

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.

Librax®

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Che cos'è Librax e quando si usa?

Librax contiene due principi attivi complementari. Il clordiazepossido agisce sugli stati di paura e di tensione, mentre il clidinio bromuro allevia gli spasmi dell'alto e basso addome e riduce l'eccessiva produzione di liquidi dello stomaco e dell'intestino.

Librax si utilizza quando la paura e la tensione provocano o peggiorano sintomi patologici addominali. Questi sintomi, in caso di disturbi dell'alto e basso addome, possono manifestarsi a seguito di irritazione, infiammazione o di ulcere, in caso di malattie delle vie biliari e urinarie, di incontinenza urinaria durante il sonno o di mestruazioni dolorose.

Librax deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può usare Librax?

Librax non deve essere utilizzato in caso di:

- ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti in esso contenuti,
- pazienti di età superiore ai 65 anni con più patologie,
- pazienti di età superiore ai 75 anni,
- glaucoma,
- aumento delle dimensioni della prostata,
- allattamento,
- gravi disturbi respiratori,
- risvegli notturni a causa dell'interruzione della respirazione (sindrome di apnea notturna),
- grave insufficienza epatica,
- grave debolezza muscolare (miastenia grave).

Librax non è adatto per bambini e ragazzi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Librax?

Questo medicamento contiene due principi attivi complementari. In caso di utilizzo in combinazione con altri medicinali può verificarsi un'amplificazione degli effetti collaterali e dei rischi.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (in genere non oltre le 8–12 settimane). La sostituzione con un altro medicamento rilassante o che favorisce il sonno deve avvenire esclusivamente sotto controllo medico.

In caso di terapia prolungata si consiglia un monitoraggio del quadro ematico e della funzionalità renale ed epatica.

Informi il suo medico prima di iniziare il trattamento nel caso soffra o abbia sofferto delle condizioni e delle malattie seguenti:

abuso di alcol, droghe o medicinali, episodi depressivi, insufficienza renale o epatica, disturbi respiratori, aumento delle dimensioni della prostata, insufficienza cardiaca, aritmie cardiache, ipertiroidismo, bronchite cronica, paralisi intestinale, attività intestinale rallentata, megacolon con infiammazione intestinale.



Assunzione concomitante di altri medicinali

Insieme a Librax possono essere assunti altri medicinali solo se il medico curante lo permette.

Medicamenti con effetto depressivo sul sistema nervoso centrale possono amplificare l'azione di Librax. Appartengono a questo gruppo, ad esempio, i medicinali contro i disordini mentali, i tranquillanti, i sonniferi, gli analgesici forti (i cosiddetti oppiacei), certi medicinali per attenuare lo stimolo della tosse, contro le allergie, l'ipertensione, l'epilessia, la depressione, i miorilassanti, i medicinali contro il morbo di Parkinson o quelli per il trattamento della dipendenza da droghe. La combinazione con questi medicinali e/o con l'alcol può dar luogo ad una forte sedazione fino ad uno stato simile al sonno e ad una compromissione della respirazione e/o del sistema cardiocircolatorio.

L'assunzione concomitante di Librax e oppioidi (potenti analgesici, medicinali per il trattamento sostitutivo delle droghe e alcuni rimedi per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, affanno, coma e può essere fatale. Per questo motivo, l'assunzione concomitante deve essere presa in considerazione soltanto laddove non siano possibili altre opzioni terapeutiche.

Qualora il suo medico le prescriva comunque Librax in concomitanza con oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il suo medico in merito a tutti i medicinali contenenti oppioidi assunti e si attenga scrupolosamente alle indicazioni posologiche. Può essere utile informare amici o parenti dei segni e sintomi summenzionati. Contatti il suo medico qualora si manifestino tali sintomi.

Durante il trattamento con Librax deve astenersi completamente dall'assumere bevande alcoliche poiché non è possibile prevedere con precisione la reazione del singolo individuo.

La combinazione con analgesici forti (ad es. oppiacei) può dar luogo ad un'esaltante euforia e quindi ad una rapida dipendenza psichica.

Determinati preparati contro infezioni batteriche, micotiche o HIV, per il trattamento delle ulcere gastriche (ad es. cimetidina), della dipendenza dall'alcol, alcuni antiasmatici o agenti terapeutici cardiologici possono interagire con Librax e dar luogo a maggiore sonnolenza, rallentamento della respirazione e del sistema cardio-circolatorio.

Anche con certi medicinali contro gli spasmi dell'apparato digerente o contro la stitichezza, l'aritmia e i crampi possono verificarsi interazioni che si manifestano ad esempio con ritenzione urinaria, progressione di glaucoma, stitichezza o secchezza delle fauci.

Pericolo di dipendenza

L'assunzione di Librax può causare dipendenza, come tutti i preparati contenenti benzodiazepine. Questa può manifestarsi anche a dosaggi normali. Il rischio tuttavia aumenta con la dose e la durata del trattamento ed è maggiore in caso di precedente abuso di alcol o droghe. Il rischio aumenta anche con l'assunzione concomitante di medicinali analoghi.

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

- Assumere Librax solo su prescrizione medica. In nessun caso aumentare il dosaggio prescritto. Qualora si volesse interrompere l'assunzione del medicamento, informarne il medico. Se si utilizza il medicamento da lungo tempo, ridurre la dose gradualmente.
- Il medico ridurrà la durata del trattamento il più possibile e valuterà periodicamente se il trattamento dovrà essere proseguito.

L'assunzione per un periodo prolungato (in genere superiore a quattro settimane) deve avvenire solo dietro adeguato controllo medico.

Sintomi da astinenza, ricomparsa di sintomi

In caso di dipendenza, nei giorni successivi all'interruzione del trattamento possono presentarsi sintomi da astinenza che richiedono un supporto medico, oppure i sintomi per i quali Librax era stato prescritto. Ad esempio: disturbi del sonno, mal di testa, tremore, dolori e tensione muscolare, agitazione, paura inusuale, stato di tensione, confusione mentale e irritabilità. In casi gravi possono presentarsi anche percezione



distorta dell'ambiente, disturbi della personalità, accentuata percezione dei rumori, formicolio e intorpidimento a mani e piedi, ipersensibilità a luce, rumore e contatto fisico, vaneggiamenti o crisi epilettiche.

Effetti sulla capacità di reazione

L'assunzione di Librax può compromettere la capacità di reazione. Gli effetti collaterali noti, come sedazione, perdita di memoria, diminuzione della capacità di concentrazione e compromissione della funzione muscolare, comportano una riduzione della capacità di guidare e di utilizzare attrezzi o macchinari. Una durata insufficiente del sonno può peggiorare l'attenzione. L'assunzione concomitante di alcol e Librax deve essere evitata, poiché ciò può aumentare qualsiasi effetto negativo.

Intolleranza glucidica

Librax compresse rivestite con film contengono lattosio (zucchero del latte) e saccarosio. Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Librax compresse rivestite con film.

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 usare Librax durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta, se prevede una gravidanza o se allatta.

L'assunzione di Librax durante la gravidanza può avere effetti negativi sul feto. Pertanto, Librax non deve essere assunto in gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare contraccettivi efficaci fino ad almeno 7 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Librax. Gli uomini non devono avere figli durante e per almeno 4 mesi dopo il trattamento.

I principi attivi di Librax vengono escreti con il latte materno. Per questo motivo non si deve assumere Librax durante l'allattamento.

Come usare Librax?

Il suo medico stabilirà il dosaggio adeguato e la durata del trattamento. Seguire scrupolosamente le sue indicazioni. La durata totale del trattamento non dovrebbe superare le 8-12 settimane.

In genere la posologia è di 3-4 compresse rivestite con film al giorno. Assumere le compresse rivestite con film mezz'ora prima dei pasti. Il dosaggio iniziale per i pazienti anziani o debilitati sarà di 1-2 compresse rivestite con film al giorno.

L'uso e la sicurezza di Librax nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta e non interrompa in alcun caso il trattamento senza consultare il suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Librax?

Gli effetti collaterali che più spesso si manifestano dopo l'assunzione di Librax comprendono sedazione, vertigini, confusione mentale, stanchezza, disturbi di deambulazione e movimento. Questi sintomi si presentano soprattutto all'inizio del trattamento. Continuando il trattamento, o riducendo la dose, gli effetti collaterali diminuiscono di gravità o scompaiono completamente.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sedazione, vertigini, confusione mentale, stanchezza, disturbi di deambulazione e movimento.

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



Secchezza delle fauci, ridotta lacrimazione e disturbi della vista, compresa diplopia (vedere doppio), aumento dell'appetito.

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

Alterazioni dell'emocromo, disturbi gastro-intestinali, stitichezza, mal di testa, vertigini, ipotensione, reazioni allergiche cutanee (ad es. eruzione cutanea, prurito), ritenzione urinaria, alterazioni del desiderio sessuale, disfunzione erettile e dolori mestruali.

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

Sono stati riportati (come nell'assunzione di altre benzodiazepine) gli effetti collaterali seguenti: reazioni di ipersensibilità, disturbi della memoria, allucinazioni, dipendenza, depressione, agitazione, eccitabilità, nervosismo, aggressività, vaneggiamenti, incubi, psicosi, cambiamento comportamentale, disturbi emotivi, reazioni "paradosse", disturbi del sonno, insonnia, comportamento suicida, pensieri suicidi, disturbi motori del linguaggio, disturbi della deambulazione, tremore, disturbi della coordinazione motoria, tachicardia, palpitazioni, disturbi respiratori, elevata viscosità del muco bronchiale, ittero, valori elevati degli enzimi epatici (transaminasi, fosfatasi alcalina), debolezza muscolare e astenia.

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve 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

Ulteriori informazioni potranno essere richieste al medico o al farmacista. Questi professionisti dispongono di informazioni dettagliate.

Cosa contiene Librax?

Una compressa rivestita (verde) contiene

Principi attivi

5 mg di clordiazepossido e 2,5 mg di clidinio bromuro.

Sostanze ausiliarie

Nucleo: lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, talco.

Rivestimento: saccarosio, amido di riso, gomma arabica, indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172), paraffina liquida, paraffina, talco.

Numero dell'omologazione

28275 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Librax? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



