

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Limbitrol®, capsule rigide

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Che cos'è Limbitrol e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Il medico le prescriverà Limbitrol per il trattamento di uno stato d'animo depresso e triste, soprattutto se accompagnato da stati d'ansia.

Limbitrol contiene due principi attivi, uno combatte gli stati d'ansia (clordiazepossido) e l'altro migliora l'umore (amitriptilina). Inoltre, tutti e due hanno effetto calmante. Sia l'azione calmante che quella contro gli stati d'ansia si manifestano già dopo la prima assunzione, mentre il miglioramento dell'umore sopraggiunge dopo qualche giorno. Di conseguenza riuscirà a gestire più facilmente le attività quotidiane e si sentirà a suo agio nell'ambiente che la circonda.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che durante il trattamento con Limbitrol lei e i membri della sua famiglia o le persone che la assistono comunichino al medico qualsiasi alterazione del suo stato d'animo.

Quando non si può assumere Limbitrol?

Limbitrol non deve essere assunto:

- Se è allergico all'amitriptilina, al clordiazepossido o a uno qualsiasi degli altri componenti di Limbitrol o se soffre di un'ipersensibilità nota a determinati medicinali contro la depressione o ai sedativi.
- In caso di intossicazione da sostanze ad azione centrale, come alcol, sonniferi, antidolorifici, principi attivi per il trattamento di malattie psichiatriche e allergie.
- Se soffre di ritenzione urinaria acuta (incapacità di svuotare la vescica urinaria) o glaucoma (pressione endoculare elevata), a meno che non venga trattato e controllato regolarmente, se presenta determinati problemi gastrici e intestinali (restringimento dello sbocco dello stomaco, restringimento od occlusione di un tratto intestinale, paralisi intestinale).
- Se soffre di disfunzioni cardiache (ad es. battito cardiaco irregolare) o ha avuto di recente un infarto cardiaco.
- In caso di grave insufficienza della funzionalità epatica, di debolezza muscolare patologica (miastenia grave), di disturbi della respirazione o di episodi di sospensione notturna del respiro (apnea notturna).
- Se assume contemporaneamente la cisapride (principio attivo utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi della digestione).
- Se assume contemporaneamente i cosiddetti inibitori delle monoaminossidasi (MAO-inibitori), perché la combinazione con tali medicinali può condurre a morte.
In pazienti che sono stati trattati prima con MAO-inibitori si deve rispettare una pausa di 14 giorni prima di iniziare la terapia.
- Durante la gravidanza e l'allattamento (vedere «Si può assumere Limbitrol durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Limbitrol?



Comportamento suicidario

Durante il trattamento con Limbitrol, possono peggiorare i sintomi della depressione, in particolare il comportamento suicidario. In questo caso occorre contattare immediatamente il medico.

Il trattamento non può essere interrotto bruscamente e l'eventuale interruzione deve essere concordata con il medico, poiché possono sopraggiungere sintomi da astinenza.

Durante il trattamento con antidepressivi nei bambini e negli adolescenti con depressione o con altre diagnosi psichiatriche, è stata osservata una maggiore comparsa di disturbi del comportamento, compreso un rischio più alto di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio.

I risultati degli studi clinici hanno rilevato l'esistenza di un rischio elevato di comportamento suicida nei giovani adulti di età inferiore a 25 anni affetti da malattie psichiatriche e trattati con un antidepressivo.

Gravi reazioni cutanee (DRESS o sindrome da ipersensibilità al medicamento)

In seguito all'assunzione di Limbitrol, possono verificarsi gravi reazioni cutanee, tra cui alterazioni dell'emocromo (eosinofilia) ed effetti sull'intero sistema degli organi (sintomi sistemici (sindrome DRESS)). Esse si manifestano con sintomi quali eruzioni cutanee pruriginose, vesciche rosse sulla pelle, desquamazione della pelle, gonfiore allergico della pelle e delle mucose, gonfiore dei linfonodi o febbre. Interrompa l'assunzione di Limbitrol e consulti immediatamente un medico se compare una nuova eruzione cutanea o se un'eruzione esistente peggiora.

Pazienti di età inferiore ai 18 anni

L'impiego di Limbitrol nei pazienti di età inferiore ai 18 anni non è ancora stato testato ed è pertanto sconsigliato.

Pericolo di dipendenza

L'assunzione di Limbitrol può causare dipendenza, come tutti i preparati contenenti benzodiazepine. Questa può manifestarsi soprattutto dopo un uso ininterrotto per un periodo prolungato (in alcuni casi già dopo alcune settimane) e a dosaggi elevati, con sintomi di astinenza dopo una brusca interruzione dell'assunzione. Possono manifestarsi, tra l'altro, irrequietezza, ansia, insonnia, problemi di concentrazione, mal di testa e attacchi di sudorazione. Queste manifestazioni in genere scompaiono dopo 2-3 settimane.

Il rischio di dipendenza è maggiore nel caso di un precedente abuso di alcol e stupefacenti, come pure per i soggetti che presentano altri fattori di rischio.

Per ridurre al minimo il rischio di dipendenza, osservi le seguenti indicazioni:

- Assuma Limbitrol solo su prescrizione medica.
- Non aumenti in nessun caso il dosaggio prescritto dal medico.
- Informi il medico se desidera interrompere l'assunzione del medicamento.
- Il medico deciderà periodicamente se proseguire il trattamento.

Limbitrol può causare vuoti di memoria temporanei (amnesie anterograde). Ciò significa che potrebbe non ricordarsi più, per esempio, di azioni che ha compiuto dopo l'assunzione di Limbitrol capsule rigide. I vuoti di memoria si manifestano più frequentemente alcune ore dopo l'assunzione.

Possono verificarsi allucinazioni come pure un'inversione d'effetto (le cosiddette «reazioni paradosse»), con irrequietezza, maggiore irritabilità, comportamento aggressivo, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni, disturbi psichici, comportamento inadeguato e altri disturbi negativi del comportamento. Se manifesta uno di questi disturbi, deve contattare immediatamente un medico.

Interruzione della terapia

Se si interrompe improvvisamente una terapia a lungo termine, possono manifestarsi sintomi da astinenza, quali tremore, irrequietezza, disturbi del sonno, ansia, problemi di concentrazione e mal di testa. Per evitarli, il medico prescriverà sempre una riduzione graduale della dose (il cosiddetto «tapering»).



Un'interruzione della terapia con Limbitrol o una riduzione della sua dose può essere effettuata solo dopo aver consultato il medico e in osservanza delle sue istruzioni. Si rivolga al suo medico se manifesta sintomi da astinenza in seguito all'interruzione della terapia.

Durata del trattamento

Il suo medico deciderà a intervalli regolari in merito alla durata del trattamento. In linea generale, il trattamento deve essere il più breve possibile e non superare le 4 settimane di durata. Il medico ridurrà la dose gradualmente. Al termine del trattamento, i sintomi originari possono temporaneamente ripresentarsi (il cosiddetto «fenomeno di rebound»), per poi scomparire nuovamente. Pertanto, non vi è motivo di preoccuparsi.

Informi il suo medico, se soffre o ha sofferto delle seguenti malattie: problemi di cuore, vie aeree, fegato, reni e vie urinarie o tiroide, diabete in terapia insulinica (potrebbe essere necessario aggiustare la dose, perché Limbitrol può ridurre la glicemia), attacchi epilettici, disturbi della coordinazione motoria, ingrossamento della prostata e glaucoma. In questi casi, nonché nei pazienti anziani, il medico userà Limbitrol a un dosaggio più basso.

Se dovesse manifestare vista annebbiata o dolori oculari, deve sottoporsi a una visita oculistica per escludere l'eventuale presenza di un glaucoma non diagnosticato.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Pertanto, non deve utilizzare attrezzi o macchine o condurre veicoli.

Le bevande alcoliche potenziano l'effetto di Limbitrol. Ciò può indurla a reagire senza cautela, goffamente o lentamente. Questo effetto è pericoloso soprattutto nella conduzione di autoveicoli o nell'utilizzo di macchine. Durante il trattamento con Limbitrol deve pertanto rinunciare completamente al consumo di bevande alcoliche.

Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico programmato, l'assunzione di Limbitrol deve essere interrotta alcuni giorni prima, in accordo con il suo medico.

Il suo medico le indicherà di non assumere alcuni medicinali o di adeguare il dosaggio di altri, come per esempio quelli per il trattamento delle allergie e dell'ulcera gastrica o per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco.

Se assume altri medicinali oltre a Limbitrol, come tranquillanti, sonniferi, forti analgesici e preparati analoghi con azione sedativa su cervello e nervi, gli effetti di questi medicinali possono potenziarsi a vicenda.

Per tale motivo può assumere altri medicinali insieme a Limbitrol soltanto dopo avere informato il medico e avere ottenuto il suo consenso.

Nell'uso concomitante di Limbitrol e antidepressivi (ad es. moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepin, trimipramina), metilfenidato o oppiacei (ad es. fentanil, buprenorfina, forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva nella dipendenza da stupefacenti e alcuni antitussivi) può verificarsi una situazione pericolosa per la vita, la cosiddetta sindrome serotoninergica. Pertanto, l'uso contemporaneo deve essere considerato solo in assenza di alternative terapeutiche.

La sindrome serotoninergica può manifestarsi con sintomi quali contrazioni ritmiche involontarie dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremori, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare e temperatura corporea superiore a 38 °C. Informi immediatamente il suo medico, se compaiono tali sintomi.

Se tuttavia il suo medico le prescrive Limbitrol insieme a degli oppiacei, il medico dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e si attenga rigorosamente alle raccomandazioni posologiche ricevute. Può risultare utile informare amici o parenti dei segni e sintomi descritti in precedenza. Si rivolga al suo medico se presenta tali sintomi.

L'assunzione contemporanea di altri medicinali, ad esempio determinati antidepressivi, antipsicotici o anti-parkinsoniani, medicinali a base di erbe, per esempio di iperico, artiglio del diavolo o cimicifuga,



antipertensivi, antiacidi, anticoagulanti, antiepilettici, medicinali per il trattamento delle infezioni e dell'AIDS, stimolanti o antifame, medicinali per il trattamento dei disturbi della tiroide, contraccettivi ormonali (ad es. la pillola anticoncezionale), può modificare l'azione di questi o di Limbitrol (efficacia aumentata o diminuita), con conseguente pericolo.

Un sovradosaggio di amitriptilina nei bambini può avere gravi conseguenze. I bambini sono particolarmente esposti a coma, sintomi cardiaci, difficoltà respiratorie, convulsioni, basso livello di sodio nel sangue, letargia, sonnolenza, nausea, vomito e glicemia elevata.

Lattosio

Limbitrol capsule rigide contengono lattosio. Informi il suo medico se soffre di intolleranza al galattosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o deficit di Lapp lattasi.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Limbitrol durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve assumere Limbitrol durante la gravidanza, perché potrebbe avere effetti negativi sul nascituro.

Non deve assumere il medicinale durante l'allattamento, perché i principi attivi passano nel latte materno e possono avere effetti negativi sul lattante.

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Limbitrol e fino a 7 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Limbitrol. Gli uomini devono utilizzare misure contraccettive efficaci e non avere figli durante il trattamento con Limbitrol e fino a 4 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Limbitrol.

Se tuttavia rimanesse incinta durante il trattamento con Limbitrol, deve informare immediatamente il suo medico.

Come usare Limbitrol?

Il suo medico determinerà il dosaggio adatto a lei. Segua scrupolosamente le sue indicazioni. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

In genere, gli adulti a partire dai 18 anni di età assumono 2-6 capsule rigide di Limbitrol distribuite nella giornata. La dose principale va sempre assunta di sera: ad esempio, nel caso di 3 capsule rigide al giorno 1 alla mattina e 2 alla sera; nel caso di 4 capsule rigide 1 alla mattina, 1 a mezzogiorno e 2 alla sera. Assuma le capsule rigide con abbondante liquido, senza masticarle.

Occorreranno alcuni giorni perché Limbitrol abbia un'efficacia completa. Se dopo alcuni giorni non nota alcun miglioramento nei suoi disturbi, non esiti a parlarne con il suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Limbitrol?

Durante l'assunzione o l'impiego di Limbitrol possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Mal di testa, vertigini, tremori, battito cardiaco accelerato, palpitazioni, sonnolenza, bocca secca, stipsi, nausea, aumento di peso, disturbi della vista, sudorazione aumentata, calo di pressione nell'alzarsi.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Spassatezza, stanchezza, sensibilità alterata (formicolii, addormentamento degli arti), disturbi dell'andatura, disturbi dell'equilibrio, confusione, problemi di concentrazione, riduzione del desiderio sessuale, impotenza, diminuzione dello stato di coscienza, alterazione del senso del gusto, dilatazione delle pupille, disturbi motori, difetti della conduzione cardiaca (alterazioni all'ECG).



Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Ronzio nelle orecchie (tinnito), umore elevato e aumento dell'iniziativa (mania), ansietà, insonnia, incubi, aumento della pressione arteriosa, difficoltà a urinare, reflusso vescico-uretrale, vomito, diarrea, pressione endoculare elevata, crisi convulsive, ingrossamento del seno nell'uomo, eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso e della lingua, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire. In questo caso deve contattare immediatamente il suo medico.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Disturbi del ritmo cardiaco, alterazioni all'emocromo, febbre, perdita di peso, mancanza di appetito, paralisi intestinale, tumefazione delle ghiandole salivari, allucinazioni, disturbi della funzionalità epatica, ittero, perdita di capelli, fotosensibilità cutanea, debolezza muscolare, pericolo di cadute con conseguente aumento del rischio di fratture, delirio, sdoppiamento della vista, calo della pressione arteriosa, vertigini rotatorie, ingrossamento delle ghiandole salivari, disturbi mestruali, disturbi sessuali (ad es. disturbi dell'erezione).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Reazioni allergiche con tumefazioni diffuse in tutto il corpo.

Molto raramente Limbitrol può causare un quadro di disturbi caratterizzato dalla presenza contemporanea di febbre, respiro accelerato, sudorazione, battito cardiaco irregolare, palpitazioni cardiache, alterazioni della pressione arteriosa, rigidità muscolare, stordimento/sonnolenza e confusione (sindrome neurolettica maligna). Questa condizione può essere pericolosa per la vita. Interrompa l'assunzione del medicamento e consulti immediatamente un medico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Pensieri suicidari o tentativo di suicidio, dipendenza dal medicamento, respirazione rallentata e superficiale (depressione respiratoria), reazioni paradosse al medicamento con agitazione, disturbi motori o del linguaggio di tipo parkinsoniano, mancata ovulazione, secrezione lattea, occhi secchi, iponatriemia (livello troppo basso di sodio nel sangue).

Sintomi come stanchezza, secchezza della bocca, polso accelerato o stipsi sono frequenti all'inizio del trattamento e in genere diminuiscono dopo alcuni giorni. Se questi sintomi perdurano o costituiscono un grave impedimento, li comunichi al suo medico.

In pazienti di età superiore a 50 anni che assumono questo tipo di medicamento è stato osservato un aumento del rischio di fratture delle ossa.

Interrompa l'assunzione di Limbitrol e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi: eruzione cutanea estesa, febbre e ingrossamento dei linfonodi (DRESS o sindrome da ipersensibilità ai medicinali).

Parli apertamente con il suo medico se manifesta pensieri suicidari.

Se osserva effetti collaterali si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Ulteriori indicazioni



Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Limbitrol?

Principi attivi

1 capsula rigida di Limbitrol contiene 5 mg di clordiazepossido e 12,5 mg di amitriptilina.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato 109,85 mg, amido di mais, magnesio stearato, talco.

Involucro della capsula rigida: gelatina, indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172), eritrosina (E127) e titanio diossido.

Numero dell'omologazione

33354 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Limbitrol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Limbitrol, capsule rigide: 30 e 100.

Titolare dell'omologazione

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 205 I]

