e Allattamento).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lyseen.

Faccia particolare attenzione:

- il primo giorno in cui prende il medicinale
- se ha la pressione bassa o se è un soggetto emotivo facilmente impressionabile, prenda le compresse a stomaco pieno

- se ha la pressione bassa o se è un soggetto emotivo facilmente impressionabile, stia a riposo per 10 minuti in posizione orizzontale dopo l'iniezione di Lyseen nel muscolo
- se soffre di una grave insufficienza renale o epatica perché il medicinale potrebbe essere più efficace che in altri pazienti.

L'iniezione in vena le sarà praticata in casi gravi e urgenti e soltanto dal medico.

### **Altri medicinali e Lyseen**

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

Non usi Lyseen con medicinali anticolinergici (che agiscono contrastando gli effetti fisiologici dell'acetilcolina) come ad esempio l'atropina.

La soluzione iniettabile di Lyseen non deve essere miscelata con altri preparati nella stessa siringa.

### **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 usi Lyseen durante il primo trimestre di gravidanza.

Nei mesi successivi usi il medicinale solo se assolutamente necessario e si attenga a quanto indicato dal medico.

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

Lyseen può causare disturbi temporanei della vista pertanto faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli e usare macchinari.

### **Lyseen 4 mg compresse contiene lattosio**

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

### **Lyseen 2 mg/ml soluzione iniettabile contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

## **3. Come usare Lyseen**

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

#### Terapia d'attacco

La dose raccomandata è 1-3 fiale al giorno mediante un'iniezione nel muscolo (via intramuscolare).

Nei casi gravi il medico le potrà somministrare Lyseen anche in una vena.

#### Terapia di mantenimento

Salvo diversa indicazione del medico, la dose raccomandata è mezza - 1 compressa 3 volte al giorno.

#### Trattamento dei crampi notturni

Per il trattamento dei crampi notturni alle gambe prenda 1-2 compresse al giorno prima di andare a dormire.

#### Fisioterapia

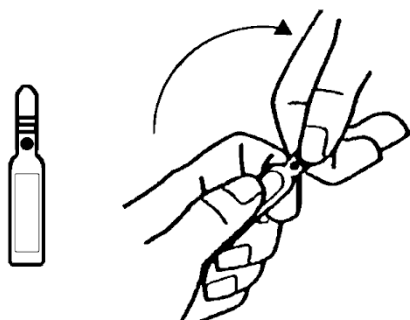
Per facilitare la fisioterapia e migliorarne i risultati, può iniettare 1-2 fiale di Lyseen nel muscolo mezz'ora prima o un'ora prima del trattamento.

Le singole forme farmaceutiche (fiale e compresse) devono essere somministrate una per volta e a intervalli regolari di tempo l'una dall'altra.

### Durata del trattamento

La durata del trattamento varia a seconda del tipo e dell'intensità della contrattura muscolare da trattare. Se lei inizia precocemente il trattamento con Lyseen potrà risolvere più facilmente la contrattura muscolare. Passi alla terapia di mantenimento non appena ciò sia possibile, non interrompa la terapia bruscamente. Consulti il medico nel caso non noti alcun miglioramento.

### **Come aprire le fiale**



Prenda la fiala come indicato nel disegno con il punto colorato rivolto verso l'alto e la rompa con un movimento secco

### **Se usa più Lyseen di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Lyseen, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Il medico tratterà l'uso di una dose eccessiva di Lyseen in base alla sua condizione.

### **Se dimentica di usare Lyseen**

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

### **Se interrompe il trattamento con Lyseen**

Non interrompa il trattamento con Lyseen in modo brusco.

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.

Lyseen è in genere ben tollerato.

### **Effetti indesiderati che si possono manifestare raramente:**

- leggera sensazione di debolezza
- secchezza della bocca

Questi effetti indesiderati scompaiono generalmente in seguito alla riduzione della dose o all'interruzione del trattamento.

### **Con medicinali simili a Lyseen sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:**

- secchezza della bocca
- sete
- disturbi temporanei della vista
- arrossamento e secchezza della pelle,
- riduzione della frequenza del battito cardiaco seguita da un aumento della frequenza
- disturbi a urinare
- stitichezza
- vomito, capogiro e incertezza nel camminare (molto raramente)

### **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 Lyseen**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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 Lyseen**

##### Lyseen 4 mg compresse

- Il principio attivo è pridinolo mesilato. Ogni compressa contiene 4 mg di pridinolo mesilato.
- Gli altri componenti sono **lattosio**, amido, talco, glicerolo dibeenato.

##### Lyseen 2 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è pridinolo mesilato. 1 ml di soluzione iniettabile contiene 2 mg di pridinolo mesilato.
- Gli altri componenti sono acido acetico glaciale, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Lyseen e contenuto della confezione**

##### Lyseen 4 mg compresse

Ogni confezione di Lyseen 4 mg compresse contiene 30 compresse in blister.

##### Lyseen 2 mg/ml soluzione iniettabile

Ogni confezione di Lyseen 2 mg/ml soluzione iniettabile contiene 5 fiale.

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

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A Via Zambelletti snc, 20021- Baranzate-Milano

#### **Produttore**

##### Lyseen 4 mg compresse

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
via Voltorno 48  
Rozzano (MI)

Lyseen 2 mg/ml soluzione iniettabile

Lisapharma S.p.A.

Erba (CO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco