

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 Denominazione della specialità medicinale

Quanil

### 2 Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni compressa contiene :

Principio attivo: meprobamato 400mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3 Forma farmaceutica

Compresse

### 4 Informazioni cliniche

#### 1.1 Indicazioni terapeutiche

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

#### 1.2 Posologia e modo di somministrazione

Mediamente si raccomandano dosi di una compressa per os tre volte al dì eventualmente integrate da una quarta dose , 1 ora prima di coricarsi.

Per i bambini di età inferiore ai 12 anni si deve somministrare per os mezza dose.

A seconda della risposta clinica tali dosi possono essere opportunamente variate in più o in meno.

#### 1.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il meprobamato o composti correlati; porfiria acuta intermittente; miastenia.

Non usare nei bambini inferiori a 6 anni di età.

#### 1.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

Con l'uso del meprobamato sono stati descritti dipendenza fisica e psichica. Quando l'uso è protratto per settimane o mesi , in caso di sospensione del farmaco , la dose dovrebbe essere ridotta gradualmente .L'improvvisa sospensione del farmaco dopo uso prolungato può determinare astinenza caratterizzata da sintomi preesistenti quali ansia , insonnia, anoressia o vomito , tremori , spasmi muscolari , atassia, stato confusionale , allucinazioni.

Quanil ha proprietà anticonvulsive per attacchi di piccolo male ma può provocare accessi di grande male , quindi non andrebbe somministrato a pazienti epilettici.

Negli anziani e nei soggetti debilitati si deve somministrare la dose minima efficace.

Particolare attenzione nella somministrazione del Quanil deve essere posta nei pazienti affetti da epatopatie, ridotta funzionalità renale o respiratoria.

Quanil può causare eccessiva sedazione quando associato ad altri farmaci con attività depressiva sul S.N.C. incluso l'alcool.

#### 1.5 Interazioni

Il meprobamato potenzia la depressione del SNC indotta da altri farmaci : particolare cautela richiede l'associazione con altri psicofarmaci e l'assunzione di alcool durante la terapia è da evitare .

Dosi elevate di meprobamato aumentano l'eliminazione di warfarin , di estrogeni e dei contraccettivi orali , anche se queste interazioni sono lievi a dosi usuali.

Potenzia gli effetti analgesici di altri farmaci.

La causa di varie interazioni con altri farmaci può dipendere dall'induzione degli enzimi microsomiali epatici per opera del meprobamato.

#### 1.6 Gravidanza ed allattamento

Non usare in caso di gravidanza presunta o durante il primo trimestre ;nell'ulteriore periodo di gravidanza il farmaco deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico. Il meprobamato attraversa la barriera emato-placentare .

Quanil compare nel latte materno e quindi non deve essere utilizzato durante l'allattamento al seno in quanto può provocare sonnolenza nei neonati.

Il preparato non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

#### 1.7 Effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari

Il farmaco può influire sui tempi di reazione necessari all'espletamento di attività pericolose, di ciò devono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre autoveicoli, macchine industriali o attendere ad operazioni che richiedono integrità dello stato di vigilanza.

### 1.8 Effetti indesiderati

Sistema nervoso centrale : sonnolenza, atassia, vertigini, afasia, cefalea, astenia, perestesia, turbe della acomodazione, euforia, iperstimolazione, eccitamento paradossale.

Apparato gastrointestinale: nausea, vomito, diarrea.

Apparato cardiovascolare: palpitazioni, tachicardia, aritmie, modificazioni transitorie nell'E.C.G., 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. L'induzione degli enzimi microsomiali epatici per opera del meprobamato può provocare un'esarcebbazione della porfiria intermittente.

### 1.9 Sintomi e trattamento dell'iperdosaggio

Con un sovradosaggio moderato (concentrazioni plasmatiche di 30-100 µg/ml) si possono avere vertigini, atassia, dislalia, fino al coma leggero.

Dosi che determinano concentrazioni plasmatiche di 100-200 µg/ml si verifica rapidamente il sonno e segue ipotensione, bradicardia, bradipnea, shock, edema polmonare ed insufficienza cardiaca.

La dose letale è di solito maggiore di 36 g. e produce concentrazioni plasmatiche superiori a 200 µg/ml.

Il farmaco rimasto nello stomaco dovrebbe essere rimosso e dovrebbe essere effettuata una terapia sintomatica. In caso di sovradosaggio è opportuno consultare il medico.

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 in caso di iperdosaggio. Casi di peggioramento e di morte, dopo una iniziale ripresa, sono stati attribuiti ad un incompleto svuotamento gastrico e ad assorbimento ritardato.

## **5 Proprietà farmacologiche**

### 1.10 Farmacodinamica

Il meprobamato ha proprietà simili a quelle delle benzodiazepine in quanto espleta il suo effetto sedativo agendo a livello del S.N.C. in diverse sedi compreso il talamo ed il sistema limbico; pur determinando una diffusa depressione del SNC, non causa anestesia. Il meprobamato può ripristinare i comportamenti soppressi a dosi che provocano una scarsa inibizione dell'attività motoria: il naloxone può bloccare questo ultimo effetto.

Il meprobamato deprime i riflessi polisinnaptici del modello spinale senza peraltro influenzare i riflessi monosinnaptici. Esercita un lieve effetto analgesico in presenza di dolore muscolo-scheletrico.

### 5.2 Farmacocinetica

Il meprobamato si lega scarsamente alle proteine plasmatiche.

Bene assorbito a livello gastrointestinale arriva alla massima concentrazione nel sangue da 1 a 3 ore dopo l'ingestione.

Emivita fra le 6 e le 17 ore, periodo che appare prolungato (fino a 24-48 ore) in caso di somministrazione cronica. Metabolizzato a livello epatico ed escreto soprattutto con le urine nel suo metabolita idrossilato inattivo e nei suoi coniugati glucuronati. Il 10% del preparato viene escreto invariato. Il meprobamato è capace di indurre alcuni enzimi microsomiali epatici ma non è confermato se induca gli enzimi che catalizzano il suo stesso metabolismo. Il farmaco attraversa la barriera placentare ed appare nel latte materno in concentrazione di 4 volte superiore a quella del plasma materno.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza.

La dose letale 50 (LD 50) per via orale è risultata di  $1100 \pm 44$  mg/Kg nel topo e  $1600 \pm 163$  mg/Kg nel ratto.

Cani sottoposti ad assunzione di meprobamato 1 g/die per 60-75 giorni non hanno mostrato significative alterazioni delle condizioni generali né significative anomalie dei vari organi ed apparati.

La somministrazione cronica (15 mesi) di meprobamato nel ratto ha determinato un modesto ritardo nella crescita ma nessuna patologia significativa.

## **6 Informazioni farmaceutiche**

### 6.1 Lista degli eccipienti

Metilcellulosa, amido di mais, magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.2 Incompatibilità

Non vi sono incompatibilità note.

6.3 Validità

5 anni in condizioni di confezionamento integro

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse in blister PVC bianco

**7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teofarma S.r.l. - Via F.lli Cervi 8 - Valle Salimbene (PV)

**8 Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AIC 011771019

**9.2.1.1 Data di prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione**

Ottobre 1956 / Giugno 2010

**10 Data di ( parziale ) revisione del testo**

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco