

# **TREMARIL® 5 mg compresse**

## metixene cloridrato

### **COMPOSIZIONE**

Una compressa contiene:

Principio attivo:

metixene cloridrato monoidrato ..... 5 mg

Eccipienti:

lattosio, olio di vaselina, sodio alginato, amido di mais, talco, magnesio stearato.

### **FORMA FARMACEUTICA e CONFEZIONE**

20 compresse per uso orale.

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Farmaco antiParkinson.

### **TITOLARE A.I.C.**

AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO  
MILITARE - Via XX Settembre 123/A, 00187 Roma

### **PRODUTTORE**

Mipharm S.p.A.

Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI)

OPPURE

Novartis Farma S.p.A.

Officina di Torre Annunziata (NA)

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

TREMARIL è indicato in tutte le forme di sindrome parkinsoniana: parkinsonismi idiopatici, post-encefalitici ed arteriosclerotici, come pure sindromi parkinsonoidi nel corso di trattamento con neurolettici, sintomi residui e postumi nei parkinsoniani operati. Tremore senile.

### **CONTROINDICAZIONI**

Come tutti i parasimpaticolitici, a dosi elevate, TREMARIL è controindicato in caso di ipotonia e atonia intestinale, ipertrofia prostatica, tachicardia e glaucoma.

### **PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

Essendo TREMARIL un parasimpaticolitico è consigliato evitare il consumo di alcool durante l'uso del farmaco.

### **INTERAZIONI**

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

In particolare, se si somministra TREMARIL contemporaneamente ad un fenotiazinico, non si deve superare la dose giornaliera complessiva di 15 mg.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

All'inizio del trattamento il paziente può provare una certa difficoltà nel guidare un veicolo e nel compiere delle funzioni che richiedono precisione, a causa di disturbi dell'accomodazione visiva e di leggere vertigini.

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

Il trattamento va iniziato con piccole dosi, che vengono aumentate lentamente e progressivamente sino a raggiungere la dose ottimale usando particolare cautela nei soggetti con labilità del sistema neurovegetativo.

La dose quotidiana, la progressione delle dosi e la loro ripartizione in dosi singole, vanno adattate individualmente dal medico. Qualora sia già in corso altro trattamento con farmaco avente analoghe indicazioni, la sua sostituzione deve avvenire a poco a poco, riducendo progressivamente le dosi del farmaco precedente e somministrando per un certo periodo di tempo i due medicinali contemporaneamente, fino alla totale eliminazione di quello che ha preceduto TREMARIL.

Trattamento: ½ compressa da 5 mg (2,5 mg) da 3 a 6 volte al giorno secondo le esigenze individuali stabilite dal medico. La dose quotidiana di TREMARIL varia generalmente da 20 a 60 mg.

### **SOVRADOSAGGIO**

Sono stati riportati solo pochi casi di intossicazione con TREMARIL.

Sintomi:

Secchezza delle fauci, visione confusa, confusione, senso di instabilità, sonnolenza, allucinazioni, convulsioni, stato di incoscienza, tachicardia, febbre, difficoltà di respirazione.

Trattamento:

Il trattamento è essenzialmente sintomatico e di supporto; deve essere effettuata, se possibile, una lavanda gastrica seguita da somministrazione di carbone attivo.

Per i sintomi antimuscarinici: somministrazione lenta per via e.v. di

fisostigmina.

Per la depressione respiratoria: respirazione artificiale con ossigeno.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

All'inizio del trattamento si possono avvertire stipsi, nausea, secchezza alle fauci, vertigini, tachicardia, lievi disturbi alla vista, un senso di ebbrezza: tali manifestazioni scompaiono di solito con il procedere del trattamento.

Qualora invece esse persistessero, occorrerà ridurre progressivamente la dose fino ad un limite ben tollerato, mantenerla per un certo periodo di tempo e poi aumentarla di nuovo con cautela.

Da mezz'ora ad un'ora dopo la somministrazione di una dose singola di 10 - 15 mg possono verificarsi nausea, senso di tensione addominale, debolezza, fatica.

Segni di confusione mentale possono manifestarsi specie in pazienti trattati con alti dosaggi del prodotto somministrati in associazione con altri medicinali. Se tali segni si manifestano è necessario interrompere il trattamento.

Se dopo la somministrazione del farmaco dovessero comparire effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo, essi andranno comunicati al proprio medico curante.

**ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: