

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VALPINAX 20 mg + 2,5 mg Compresse rivestite con film.
VALPINAX 2 g/100 ml + 0,25 g/100 ml Gocce Orali, Soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Valpinax 20 mg + 2,5 mg Compresse rivestite con film:

Ogni compressa contiene:

principi attivi: ottatropina metilbromuro mg 20 + diazepam mg 2,5.

Eccipiente con effetti noti: lattosio mg 137.

Valpinax 2 g/100 ml + 0,25 g/100 ml Gocce Orali, Soluzione:

Un flacone da 30 ml contiene:

principi attivi: ottatropina metilbromuro g 0,6 + diazepam g 0,075.

Eccipienti con effetti noti:

glicole propilenico 23,65 g

alcool etilico 4,61 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle manifestazioni spastico-dolorose, con componente ansiosa, dell'apparato gastroenterico.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti:

25-30 gocce per 3 volte al giorno oppure 2-3 compresse al giorno.

Bambini (oltre un anno di età):

10-15 gocce per 3 volte al giorno.

Valpinax 2 g/100 ml + 0,25 g/100 ml Gocce Orali, Soluzione non deve essere usato in bambini di età inferiore ad 1 anno a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia (vedere paragrafo 4.3).

Valpinax compresse non devono essere usate nei bambini (vedere paragrafo 4.3).

Anziani:

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

4.3. Controindicazioni

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

Glaucoma.

Ipertrofia prostatica o altre cause di uropatia ostruttiva.

Miastenia grave.

Ileo paralitico e patologie ostruttive dell'apparato gastrointestinale (come acalasia, stenosi piloroduodenale).
Atonia intestinale in pazienti anziani o debilitati.
Colite ulcerosa severa e megacolon tossico. Stato di instabilità cardiovascolare in emorragia acuta.
Grave insufficienza respiratoria.
Grave insufficienza epatica.
Sindrome delle apnee ostruttive.
Primo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere 4.6).

Valpinax gocce non deve essere usato in bambini di età inferiore ad un anno.
Valpinax compresse non devono essere usate nei bambini.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti in trattamento con diazepam o prodotti che lo contengono, 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.

Soggetti predisposti, se trattati con diazepam a dosi elevate e per periodi prolungati possono presentare dipendenza, così come avviene con altri psicofarmaci. Ciò può tradursi in una sindrome da astinenza con sintomatologia psico-fisica al momento dell'interruzione del trattamento.

In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematico e della funzione epatica.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico, onde evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

A causa degli effetti miorilassanti delle benzodiazepine, negli anziani vi è un aumentato rischio di cadute e conseguentemente di fratture. Perciò si raccomanda di trattare con cautela i pazienti anziani.

Per la reattività molto variabile agli psicofarmaci, l'uso e la posologia del diazepam e dei prodotti che lo contengono devono improntarsi a criteri prudenziali nei pazienti anziani, debilitati, in quelli con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) o insufficienza cardiocircolatoria.

Usare con prudenza in pazienti con:

- malattia epatica o renale;
- colite ulcerativa: grandi dosi possono sopprimere la motilità intestinale al punto di produrre un ileo paralitico e l'uso di questo farmaco può precipitare od aggravare le complicazioni del megacolon tossico;
- ipertiroidismo, malattia coronarica, insufficienza cardiaca congestizia, aritmie cardiache, ipertensione e ipertrofia prostatica non ostruttiva;
- ernia iatale con esofagite da reflusso.

In generale con l'uso di composti contenenti benzodiazepine bisogna tener conto delle seguenti avvertenze e precauzioni:

Dipendenza

L'uso di 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 e 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 ed irritabilità.

Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore ed al contatto fisico, allucinazioni o attacchi epilettici.

Insonnia rebound ed ansia

Alla sospensione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria i cui sintomi, che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine, ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile e si deve prevedere un periodo di sospensione graduale.

Può essere utile informare il paziente, quando inizia il trattamento, che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio debba 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 farmaco.

Amnesia

Le 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.

Reazioni psichiatriche e paradosse

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire durante il trattamento con Valpinax è necessario sospendere la somministrazione. Tali reazioni sono più frequenti negli anziani.

Rischio da uso concomitante di oppioidi:

L'uso concomitante di VALPINAX e oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati come VALPINAX con oppioidi deve essere riservata a pazienti per i quali non sono possibili opzioni terapeutiche alternative. Se si decide di prescrivere VALPINAX in concomitanza con oppioidi, si deve usare la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche la raccomandazione generale sulla dose al paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere seguiti attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e chi si prende cura di loro (se del caso) di fare attenzione a questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Gruppi specifici di pazienti

È necessario che gli anziani ed i pazienti debilitati assumano una dose ridotta.

Alcool e abuso di farmaci

Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga ed alcool.

Le compresse contengono lattosio: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Le gocce contengono alcol: Questo medicinale contiene 171 mg di alcol (etanolo) per dose massima (30 gocce). La quantità in 30 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 4,2 ml di birra o 1,76 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

I suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Associato a farmaci ad attività centrale, come neurolettici, antidepressivi, ipnotici, analgesici, ansiolitici/sedativi, antiepilettici, analgesici narcotici, anestetici, antistaminici, Valpinax può rinforzarne l'azione sedativa. L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

Associazione con analgesici narcotici: l'effetto di euforia può essere aumentato con conseguente aumento della dipendenza psichica.

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

Gli effetti dei preparati contenenti anticolinergici sono accentuati dalla contemporanea somministrazione di sostanze appartenenti a gruppi terapeutici diversi ma dotati di azione anticolinergica quali antistaminici, butirrofenoni, fenotiazinici, antidepressivi triciclici e l'amantadina, che pertanto non vanno assunti contemporaneamente.

Oppioidi:

L'uso concomitante di farmaci sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati come VALPINAX con oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte, a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. La dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4).

L'assunzione concomitante con alcool va evitata. L'effetto sedativo determinato dalla benzodiazepina può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool.

4.6. Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza.

Nell'ulteriore periodo il prodotto 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.

Allattamento

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

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

VALPINAX compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono così classificati:

Molto comune:	≥1/10
Comune:	≥1/100, <1/10
Non comune:	≥1/1.000, <1/100
Raro:	≥1/10.000, <1/1.000
Molto raro:	<1/10.000 compresi casi isolati

Patologie gastrointestinali

Molto raro: costipazione

Patologie del sistema nervoso

Non comune: sonnolenza, vertigine

Molto raro: atassia, alterazioni della libido, vertigini

Disturbi psichiatrici:

Molto raro: confusione, depressione, stati di ansia e di eccitamento paradossi

Patologie dell'occhio

Molto raro: diplopia

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non comune: rilassamento muscolare, senso di fatica, debolezza muscolare

Molto raro: disartria

Patologie della cute e tessuto sottocutaneo:

Molto raro: eruzioni cutanee

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non comune: eccessiva sedazione

Molto raro: tremore

Patologie cardiache:

Molto raro: ipotensione

Patologie renali e urinarie:

Molto raro: incontinenza o ritenzione urinaria

Patologie epatobiliari:

Molto raro: ittero

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura:

Frequenza non nota: cadute e fratture. Il rischio di cadute e fratture è aumentato in pazienti che assumono in concomitanza sedativi (incluse bevande alcoliche) e nei pazienti anziani.

Molti effetti indesiderati non comuni si manifestano qualora la posologia non venga adattata alle esigenze individuali.

In casi molto rari, in genere a seguito di sovradosaggio relativo, si possono osservare sintomi più rilevanti che spariscono spontaneamente in pochi giorni, oppure dopo aggiustamento della posologia.

Altri possibili effetti delle benzodiazepine sono:

Amnesia:

Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere 4.4).

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).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Sintomatologia: il sovradosaggio da benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi i sintomi includono obnubilamento, confusione mentale e letargia. Nei casi gravi, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e, molto raramente, morte.

In caso di sovradosaggio da ottatropina metilbromuro si potrebbero manifestare effetti anticolinergici come ritenzione urinaria, secchezza della bocca, tachicardia, lieve torpore e disturbi transitori della visione, arrossamento della pelle, inibizione della motilità gastrointestinale, e disturbi più severi quali stato di eccitazione, alterazioni circolatorie e respiratorie, coma.

Trattamento: in caso di sovradosaggio per via orale, si consiglia di effettuare una lavanda gastrica, con protezione delle vie aeree, se il paziente è in stato di incoscienza. La terapia, oltre alle usuali misure di sostegno delle funzioni vitali, consiste nella somministrazione dell'antagonista specifico delle benzodiazepine, il flumazenil, e di parasimpaticomimetici, ad es. fisostigmina o neostigmina 0.5-2.5 mg per via endovenosa o intramuscolo. Nei pazienti affetti da glaucoma, somministrare localmente pilocarpina. Per la ritenzione urinaria può essere necessaria la cateterizzazione. Se necessario, devono essere intraprese appropriate terapie di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antispastici in associazione con psicolettici

Codice ATC: A03CB49

L'ottatropina metilbromuro è una sostanza anticolinergica in grado di esercitare, mediante una diminuzione del tono e della motilità della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale, una spiccata azione antispastica. Inoltre induce una riduzione delle secrezioni dell'apparato digerente, particolarmente a livello gastrico.

Il diazepam è una benzodiazepina dotata di notevole azione ansiolitica e miorilassante. Studi sperimentali hanno dimostrato che i due principi attivi contenuti nel prodotto interagiscono positivamente nel ridurre la motilità gastrointestinale. L'azione combinata delle due sostanze permette di ottenere risultati utili con dosi minori dei singoli componenti. L'azione sinergica si realizza grazie al fatto che i due principi attivi agiscono su due distretti distinti quali il tratto gastroenterico ed il Sistema Nervoso Centrale implicati entrambi nella patogenesi delle sindromi viscerospastiche specialmente su base psicosomatica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'ottatropina metilbromuro somministrata per os viene scarsamente assorbita essendo il duodeno il tratto gastroenterico dove si realizza il principale assorbimento. Il diazepam è assorbito molto rapidamente; il picco di concentrazione plasmatica si raggiunge in circa un'ora. L'ottatropina metilbromuro viene rapidamente escreta per via biliare e urinaria. Non dà luogo ad accumulo anche dopo somministrazione ripetuta. Il diazepam ha un'emivita media di circa 72 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano particolari pericoli per l'uomo sulla base di studi di sicurezza, tossicità a dose ripetuta, genotossicità, cancerogenicità e tossicologia della riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Compresse rivestite con film: lattosio, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato, ipromellosa.

Gocce orali: saccarina sodica, glicole propilenico, alcool etilico.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

Compresse: 5 anni
Gocce: 3 anni
Gocce: il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 30 giorni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Compresse rivestite con film: astuccio da 30 compresse in blister in PVC accoppiato con alluminio.
Gocce orali, soluzione: 1 flacone in vetro scuro (giallo ambrato) da 30 ml con contagocce e capsula di chiusura a prova di bambino.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Gocce orali, soluzione: per aprire premere sul tappo e svitare. Chiudere dopo l'uso. Il flacone è chiuso a prova di bambino se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse rivestite con film: A.I.C. n. 021168012
Gocce orali, soluzione: A.I.C. n. 021168048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Marzo 1971/Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VALPINAX 40 mg + 2,5 mg Compresse rivestite con film.
VALPINAX 4 g/100 ml + 0,25 g/100 ml Gocce Orali, Soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Valpinax 40 mg + 2,5 mg Compresse rivestite con film:

Ogni compressa contiene:

principi attivi: ottatropina metilbromuro mg 40 + diazepam mg 2,5.

Eccipiente con effetti noti: lattosio 137 mg.

Valpinax 4 g/100 ml + 0,25 g/100 ml Gocce Orali, Soluzione:

Un flacone da 30 ml contiene:

principi attivi: ottatropina metilbromuro g 1,2 + diazepam g 0,075.

Eccipienti con effetti noti:

glicole propilenico 23,65 g

alcool etilico 4,61 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento negli adulti delle manifestazioni spastico-dolorose, con componente ansiosa, dell'apparato gastroenterico.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti:

25-30 gocce per due volte al giorno oppure 1-2 compresse al giorno.

Popolazione pediatrica

Valpinax non deve essere usato nei bambini (vedere paragrafo 4.3).

Anziani:

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

4.3. Controindicazioni

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

Glaucoma.

Ipertrofia prostatica o altre cause di uropatia ostruttiva.

Miastenia grave.

Ileo paralitico e patologie ostruttive dell'apparato gastrointestinale (come acalasia, stenosi piloroduodenale).

Atonia intestinale in pazienti anziani o debilitati.

Colite ulcerosa severa e megacolon tossico. Stato di instabilità cardiovascolare in emorragia acuta.

Grave insufficienza respiratoria.
Grave insufficienza epatica.
Sindrome delle apnee ostruttive.
Primo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere 4.6).

Valpinax non deve essere usato nei bambini.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti in trattamento con diazepam o prodotti che lo contengono, 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.

Soggetti predisposti, se trattati con diazepam a dosi elevate e per periodi prolungati possono presentare dipendenza, così come avviene con altri psicofarmaci. Ciò può tradursi in una sindrome da astinenza con sintomatologia psico-fisica al momento dell'interruzione del trattamento.

In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematico e della funzione epatica.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico, onde evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

A causa degli effetti miorilassanti delle benzodiazepine, negli anziani vi è un aumentato rischio di cadute e conseguentemente di fratture. Perciò si raccomanda di trattare con cautela i pazienti anziani.

Per la reattività molto variabile agli psicofarmaci, l'uso e la posologia del diazepam e dei prodotti che lo contengono devono improntarsi a criteri prudenziali nei pazienti anziani, debilitati, in quelli con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) o insufficienza cardiocircolatoria.

Usare con prudenza in pazienti con:

- malattia epatica o renale;
- colite ulcerativa: grandi dosi possono sopprimere la motilità intestinale al punto di produrre un ileo paralitico e l'uso di questo farmaco può precipitare od aggravare le gravi complicazioni del megacolon tossico;
- ipertiroidismo, malattia coronarica, insufficienza cardiaca congestizia, aritmie cardiache, ipertensione e ipertrofia prostatica non ostruttiva;
- ernia iatale con esofagite da reflusso.

In generale con l'uso di composti contenenti benzodiazepine bisogna tener conto delle seguenti avvertenze e precauzioni:

Dipendenza

L'uso di 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 e 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 ed irritabilità.

Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore ed al contatto fisico, allucinazioni o attacchi epilettici.

Insonnia rebound ed ansia

Alla sospensione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria i cui sintomi, che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine, ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile e si deve prevedere un periodo di sospensione graduale.

Può essere utile informare il paziente, quando inizia il trattamento, che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio debba 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 farmaco.

Amnesia

Le 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.

Reazioni psichiatriche e paradosse

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire durante il trattamento con Valpinax è necessario sospendere la somministrazione. Tali reazioni sono più frequenti negli anziani.

Rischio da uso concomitante di oppioidi:

L'uso concomitante di VALPINAX e oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati come VALPINAX con oppioidi deve essere riservata a pazienti per i quali non sono possibili opzioni terapeutiche alternative. Se si decide di prescrivere VALPINAX in concomitanza con oppioidi, si deve usare la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche la raccomandazione generale sulla dose al paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere seguiti attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e chi si prende cura di loro (se del caso) di fare attenzione a questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Gruppi specifici di pazienti

È necessario che gli anziani ed i pazienti debilitati assumano una dose ridotta.

Alcool e abuso di farmaci

Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga ed alcool.

Le compresse contengono lattosio: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Le gocce contengono alcol: Questo medicinale contiene 171 mg di alcol (etanolo) per dose massima (30 gocce). La quantità in 30 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 4,2 ml di birra o 1,76 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti. I suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Associato a farmaci ad attività centrale, come neurolettici, antidepressivi, ipnotici, analgesici, ansiolitici/sedativi, antiepilettici, analgesici narcotici, anestetici, antistaminici, Valpinax può rinforzarne l'azione sedativa. L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

Associazione con analgesici narcotici: l'effetto di euforia può essere aumentato con conseguente aumento della dipendenza psichica.

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

Gli effetti dei preparati contenenti anticolinergici sono accentuati dalla contemporanea somministrazione di sostanze appartenenti a gruppi terapeutici diversi ma dotati di azione anticolinergica quali antistaminici, butirrofenoni, fenotiazinici, antidepressivi triciclici e l'amantadina, che pertanto non vanno assunti contemporaneamente.

Oppioidi:

L'uso concomitante di farmaci sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati come VALPINAX con oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte, a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. La dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4).

L'assunzione concomitante con alcool va evitata. L'effetto sedativo determinato dalla benzodiazepina può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool.

4.6. Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza.

Nell'ulteriore periodo il prodotto 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.

Allattamento

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

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

VALPINAX compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono così classificati:

Molto comune:	≥1/10
Comune:	≥1/100, <1/10
Non comune:	≥1/1.000, <1/100
Raro:	≥1/10.000, <1/1.000
Molto raro:	<1/10.000, compresi casi individuali

Patologie gastrointestinali

Molto raro: costipazione

Patologie del sistema nervoso

Non comune: sonnolenza, vertigine

Molto raro: atassia, alterazioni della libido, vertigini

Disturbi psichiatrici

Molto raro: confusione, depressione, stati di ansia e di eccitamento paradossi

Patologie dell'occhio

Molto raro: diplopia

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non comune: rilassamento muscolare, senso di fatica, debolezza muscolare

Molto raro: disartria

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto raro: eruzioni cutanee

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: eccessiva sedazione

Molto raro: tremore

Patologie cardiache

Molto raro: ipotensione

Patologie renali e urinarie

Molto raro: incontinenza o ritenzione urinaria

Patologie epatobiliari

Molto raro: ittero

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Frequenza non nota: cadute e fratture. Il rischio di cadute e fratture è aumentato in pazienti che assumono in concomitanza sedativi (incluse bevande alcoliche) e nei pazienti anziani.

Molti effetti indesiderati non comuni si manifestano qualora la posologia non venga adattata alle esigenze individuali.

In casi molto rari, in genere a seguito di sovradosaggio relativo, si possono osservare sintomi più rilevanti che spariscono spontaneamente in pochi giorni, oppure dopo aggiustamento della posologia.

Altri possibili effetti delle benzodiazepine sono:

Amnesia:

Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere 4.4).

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).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Sintomatologia: il sovradosaggio da benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi i sintomi includono obnubilamento,

confusione mentale e letargia. Nei casi gravi, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e, molto raramente, morte.

In caso di sovradosaggio da ottatropina metilbromuro si potrebbero manifestare effetti anticolinergici come ritenzione urinaria, secchezza della bocca, tachicardia, lieve torpore e disturbi transitori della visione, arrossamento della pelle, inibizione della motilità gastrointestinale, e disturbi più severi quali stato di eccitazione, alterazioni circolatorie e respiratorie, coma.

Trattamento: in caso di sovradosaggio per via orale, si consiglia di effettuare una lavanda gastrica, con protezione delle vie aeree, se il paziente è in stato di incoscienza. La terapia, oltre alle usuali misure di sostegno delle funzioni vitali, consiste nella somministrazione dell'antagonista specifico delle benzodiazepine, il flumazenil, e di parasimpaticomimetici, ad es. fisostigmina o neostigmina 0.5-2.5 mg per via endovenosa o intramuscolo. Nei pazienti affetti da glaucoma, somministrare localmente pilocarpina. Per la ritenzione urinaria può essere necessaria la cateterizzazione. Se necessario, devono essere intraprese appropriate terapie di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antispastici in associazione con psicolettici
Codice ATC: A03CB49

L'ottatropina metilbromuro è una sostanza anticolinergica in grado di esercitare, mediante una diminuzione del tono e della motilità della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale, una spiccata azione antispastica. Inoltre induce una riduzione delle secrezioni dell'apparato digerente, particolarmente a livello gastrico.

Il diazepam è una benzodiazepina dotata di notevole azione ansiolitica e miorilassante. Studi sperimentali hanno dimostrato che i due principi attivi contenuti nel prodotto interagiscono positivamente nel ridurre la motilità gastrointestinale. L'azione combinata delle due sostanze permette di ottenere risultati utili con dosi minori dei singoli componenti. L'azione sinergica si realizza grazie al fatto che i due principi attivi agiscono su due distretti distinti quali il tratto gastroenterico ed il Sistema Nervoso Centrale implicati entrambi nella patogenesi delle sindromi viscerospastiche specialmente su base psicosomatica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'ottatropina metilbromuro somministrata per os viene scarsamente assorbita essendo il duodeno il tratto gastroenterico dove si realizza il principale assorbimento. Il diazepam è assorbito molto rapidamente; il picco di concentrazione plasmatica si raggiunge in circa un'ora. L'ottatropina metilbromuro viene rapidamente escreta per via biliare e urinaria. Non dà luogo ad accumulo anche dopo somministrazione ripetuta. Il diazepam ha un'emivita media di circa 72 ore.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano particolari pericoli per l'uomo sulla base di studi di sicurezza, tossicità a dose ripetuta, genotossicità, cancerogenicità e tossicologia della riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Compresse rivestite con film: lattosio, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato, ipromellosa.
Gocce orali: saccarina sodica, glicole propilenico, alcool etilico.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

Gocce: il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 30 giorni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Compresse rivestite con film: astuccio da 40 compresse in blister di PVC accoppiato con alluminio.
Gocce orali, soluzione: 1 flacone in vetro scuro (giallo ambrato) da 30 ml con contagocce e capsula di chiusura a prova di bambino.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Gocce orali, soluzione: per aprire premere sul tappo e svitare. Chiudere dopo l'uso. Il flacone è chiuso a prova di bambino se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse rivestite con film: A.I.C. n. 021168051

Gocce orali, soluzione: A.I.C. n. 021168063

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ottobre 1994/Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO