

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Debrum 150 mg + 4 mg capsule rigide trimebutina maleato + medazepam

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. Che cos'è Debrum e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Debrum
3. Come prendere Debrum
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Debrum
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Debrum e a cosa serve

Debrum contiene i principi attivi trimebutina maleato e medazepam. La trimebutina maleato è una sostanza che agisce contro gli spasmi dei muscoli e agisce in modo selettivo sulla motilità dell'apparato gastro-intestinale. Il medazepam è una sostanza con attività di riduzione dell'ansia

Debrum è indicato nei pazienti che soffrono di manifestazioni caratterizzate da contrazioni dolorose (manifestazioni spastico-dolorose) dell'apparato gastro-intestinale che presentano una componente ansiosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Debrum

Non prenda Debrum

- se è allergico alla trimebutina maleato, al medazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è nei primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se ha una malattia dei nervi e dei muscoli, che causa debolezza muscolare (miastenia grave)
- se ha gravi problemi ai polmoni (grave insufficienza respiratoria)
- se ha una grave insufficienza del fegato
- se soffre di disturbi respiratori durante il sonno (sindrome da apnea notturna)

Avvertenze e precauzioni

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

Se prende Debrum in dosi elevate e per lunghi periodi di tempo, il medico le farà fare dei controlli periodici della pressione, della composizione del sangue e dello stato di funzionalità del fegato.

Se è anziano, il medico le potrà prescrivere una dose di Debrum più bassa (vedere paragrafo 3).

Informi il medico prima di prendere Debrum:

- se ha problemi respiratori cronici, perché il medico le prescriverà una dose più bassa a causa del rischio che i problemi respiratori peggiorino

- se ha abusato di droga o di alcol, perché in questo caso le benzodiazepine devono essere assunte con estrema cautela
- se soffre di disturbi del pensiero (malattia psicotica), perché in questo caso l'uso delle benzodiazepine non è consigliato
- se soffre di depressione o di ansia connessa alla depressione perché in questi casi l'uso delle benzodiazepine non è consigliato, in quanto può manifestarsi una marcata tendenza al suicidio.

Informi il medico se durante il trattamento con Debrum:

- nota una ricomparsa o peggioramento della sua condizione, perché Debrum può essere meno efficace se è usato ripetutamente per alcune settimane.
- manifesta reazioni quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, alterazioni del comportamento, perché il medico valuterà se interrompere il trattamento. Queste reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.
- ha episodi di perdita di memoria a breve termine (amnesia anterograda), che si verificano principalmente diverse ore dopo l'ingestione di questo medicinale. Per ridurre questo problema deve avere un sonno ininterrotto per almeno 7-8 ore.

Informi il medico se dopo l'interruzione del trattamento con Debrum:

- nota un peggioramento della sua condizione o la comparsa di sintomi da astinenza (vedere il paragrafo:

“Se interrompe il trattamento con Debrum”), perché Debrum può causare dipendenza. Questo rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento e se in passato ha abusato di droga o alcol.

Bambini e adolescenti

Il medico valuterà attentamente la necessità del trattamento prima di prescrivere Debrum a bambini e adolescenti. Nel caso fosse necessario, la durata del trattamento dovrà essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Debrum

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta usando o deve usare uno o più dei medicinali elencati di seguito:

- antipsicotici (neurolettici)
- ipnotici (medicinali che inducono il sonno,) o ansiolitici/sedativi (medicinali che riducono l'ansia)
- antidepressivi (medicinali contro la depressione)
- analgesici narcotici (medicinali usati per ridurre il dolore). In caso di somministrazione contemporanea con Debrum si può avere un aumento dell'euforia, con conseguente aumento della dipendenza psichica
- antiepilettici (medicinali per l'epilessia)
- anestetici (medicinali per l'anestesia)
- antistaminici sedativi (medicinali per il trattamento delle allergie, che provocano sonnolenza)

L'uso contemporaneo di Debrum e oppioidi (forti antidolorifici, farmaci per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare, coma e può essere pericoloso per

la vita. Per questo motivo, l'uso contemporaneo di Debrum e oppioidi deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Debrum assieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere stabilite dal medico. Pertanto informi il medico di tutti i farmaci oppiacei che sta prendendo e segua attentamente le raccomandazioni del suo medico sulle dosi da prendere. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di saper riconoscere i segni e i sintomi sopra indicati. Si rivolga al suo medico se si manifestano tali sintomi.

Debrum con alcol

Non assuma alcol insieme a Debrum perché l'alcol ne aumenta l'effetto sedativo. L'assunzione di alcol insieme a Debrum inoltre altera la capacità di guidare e utilizzare 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

Se è una donna in età fertile deve fare uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento e deve consultare il medico se sospetta o sta pianificando una gravidanza per valutare insieme l'interruzione del trattamento con Debrum.

Non prenda Debrum nei primi tre mesi di gravidanza.

Se Debrum le è stato somministrato per gravi motivi medici durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali bassa temperatura corporea, riduzione del tono dei muscoli, moderata depressione respiratoria e sintomi da astinenza nel periodo dopo la nascita.

Allattamento

Le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, pertanto non prenda Debrum se sta allattando al seno.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi clinici sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Debrum può causare sintomi come sedazione, amnesia, alterazione della concentrazione e della funzione dei muscoli che possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, aumenta la probabilità che il suo stato di vigilanza sia alterato.

Non assuma alcol insieme a Debrum perché l'alcol ne aumenta l'effetto sedativo. L'assunzione di alcol insieme a Debrum inoltre altera la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Debrum contiene lattosio (uno zucchero del latte)

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

3. Come prendere Debrum

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

La dose raccomandata è dalle 2 alle 4 capsule al giorno.

Uso nei pazienti anziani

Se è anziano, il medico le potrà prescrivere una dose di Debrum più bassa e le dirà esattamente quanto Debrum deve prendere.

Uso nei pazienti con problemi respiratori

Il medico le prescriverà una dose più bassa a causa del rischio di depressione respiratoria.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico valuterà attentamente la necessità del trattamento prima di prescrivere Debrum a bambini e adolescenti. Nel caso fosse necessario, la durata del trattamento dovrà essere la più breve possibile.

Se prende più Debrum di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Debrum

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

Se interrompe il trattamento con Debrum

Non interrompa bruscamente il trattamento con Debrum.

Debrum può causare dipendenza, se ciò si verifica, quando interrompe il trattamento con Debrum i sintomi della malattia si possono ripresentare in forma più grave o possono comparire sintomi da astinenza, quali ad esempio:

- mal di testa
- dolori ai muscoli
- forte ansia
- tensione
- irrequietezza
- confusione
- irritabilità

Nei casi più gravi si possono manifestare anche:

- percezione distorta del mondo esterno (derealizzazione)
- percezione distorta del senso di sé (depersonalizzazione)
- eccessiva sensibilità e intolleranza ai suoni e al rumore
- eccessiva sensibilità alla luce e al contatto fisico
- intorpidimento e formicolio delle estremità
- allucinazioni
- scosse epilettiche.

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

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi del movimento (perdita di coordinazione motoria/difficoltà nell'eseguire alcuni movimenti volontari)
- mal di testa
- sonnolenza
- stitichezza
- diarrea
- bocca secca
- cattiva digestione
- nausea
- vomito
- prurito
- stanchezza

Altri effetti indesiderati riportati in alcuni pazienti, soprattutto anziani o debilitati:

- sonnolenza
 - abbassamento della pressione
 - confusione
 - disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali)
 - eruzioni cutanee
 - gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
 - disturbi della vista
- diminuzione del numero di cellule del midollo osseo, in particolare dei granulociti (agranulocitosi), di solito reversibile
 - alterazione della funzione del fegato

Il medazepam (uno dei componenti del Debrum), come altre benzodiazepine possono dare i seguenti effetti:

- Sonnolenza, incapacità di provare emozioni (ottundimento delle emozioni), riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, debolezza dei muscoli, perdita della coordinazione dei movimenti, visione doppia, cefalea, vertigini. Questi fenomeni si presentano abitualmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

Occasionalmente sono state segnalate anche: disturbi allo stomaco e/o all'intestino, alterazioni nel desiderio sessuale e reazioni a carico della pelle.

- *Amnesia*

Perdita della memoria a breve termine (amnesia anterograda), alterazioni del comportamento

- *Depressione*

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente, e irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi e alterazioni del comportamento.

- *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 paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Può verificarsi dipendenza psichica.

E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Debrum

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

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

- I principi attivi sono trimebutina maleato e medazepam. Ogni capsula rigida contiene 150 mg di trimebutina maleato e 4 mg di medazepam.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, mannitolo, macrogol 6000, magnesio stearato, amido di mais.
- La capsula rigida è composta da gelatina, ferro ossido, titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di Debrum e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 30 capsule rigide in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 – 40133 Bologna (BO)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km. 30,400 – 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il