

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lexil 15 mg + 1,5 mg capsule rigide

propantelina bromuro + bromazepam

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

#### 1. Che cos'è Lexil e a cosa serve

Lexil contiene i principi attivi propantelina bromuro e bromazepam.

La propantelina riduce l'eccessiva secrezione e motilità del tratto gastro-intestinale e rilassa i muscoli dell'intestino (attività spasmolitica).

Il bromazepam agisce a livello del cervello sugli squilibri emotivi ad es. stati di tensione, ansia, associati o meno a depressione.

Lexil è indicato nei pazienti che soffrono di contrazioni dolorose (manifestazioni spastico-dolorose) dello stomaco e dell'intestino associate ad ansia.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lexil

##### NON prenda Lexil

- se è allergico alla propantelina bromuro o al bromazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la pressione interna dell'occhio elevata (glaucoma);
- se ha la prostata ingrossata (ipertrofia prostatica);
- se ha difficoltà a urinare (ritenzione urinaria);
- se soffre di ostruzione intestinale;
- se ha una malattia che causa debolezza muscolare (miastenia grave);
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se è nel primo trimestre di gravidanza
- se sta allattando.

##### Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione:

- se sta assumendo altri medicinali che agiscono sul cervello (psicofarmaci) per evitare la comparsa di effetti indesiderati inattesi dovuti all'interazione tra medicinali (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Lexil");
- se sta assumendo il prodotto ad alte dosi e per un lungo periodo, perché in soggetti predisposti il trattamento con bromazepam ad alte dosi e per lunghi periodi di tempo può causare dipendenza, così come si verifica con altri medicinali che hanno un'attività simile.

In caso di trattamento prolungato il suo medico potrebbe prescriverle analisi del sangue e controlli della funzionalità del fegato.

### **Bambini**

La somministrazione delle benzodiazepine, tra cui bromazepam, nei bambini dovrebbe essere evitata e richiede in ogni caso un'attenta valutazione da parte del medico. Quando è necessaria la somministrazione di benzodiazepine nei bambini, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e Lexil**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

- Se prende Lexil insieme ai seguenti medicinali, l'effetto depressivo sul cervello può aumentare:
  - antipsicotici o neurolettici (medicinali usati per il trattamento di gravi problemi mentali);
  - ipnotici (medicinali che inducono il sonno);
  - ansiolitici/sedativi (medicinali che riducono l'ansia/rilassano);
  - antidepressivi (medicinali per il trattamento della depressione);
  - antiepilettici (per il trattamento dell'epilessia);
  - anestetici (per alleviare il dolore);
  - antistaminici sedativi (medicinali per il trattamento delle allergie, che provocano sonnolenza);
  - analgesici narcotici (usati per ridurre il dolore). L'assunzione di Lexil con gli analgesici narcotici può inoltre causare un aumento dell'euforia, con conseguente aumento della dipendenza psichica.
- L'uso concomitante di Lexil e derivati dell'oppio (potenti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il suo medico prescrive Lexil insieme ad un altro derivato dell'oppio, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo medico. Informi il medico di tutti i medicinali derivati dell'oppio che sta usando e segua scrupolosamente le indicazioni sulla dose fornite dal suo medico. Può essere utile informare parenti e amici di fare attenzione ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il suo medico nel caso si presentino questi sintomi.
- Se prende Lexil insieme a medicinali che inibiscono alcuni enzimi del fegato (in particolare il citocromo P450), l'attività delle benzodiazepine, come il bromazepam contenuto in Lexil, può aumentare.
- Se prende Lexil insieme alla cimetidina (medicinale anti-ulcera), il tempo necessario per eliminare il bromazepam (contenuto in Lexil) dall'organismo si può allungare.

### **Lexil con bevande e alcol**

Non consumi alcool quando prende Lexil.

L'alcol può aumentare l'effetto sedativo del Lexil.

Vedere anche "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari"

### **Gravidanza e allattamento**

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.

Lexil non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza. Dopo il primo trimestre il medicinale deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento.

Se questo medicinale è somministrato, per gravi motivi medici, durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio ad alte dosi, si possono avere effetti sul neonato dovuti all'azione del medicinale, tra cui bassa temperatura corporea (ipotermia), scarso tono muscolare (ipotonia) e moderata depressione respiratoria. I neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine in modo continuo durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e potrebbero presentare i sintomi da astinenza nel periodo dopo la nascita.

Le benzodiazepine non devono essere usate durante l'allattamento al seno perché passano nel latte materno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Lexil, come gli altri medicinali che agiscono con lo stesso meccanismo, può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

L'assunzione di alcol con Lexil può aumentare l'effetto sedativo di questo medicinale. Questo influenza in modo negativo la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **Lexil contiene lattosio**

Le capsule di Lexil contengono lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Lexil**

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 di una capsula di Lexil 3-4 volte al giorno. Lexil va preso preferibilmente ai pasti principali e prima di coricarsi.

Se i sintomi sono particolarmente intensi, la dose giornaliera di Lexil potrà essere aumentata a 6 capsule, da prendere in 3-4 volte durante la giornata.

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile.

Effettui regolarmente controlli dal medico che le dirà per quanto tempo proseguire il trattamento in funzione dei suoi sintomi.

#### **Uso nei pazienti anziani**

Se è anziano o debilitato inizi con 1-2 capsule di Lexil al giorno; il medico stabilirà se aumentare in seguito la dose sino a raggiungere il dosaggio ottimale giornaliero.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Uso nei bambini**

L'esperienza sull'uso di Lexil nei bambini è limitata, vedere paragrafo 2.

#### **Se prende più Lexil di quanto deve**

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

Se presenta sintomi come stitichezza, bocca secca, disturbi della vista, vertigini, difficoltà ad urinare, problemi respiratori o a livello del cuore, oppure sonnolenza e stato confusionale fino al coma, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso.

#### **Se dimentica di prendere Lexil**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Lexil**

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.

Con l'uso di Lexil si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- **Dipendenza**

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi usate per il trattamento) può causare dipendenza fisica. La sospensione della terapia può provocare un peggioramento dei sintomi (fenomeni di rimbalzo) o la comparsa di sintomi da astinenza. Si può verificare dipendenza psichica.

È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

- **Depressione**

Durante l'uso delle benzodiazepine può emergere uno stato depressivo presente già prima dell'inizio della terapia.

- **Amnesia**

La perdita di memoria (amnesia anterograda) può comparire anche ai dosaggi comunemente usati per il trattamento e il rischio può aumentare a dosi più elevate.

- **Reazioni allergiche** in soggetti predisposti.

- **Reazioni abbastanza gravi che possono essere causate dalle benzodiazepine o dai composti simili alle benzodiazepine e sono più probabili nei bambini e negli anziani:**

- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delusione
- collera
- incubi
- allucinazioni
- gravi disturbi mentali (psicosi)
- alterazioni del comportamento.

- **Reazioni avverse segnalate occasionalmente:**

- problemi a stomaco e intestino (gastrointestinali)
- cambiamenti nel desiderio sessuale
- reazioni a carico della pelle
- secchezza della bocca
- difficoltà a urinare
- difficoltà a vedere chiaramente gli oggetti vicini (disturbi dell'accomodazione)
- bassa pressione del sangue (ipotensione).

- **Altri effetti indesiderati che si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni**

- sonnolenza
- appiattimento delle emozioni
- riduzione dell'attenzione
- confusione
- affaticamento
- mal di testa
- vertigini

- diminuzione del tono muscolare
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia)
- visione doppia.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non 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 Lexil**

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 Lexil**

- I principi attivi sono propantelina bromuro e bromazepam. Ogni capsula contiene 15 mg di propantelina bromuro e 1,5 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono talco, magnesio stearato, lattosio monoidrato, gelatina, titanio diossido, E 172.

### **Descrizione dell'aspetto di Lexil e contenuto della confezione**

Ogni confezione di Lexil contiene un flacone di vetro contenente 20 capsule rigide per uso orale.

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

TEOFARMA S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV)

### **Produttore e responsabile del controllo finale**

TEOFARMA S.r.l.  
Viale Certosa, 8/A  
27100 Pavia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**