

## **TREPIDAN**

### **Prazepam**

#### **COMPOSIZIONE**

Una compressa contiene:

*Principio attivo:* Prazepam mg 10

*Eccipienti:* Cellulosa microgranulare, lattosio, magnesio stearato

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE**

Astuccio da 30 compresse da 10 mg

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Ansiolitico

#### **TITOLARE AIC**

Genetic S.p.A. - Via della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA)

#### **STABILIMENTO DI PRODUZIONE E CONTROLLO**

Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quanto il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Miastenia gravis. Ipersensibilità alle benzodiazepine. Grave insufficienza respiratoria. Grave insufficienza epatica. Sindrome da apnea notturna

#### **OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

##### *Durata del trattamento*

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere *Dose, modo e tempo di somministrazione*), ma non dovrebbe superare le 8-12 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 delle possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale.

E' importante avvisare il paziente che, essendo prazepam una benzodiazepina a lunga durata d'azione, è sconsigliabile il cambiamento improvviso con una benzodiazepina con una durata di azione breve, poiché possono presentarsi sintomi di astinenza.

#### Gruppi specifici di pazienti

Le benzodiazepine non dovrebbero essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Gli anziani dovrebbero assumere una dose ridotta (vedere *Dose, modo e tempo di somministrazione*). Egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria. Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia. Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica. Le benzodiazepine non dovrebbero essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti). Le benzodiazepine dovrebbero essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

I pazienti affetti da insufficienza cardiaca e ipotonia devono assumere il prodotto sotto stretta sorveglianza del medico.

In caso di impiego prolungato è consigliabile sorvegliare periodicamente l'andamento dei valori pressori, della crasi ematica e della funzionalità epatica.

#### Gravidanza e allattamento

Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza e durante il periodo di allattamento al seno.

Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, ella deve mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale.

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 benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi di astinenza nel periodo postnatale. Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non dovrebbero essere somministrate alle madri che allattano al seno.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

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

degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450): possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Il prodotto può potenziare l'effetto di analgesici, sedativi e ipnotici. Come tutti gli psicofarmaci, si sconsiglia l'assunzione di bevande alcoliche per tutto il periodo in cui si è sotto l'effetto del farmaco.

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

#### Tolleranza

Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

#### 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 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 ed al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.

Insonnia ed ansia di rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i 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.

#### 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 (vedere *Effetti Indesiderati*).

#### Reazioni psichiatriche e paradosse

Quando si usano le benzodiazepine è noto che possono 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 nei bambini e negli anziani.

#### Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno

è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere *Interazioni*).

***Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini***

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La posologia deve essere regolata a seconda della sensibilità individuale alla sostanza. Mediamente sono sufficienti 2-3 compresse da 10 mg al giorno che, secondo il giudizio del medico, possono essere aumentate fino a 6-8.

Nei trattamenti prolungati può essere sufficiente una posologia di 1-2 compresse al giorno.

Nel trattamento di pazienti anziani e di pazienti con funzione epatica e/o renale alterata la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Il trattamento dovrebbe essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non dovrebbe essere superata.

### Ansia:

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. Il paziente dovrebbe essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato dovrebbe essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. 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. Come per le altre benzodiazepine a lunga durata di azione il paziente dovrebbe essere controllato regolarmente all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione per prevenire l'iperdosaggio dovuto all'accumulo.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Trepidan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Effetti indesiderati segnalati sono: sonnolenza, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, debolezza muscolare, atassia, visione doppia. Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni. Sono state segnalate occasionalmente altre reazioni avverse che comprendono: disturbi gastrointestinali, cambiamenti nella libido e reazioni a carico della cute.

E' possibile il verificarsi di ipotensione arteriosa, disturbi locomotori con sintomi extrapiramidali. Eccezionalmente con l'uso di benzodiazepine sono stati riferiti: edema, nausea, disfunzioni epatiche di norma reversibili con certezza all'uso del farmaco.

### Amnesia

Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere *Avvertenze speciali*).

### Depressione

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

Le 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 nei bambini e negli anziani.

### Dipendenza

L'uso di 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 *Avvertenze speciali*). Può verificarsi dipendenza psichica. E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

In caso di comparsa di effetti collaterali non segnalati nel presente foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **SOVRADOSAGGIO**

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del SNC (incluso alcool).

Nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, dovrebbe essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza.

Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Attenzione speciale dovrebbe essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza. L'iperdosaggio di 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 l'obnubilamento, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte. Il "Flumazenil" può essere utile come antidoto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trepidán avvertite immediatamente il medico.

### **Attenzione**

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Prodotto soggetto alla legge 309/90 – Tabella II Sezione E**

**ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Agenzia Italiana del Farmaco