

Quanil®  
24 compresse 400 mg  
Meprobamato

#### Composizione

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: meprobamato mg 400. Eccipienti: metilcellulosa, amido di mais, magnesio stearato.

#### Presentazione

Astuccio contenente 24 compresse

#### Categoria farmacoterapeutica

Ansiolitico

#### Titolare A.I.C.:

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Tel. 0382 422008; Fax 0382 525845

#### Produttore:

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa n° 8/A

27100 Pavia

#### Indicazioni

Trattamento dell'ansia a breve termine e come coadiuvante negli stati morbosi accompagnati da ansia.

#### Controindicazioni

Ipersensibilità verso il meprobamato o composti correlati; porfiria acuta intermittente; miastenia. Non usare in caso di gravidanza presunta o durante il primo trimestre di gravidanza; nell'ulteriore periodo il farmaco deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Il preparato inoltre non deve essere utilizzato durante l'allattamento al seno e nei bambini di età inferiore a 6 anni.

#### Precauzioni d'uso

Con l'uso del meprobamato sono stati descritti casi di dipendenza psichica e fisica. L'intossicazione cronica provocata dall'ingestione protratta di dosi solitamente superiori alla norma si manifesta con atassia, afasia e vertigini. L'improvvisa sospensione del farmaco dopo uso prolungato o abuso di esso può portare alla recidiva dei sintomi preesistenti quali ansia, insonnia, anoressia, o a reazioni d'astinenza quali vomito, tremori, spasmi muscolari, atassia, stati confusionali, allucinazioni e raramente attacchi convulsi. Quando l'iperdosaggio si è protratto per settimane o mesi la dose dovrebbe essere ridotta gradualmente.

Si deve somministrare la dose minima efficace specie negli anziani e nei soggetti debilitati in modo da prevenire la possibilità di effetti sedativi troppo spiccati.

Il meprobamato è metabolizzato nel fegato ed escreto dai reni e per evitare un suo eccessivo accumulo si deve porre particolare attenzione nella sua somministrazione ai pazienti affetti da epatopatie o disturbi renali di vario genere. Il farmaco deve essere prescritto con cautela e a piccole dosi nei pazienti con tendenze suicide. Il meprobamato può occasionalmente provocare accessi negli epilettici.

#### Interazioni

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

#### Avvertenze

Poiché il farmaco può influire sui tempi di reazione necessari all'espletamento di attività pericolose, di ciò debbono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre autoveicoli o macchine industriali o attendere ad operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza.

E' sconsigliabile l'assunzione di alcool durante la terapia.

#### Dose, modo e tempo di somministrazione

In media si raccomandano dosi di una compressa tre volte al giorno, eventualmente integrate da una quarta dose, 1 ora prima di coricarsi.

Per bambini di età inferiore ai 12 anni, metà dose. A seconda della risposta clinica tali dosi possono essere opportunamente variate in più o in meno.

#### Sovradosaggio

Casi di morte sono stati riportati con l'ingestione di un dosaggio di 12 g di meprobamato e casi di sopravvivenza con l'ingestione di un dosaggio di 40 g.

In caso di ingestione di dosi eccessive, si presenta rapidamente il sonno e la pressione del sangue, il ritmo del polso e della respirazione scendono ai livelli di base. Qualsiasi farmaco rimasto nello stomaco deve essere rimosso e deve essere effettuata una terapia sintomatica. Se la respirazione o la pressione del sangue dovessero essere compromesse, devono essere forniti con prudenza (come indicato) assistenza respiratoria, stimolanti del sistema nervoso centrale e agenti pressori.

Il meprobamato viene metabolizzato nel fegato ed escreto dai reni. La diuresi, la diuresi osmotica (mannitolo), la dialisi peritoneale e l'emodialisi sono state usate con successo. E' necessario un attento monitoraggio delle urine e si dovrebbe usare cautela per evitare una iperidratazione. Casi di ricadute e di morte, dopo una iniziale ripresa, sono stati attribuiti ad un incompleto svuotamento gastrico e ad assorbimento ritardato. Il meprobamato può essere misurato nei fluidi biologici con due metodi: colorimetrico e gas-cromatografico.

#### Effetti indesiderati

Sistema nervoso centrale: sonnolenza, atassia, vertigini, afasia, cefalea, astenia, parestesie, turbe dell'accomodazione, euforia, iperstimolazione, eccitamento paradossale.

Apparato gastrointestinale: nausea, vomito, diarrea.

Apparato cardiovascolare: palpitazioni, tachicardia, aritmie, modificazioni transitorie nell'ECG, crisi ipotensive o sincopali.

Reazioni allergiche o idiosincrasiche: le reazioni più lievi sono rappresentate da eruzioni pruriginose di tipo orticario o maculopapulose che possono essere generalizzate o limitate alle pieghe cutanee. Si possono ancora verificare: porpora, petecchie, ecchimosi, leucopenia, eosinofilia, edemi periferici, adenopatie, febbre, eritema fisso da medicinali. Può esistere ipersensibilità crociata con prodotti correlati al meprobamato.

Le reazioni più gravi, peraltro più rare, includono iperpiressia, edema angioneurotico, broncospasmo, oliguria ed anuria. Si sono verificate anche anafilassi, dermatiti esfoliative, sindrome di Stevens-Johnson, dermatiti bollose.

Apparato emopoietico: agranulocitosi, anemia aplastica, porpora trombocitopenica, anche se non è stata dimostrata una sicura correlazione causale con l'uso del farmaco.

Comunicare al medico o al farmacista l'insorgenza di eventuali effetti indesiderati non previsti nel presente foglio illustrativo

Controllare la data di scadenza sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza.

Data di ultima revisione: giugno 2010