

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Disipal 50 mg compresse rivestite con film Orfenadrina 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. Che cos'è Disipal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Disipal
3. Come prendere Disipal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Disipal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Disipal e a cosa serve

Disipal contiene orfenadrina cloridrato.

Disipal è indicato negli adulti nel trattamento di:

- malattia di Parkinson, malattia del sistema nervoso centrale che può provocare tremori, rallentamento nei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio;
- disturbi del movimento associati all'assunzione di medicinali per trattare i disturbi mentali;
- vertigini;
- contratture dei muscoli che provocano dolore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Disipal

Non prenda Disipal

- se è allergico all'orfenadrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dell'occhio caratterizzata da aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio (glaucoma);
- se soffre di un ingrossamento della prostata, la ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale (ipertrofia prostatica);
- se ha un'ostruzione dello stomaco o dell'intestino;
- se non riesce a urinare;
- se ha una lesione dello stomaco che ne rende difficoltoso lo svuotamento (ulcera peptica stenosante);
- se ha una malattia dell'esofago, cui consegue irregolarità del transito del cibo (cardiospasma);
- se soffre di una grave malattia dei muscoli che può portare a paralisi (miastenia grave);
- se ha avuto una reazione allergica al farmaco;
- se soffre di disturbi del movimento e in passato ha assunto medicinali per trattare i disturbi mentali (discinesia tardiva);
- se soffre di una malattia del sangue (porfiria).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Disipal:

- se ha difficoltà a urinare;
- se è in gravidanza o sta allattando al seno;
- se soffre di una malattia del cuore;
- se soffre di una malattia del fegato o dei reni;
- se è anziano.

Altri medicinali e Disipal

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

- psicofarmaci (medicinali per il trattamento delle malattie mentali): il medico la monitorerà attentamente durante il trattamento;
- destropropossifene (medicinale per il trattamento del dolore: in tale caso il medico le ridurrà la dose o interromperà il trattamento con uno dei due medicinali);
- antimuscarinici (medicinali simili a Disipal).

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.

Prenda Disipal in gravidanza o durante l'allattamento solo se stabilito dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Disipal faccia particolare attenzione durante la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari, poiché potrebbe manifestare sonnolenza o tempi di reazione rallentati.

Disipal contiene saccarosio

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

Disipal contiene giallo tramonto FCF (E110) e tartrazina (E102)

Possono causare reazioni allergiche.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di una mmol di sodio (23 mg per compressa rivestita con film), cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Disipal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Malattia di Parkinson

La dose raccomandata iniziale è di 2-3 compresse rivestite con film al giorno da aumentare metodicamente (1 compressa rivestita con film ogni 3 giorni) fino a raggiungere l'effetto ottimale. Il medico stabilirà la dose ottimale per lei. Il passaggio da altri medicinali al Disipal va fatto sostituendo gradualmente (1 compressa rivestita con film per volta ogni 3 giorni) Disipal al preparato usato in precedenza. Anche in questo caso il medico stabilirà la dose ottimale per lei.

Disturbi del movimento associati all'assunzione di medicinali per trattare i disturbi mentali

La dose raccomandata è da 2 a 6 compresse rivestite con film al giorno. Il medico stabilirà la dose ottimale per lei.

Vertigini

La dose raccomandata iniziale è di 1 compressa rivestita con film al giorno da aumentare a 3 compresse rivestite con film. Il medico stabilirà la dose ottimale per lei.

Contratture dei muscoli che provocano dolore

La dose raccomandata è 3 compresse rivestite con film al giorno. Il medico stabilirà la dose ottimale per lei.

Assuma la compressa rivestita con film con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Disipal di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Disipal

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

Se interrompe il trattamento con Disipal

Non sospenda improvvisamente il trattamento con Disipal.

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.

I possibili effetti indesiderati, che in alcuni casi sono stati osservati a dosi elevate o negli anziani e che possono scomparire con la riduzione della dose, sono di seguito elencati secondo la loro frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- senso di instabilità
- problemi nel mettere a fuoco le immagini (disturbi di accomodamento)
- secchezza della bocca
- disturbi a stomaco e intestino

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- allergia
- confusione
- nervosismo
- percezione di cose che non esistono nella realtà (allucinazione)
- insonnia
- euforia
- sedazione
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- battiti del cuore veloci (tachicardia)
- incapacità ad urinare

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- disturbi della memoria

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

- sonnolenza
- stordimento
- mal di testa
- vertigini
- tremori
- confusione mentale e disorientamento

- aumento della pressione del liquido contenuto nell'occhio (aumento della tensione intraoculare)
- nausea
- vomito
- stitichezza
- prurito
- debolezza

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Disipal

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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 Disipal

- Il principio attivo è orfenadrina cloridrato 50 mg pari a 44,039 mg di orfenadrina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di mais, acido stearico, magnesio stearato, silice colloidale anidra. Gli eccipienti che costituiscono il film di rivestimento della compressa sono: talco, ipromellosa, saccarosio, talco, diossido di titanio, carbonato di calcio, ossido di ferro giallo, giallo tramonto FCF (E110), tartrazina (E102), cera carnauba, cera d'api, acqua e gommalacca.
-

Descrizione dell'aspetto di Disipal e contenuto della confezione

Disipal si presenta sotto forma di compresse rivestite con film, rotonde di colore giallo.

È disponibile in astucci di cartone contenenti 50 compresse rivestite con film confezionate in blister in PVC/PVDC/Al.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecupharma S.r.l.
Via Mazzini, 20
20123 Milano (MI)
Italia

Produttore:

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.

Via Monterosso 273

21042 - Caronno Pertusella (VA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco