

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Librium 10 mg capsule rigide

Clordiazepossido cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Cos'è Librium e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Librium
3. Come prendere Librium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Librium
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Librium e a cosa serve

Librium contiene il principio attivo clordiazepossido cloridrato, appartenente alla classe di medicinali chiamata "benzodiazepine". Esso ha proprietà calmanti, riduce gli stati di ansia, la tensione e l'eccitazione.

Librium si usa negli **adulti** per il trattamento dell'ansia, della tensione e delle manifestazioni fisiche e mentali associate all'ansia.

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

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Librium

Non prenda Librium

- se è allergico al clordiazepossido cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di disturbi mentali senza manifestare ansia;
- se soffre di miastenia grave (grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza);
- se soffre di grave insufficienza polmonare (grave riduzione della funzionalità dei polmoni);
- se è in coma;
- se soffre di grave insufficienza respiratoria (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- se è presente depressione respiratoria (grave condizione caratterizzata da respirazione lenta ed inefficace);
- se soffre di grave insufficienza epatica (grave malattia del fegato);
- se soffre di sindrome da apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- se ha sofferto di dipendenza da alcol, farmaci o droghe;

- se soffre di atassia spinale o cerebrale (disturbo del movimento con perdita della coordinazione dei muscoli e delle articolazioni);
- se ha avuto un'intossicazione da sostanze o medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso (alcol, medicinali usati per alleviare il dolore, medicinali usati per trattare alcuni disturbi del sistema nervoso).

Non dia Librium a bambini e adolescenti (0-18 anni di età).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Librium.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Librium se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- soffre di insufficienza respiratoria cronica;
- soffre di disturbi mentali (malattia psicotica, fobia, disturbi ossessivi-compulsivi);
- soffre di disturbi della personalità;
- soffre di depressione, perché Librium può peggiorare la sua situazione e aumentare la tendenza al suicidio (tentare di uccidersi);
- soffre di una diminuzione di albumina, una sostanza contenuta nel sangue;
- soffre di insufficienza epatica (malattia del fegato);
- soffre di insufficienza renale (malattia dei reni).

Se dovrà prendere Librium per lungo tempo, il medico controllerà periodicamente la sua pressione del sangue e le prescriverà esami del sangue per verificare se ci sono alterazioni delle cellule del sangue e lo stato di funzionalità del fegato e dei reni.

Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza).

Sviluppo di dipendenza

L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati di clordiazepossido può dare dipendenza fisica e psichica, così come avviene con altri medicinali simili a clordiazepossido.

Questo rischio è maggiore se lei in passato ha abusato di droghe o alcol, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale.

Quando la dipendenza fisica si è sviluppata, l'interruzione improvvisa dell'assunzione di clordiazepossido può provocare sintomi di astinenza e/o di rimbalzo (per maggiori dettagli vedere paragrafo 3 "Come prendere Librium").

Disturbi di memoria (amnesia)

L'uso di clordiazepossido può dare disturbi di memoria. Questo si verifica più spesso parecchie ore dopo aver preso il medicinale. Quindi, per ridurre il rischio, prima di prendere questo medicinale lei deve assicurarsi di poter avere un periodo sufficiente di sonno non interrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo "Come prendere Librium").

Reazioni comportamentali (Reazioni psichiatriche e di tipo paradosso)

Quando si usa il clordiazepossido o una qualunque benzodiazepina, possono manifestarsi reazioni comportamentali inattese di tipo ansioso o aggressivo (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). In questo caso interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e si rivolga al suo medico. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Se lei è anziano

Se è anziano prenda Librium come le è stato prescritto dal medico.

Questo medicinale può aumentare il rischio di cadute e fratture a causa di un effetto rilassante sui muscoli.

Bambini e adolescenti

Non dia Librium a bambini e adolescenti (0-18 anni di età).

Altri medicinali e Librium

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché possono aumentare gli effetti indesiderati di Librium:

- medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale perché Librium può aumentare il loro effetto:
 - antipsicotici (medicinali utilizzati per alcune malattie mentali);
 - tranquillanti, perché possono aumentare gli effetti rilassanti ed aumentare il rischio di cadute, in particolare se lei è anziano;
 - ansiolitici/sedativi (medicinali che provocano torpore fisico e mentale);
 - ipnotici (medicinali calmanti e stimolanti il sonno);
 - antidepressivi (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione);
 - analgesici narcotici (medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità). Inoltre, questi medicinali presi insieme a Librium possono aumentare l'euforia e la dipendenza fisica e psichica;
 - antiepilettici (medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia), in particolare con idantoine e barbiturici. In questo caso il medico potrebbe modificare la dose di Librium nelle fasi iniziali di trattamento;
 - anestetici;
 - antistaminici (medicinali utilizzati per contrastare le manifestazioni allergiche) con attività sedativa.
- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali che agiscono sul modo in cui lavora il fegato come:
 - cimetidina (un medicinale utilizzato in caso di ulcera dello stomaco);
 - omeprazolo;
 - antibiotici macrolidi (come eritromicina);
 - disulfiram;
 - contraccettivi (medicinali utilizzati per impedire il concepimento), perché possono aumentare gli effetti di Librium;
 - rifampicina, perché diminuisce gli effetti di Librium.
- **Sodio oxibato** (medicinale utilizzato per trattare la narcolessia, una malattia del sistema nervoso), perché aumenta la depressione respiratoria.
- **Oppioidi**
L'uso concomitante di Librium e oppioidi (antidolorifici forti, medicinali per la terapia sostitutiva della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) può aumentare il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Librium insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

- Inoltre, informi il medico se dovrà assumere per lungo tempo uno dei seguenti medicinali:
 - medicinali antipertensivi (medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue);
 - betabloccanti, glicosidi cardiaci (medicinali che rallentano il ritmo o la frequenza del cuore e problemi al cuore);
 - anticoagulanti (medicinali utilizzati per rendere fluido il sangue).

Librium con alcol

Non beva alcol durante l'assunzione di Librium perché l'assunzione contemporanea di alcol e Librium può aumentare l'effetto sedativo (rilassamento fisico e mentale) di questo medicinale.

Se lei in passato ha abusato di alcol, il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con Librium, in quanto è più soggetto a sviluppare dipendenza a questo medicinale.

L'assunzione di alcol con Librium può portare anche a una grave compromissione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Eviti di prendere Librium durante la gravidanza, soprattutto durante i primi 3 mesi e gli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Il medico potrebbe comunque prescrivere questo medicinale solo in caso di effettiva necessità.

Se, per gravi motivi di salute, il medico decidesse di prescrivere questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, il neonato può manifestare effetti indesiderati quali irregolarità della frequenza dei battiti del cuore, difficoltà a succhiare il latte, abbassamento della temperatura, riduzione del tono muscolare e riduzione della respirazione.

Se Librium è stato assunto per un periodo prolungato e continuato durante le ultime fasi della gravidanza, il suo bambino potrebbe manifestare dipendenza fisica e sintomi di astinenza (vedere paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere Librium).

Il rischio di malformazioni con la somministrazione di dosi terapeutiche di clordiazepossido all'inizio della gravidanza è basso. Tuttavia alcuni studi riportano un aumento del rischio di malformazioni del palato. In caso di dosaggio eccessivo e avvelenamento da clordiazepossido, in bambini esposti nel periodo prenatale sono stati osservati malformazioni e ritardo mentale.

Allattamento

Eviti di prendere Librium se sta allattando al seno, poiché questo medicinale passa nel latte materno.

Fertilità

Se intende iniziare una gravidanza o se sospetta di essere incinta, deve contattare il medico che valuterà la sospensione del trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Librium manifesta effetti indesiderati quali sedazione (rilassamento fisico e mentale), amnesia (disturbi di memoria), difficoltà di concentrazione e alterazione della funzione muscolare. La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente (7-8 ore) dopo l'assunzione di Librium.

Librium contiene lattosio (zucchero del latte)

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

3. Come prendere Librium

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

Il medico stabilirà la dose e la frequenza più adatta per lei, in modo da evitare l'eventuale assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale.

Quanto ne deve prendere

La dose raccomandata è 1 capsula (10 mg) 2-3 volte al giorno, fino a 3 capsule (30 mg) al giorno.

Nei casi gravi il medico può prescrivere 2 capsule (20 mg) 2-4 volte al giorno.

Il medico potrebbe prescrivere una dose superiore in base alla gravità della malattia.

Non superi la dose massima, pari a 8 capsule al giorno (80 mg).

A giudizio del medico tale dose può essere aumentata fino a 300 mg al giorno.

Come

Deglutisca la compressa con un po' di liquido senza masticare.

Dopo l'assunzione di questo medicinale, deve prevedere un periodo di circa 7-8 ore per riposare o dormire.

Se lei è anziano e/o debilitato o soffre di un danno cerebrale o di disturbi ai reni o al fegato o respiratori

La dose raccomandata è 1 capsula da 1 a 2 volte al giorno.

Durata del trattamento

Il medico le prescriverà la durata del trattamento più breve possibile.

Generalmente la durata del trattamento non deve superare le 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

All'inizio del trattamento con Librium, il medico le spiegherà come diminuire gradualmente la dose di questo medicinale in modo da ridurre il rischio che manifesti sintomi da astinenza e da rimbalzo (vedere paragrafi "Se interrompe il trattamento con Librium" e "Possibili effetti indesiderati").

In determinati casi il medico potrebbe decidere di prolungare la durata di trattamento sopra indicato, dopo aver rivalutato il suo stato di salute.

Se prende più Librium di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Librium avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

Se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta può essere in pericolo di vita, in particolare se assume contemporaneamente anche alcol o altri medicinali.

Nei casi lievi di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Librium i sintomi che può manifestare sono:

- sonnolenza;
- confusione mentale;
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli (letargia).

Nei casi più gravi i sintomi possono essere:

- ridotta coordinazione motoria e dell'andatura (atassia);
- riduzione del tono muscolare (ipotonia);
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- riduzione della respirazione (depressione respiratoria);
- coma;

- morte.

Trattamento

Il medico, dopo la valutazione dei sintomi, effettuerà la terapia idonea di supporto (esecuzione di lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo). L'induzione del vomito non è raccomandata. A causa dell'elevato legame alle proteine e dell'elevato volume di distribuzione del clordiazepossido, la diuresi forzata o l'emodiuresi sembrano essere di scarso valore.

Il medico potrebbe prendere in considerazione l'uso di flumazenil (un medicinale che agisce bloccando l'effetto delle benzodiazepine).

Se lei sta prendendo medicinali per trattare la depressione o soffre di epilessia, informi il medico, in quanto in questi casi flumazenil deve essere usato con estrema cautela.

In caso di eccitazione, non devono essere usati barbiturici.

Se dimentica di prendere Librium

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Librium

- **Non** interrompa il trattamento con Librium senza aver prima consultato il medico.
- Il medico le ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.
- La brusca interruzione di questo medicinale può provocare:
 - sintomi da astinenza come ad esempio depressione, mal di testa, dolori muscolari, debolezza muscolare, nervosismo, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità, cambiamenti dell'umore, sudorazione, diarrea, irritabilità.
Nei casi gravi potrebbe manifestare sensazione di distacco o estraniamento da sé stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, percezione di cose inesistenti nella realtà, attacchi epilettici.
 - sintomi da rimbalzo (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con questo medicinale si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) come ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Librium, 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.

Si rivolga immediatamente al medico se durante il trattamento con Librium manifesta i seguenti effetti indesiderati gravi; il medico le spiegherà come interrompere l'uso del medicinale:

- irrequietezza, agitazione, irritabilità
- aggressività
- delirio
- collera
- incubi, allucinazioni
- psicosi
- comportamenti inappropriati, alterazioni del comportamento, manifestazione di depressione che ancora non si era manifestata
- disturbi di memoria (amnesia). Questo effetto si verifica più spesso parecchie ore dopo aver preso il medicinale e quindi, per ridurre il rischio, prima di prendere questo medicinale lei deve assicurarsi di poter avere un periodo sufficiente di sonno non interrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo "Come prendere Librium")

- dipendenza fisica e psichica (vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con Librium” e “Avvertenze e precauzioni”)
- ridotto livello di coscienza
- disturbi emozionali
- depressione
- reazioni non attese (reazioni paradosse) per esempio:
 - ansia
 - disturbi del sonno, insonnia
 - tendenza ad uccidersi

Queste reazioni sono più frequenti se lei è anziano.

Durante il trattamento con Librium sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sedazione
- capogiri
- sonnolenza
- disturbo del movimento con perdita della coordinazione dei muscoli e delle articolazioni (ataxia)
- disturbi dell'equilibrio
- stato confusionale
- stanchezza

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- diminuzione della funzionalità del midollo osseo che produce le cellule del sangue (ad es. trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia)
 - mal di testa
 - vertigini
 - difficoltà della vista inclusa la visione doppia
 - bassa pressione del sangue
 - disturbi dello stomaco e intestino
 - reazioni della pelle (es. eruzione della pelle)
 - incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria)
 - disturbi del desiderio sessuale (disturbi della libido), disfunzione erettile
 - problemi mestruali

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- allergia
- aumento dell'appetito
- difficoltà ad articolare le parole (disartria)
- disturbi dell'andatura
- disturbi extrapiramidali (ad esempio tremore, difficoltà nei movimenti)
- depressione del respiro
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi
- aumento della bilirubina nel sangue, sostanza che provoca un colorito giallastro della pelle e degli occhi
- aumento delle transaminasi, sostanze presenti nel fegato il cui aumento può indicare la presenza di un danno al fegato
- aumento della fosfatasi alcalina, sostanza presente nel sangue il cui aumento può indicare la presenza di un danno alle ossa
- debolezza muscolare

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non si conosce:

- instabilità
- variazioni nella salivazione
- incontinenza

Sono stati segnalati casi di abuso di benzodiazepine.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Librium

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

~~Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.~~

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Librium

- il principio attivo è clordiazepossido cloridrato. Ogni capsula contiene 10 mg di clordiazepossido cloridrato.
- gli altri componenti sono lattosio (vedere paragrafo Librium contiene lattosio), talco, amido, gelatina, titanio biossido, ossido di ferro (E172).

Descrizione dell'aspetto di Librium e contenuto delle confezioni

Si presenta in capsule rigide per uso orale, confezionate in blister da 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Italia S.r.l., Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano – Italia

Produttore:

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U. - Oficina di Corbera de Llobregat - Barcellona (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il