

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

PSYCHOPAX[®], gocce

Che cos'è PSYCHOPAX e quando si usa?

PSYCHOPAX è un calmante appartenente al gruppo delle benzodiazepine. PSYCHOPAX ha proprietà ansiolitiche, miorilassanti e spasmolitiche ed ha un effetto calmante.

PSYCHOPAX si usa in presenza di stati di ansia e di tensione, di agitazione mentale, di eccitazione emozionale, di quadri clinici psicosomatici o di malattie somatiche associate a stati di ansia e di tensione, come pure in caso di disturbi del sonno dovuti ad ansia e tensione, specialmente difficoltà nell'addormentamento. Inoltre si può usare come terapia coadiuvante in caso di crampi muscolari e contrazioni della muscolatura scheletrica.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con PSYCHOPAX non deve assumere succo di pompelmo.

Quando non si può assumere PSYCHOPAX?

Non assuma PSYCHOPAX se, da un precedente trattamento, sa di avere reazioni da ipersensibilità a questa o un'altra benzodiazepina.

Non assuma PSYCHOPAX se soffre di gravi disturbi respiratori, di una malattia epatica GRAVE, se durante la notte si sveglia per arresto della respirazione (sindrome dell'apnea nel sonno), se soffre di una debolezza muscolare patologica (cosiddetta miastenia grave) oppure se è dipendente da un tranquillante, compreso l'alcol.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di PSYCHOPAX?

È richiesta prudenza se:

- ha disturbi respiratori cronici,
- soffre di debolezza del muscolo cardiaco e/o di pressione arteriosa bassa,
- ha disturbi della funzionalità epatica o renale
- è anziano o debilitato,
- ha un disturbo cerebrovascolare o una lesione cerebrale,
- consuma eccessivamente alcol o medicinali/droghe o ne ha abusato in passato.

Ne informi il medico.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!



Soprattutto all'inizio del trattamento o se la dose è troppo alta, è possibile che si senta debole e sonnolento o che abbia un'andatura instabile a causa della debolezza muscolare. La sua capacità di reazione è rallentata, per cui in queste circostanze deve astenersi dal guidare un veicolo o lavorare su macchinari pericolosi. A seconda della dose e della sensibilità individuale, la capacità di reazione può essere ancora compromessa il giorno successivo all'assunzione serale del medicamento. Se osserva questi effetti, deve segnalarli al medico.

È consigliabile procedere alla prima assunzione di PSYCHOPAX durante un fine settimana e in ambiente familiare.

L'effetto di PSYCHOPAX è potenziato dall'assunzione concomitante di bevande alcoliche; pertanto eviti completamente tali bevande durante il trattamento; è possibile che ciò avvenga anche il giorno successivo all'ultima assunzione di PSYCHOPAX. L'uso concomitante di PSYCHOPAX con sonniferi, alcol o altri medicinali con effetto sedativo può portare a una riduzione della funzione cardiovascolare e respiratoria e aumentare il rischio di arresto respiratorio.

Se soffre di depressione o di stati di ansia accompagnati da depressione, il medico non le prescriverà PSYCHOPAX come unico trattamento, perché potrebbe esacerbare la depressione.

PSYCHOPAX può causare vuoti di memoria (amnesia anterograda) anche a dosi normali; il rischio aumenta a seconda della dose. Questo effetto può anche essere associato a comportamenti inappropriati.

L'effetto di PSYCHOPAX può diminuire dopo alcune settimane di uso ripetuto (sviluppo di tolleranza).

L'assunzione di PSYCHOPAX, come per tutti i medicinali contenenti benzodiazepine, può portare a una dipendenza. Essa può manifestarsi soprattutto in caso di assunzione ininterrotta per un lungo periodo di tempo (in certi casi già dopo alcune settimane) e, se si cessa bruscamente di prendere il medicamento, ha come conseguenza dei sintomi da astinenza. Possono allora insorgere irrequietezza, stati di ansia, insonnia, difficoltà di concentrazione, mal di testa e accessi di sudorazione. Di solito questi fenomeni scompaiono nel giro di due-tre settimane.

Per ridurre al minimo il rischio di farmacodipendenza si attenga per favore alle seguenti avvertenze:

- Assuma PSYCHOPAX soltanto su prescrizione medica.
- Non aumenti in nessun caso la dose prescritta dal medico.
- Informi il medico se vuole interrompere PSYCHOPAX.
- Il medico deciderà periodicamente se il trattamento deve essere proseguito.
- L'assunzione per un lungo periodo di tempo (normalmente più di quattro settimane) può avvenire soltanto sotto accurata sorveglianza medica. Dopo un uso prolungato possono essere necessari degli esami di laboratorio.

Per evitare sintomi di astinenza, non deve interrompere l'assunzione di PSYCHOPAX gocce di propria iniziativa. Parli con il suo medico e segua le sue istruzioni posologiche. Il medico ridurrà gradualmente la dose.



Inoltre, dopo l'interruzione del trattamento, le condizioni che hanno portato all'uso di PSYCHOPAX possono temporaneamente ripresentarsi in forma intensificata. Possono essere accompagnati da cambiamenti di umore, ansia, insonnia o irrequietezza. Il medico interromperà gradualmente il trattamento con PSYCHOPAX, soprattutto dopo un periodo di assunzione prolungato.

Durante il trattamento con PSYCHOPAX gocce (come per il trattamento con altre benzodiazepine), possono verificarsi reazioni inattese e contrarie all'effetto reale, come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, autoinganno, frenesia, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamenti inappropriati o altre anomalie comportamentali. Se si verifica una di queste reazioni, si deve interrompere il medicamento. È più probabile che queste reazioni si verifichino nei bambini e nei pazienti anziani.

Inoltre occorre prudenza se si prendono due o più medicinali, perché può verificarsi un reciproco influsso anche se l'assunzione non avviene contemporaneamente.

Gli effetti e gli effetti collaterali possono essere potenziati o ridotti.

In caso di uso concomitante di PSYCHOPAX e di altre sostanze a effetto calmante sul sistema nervoso centrale può avvenire un notevole potenziamento reciproco dei rispettivi effetti. Queste sostanze includono: alcol, calmanti e sonniferi, medicinali per il trattamento della depressione, per il trattamento di patologie mentali e per il trattamento di allergie o raffreddore, determinati analgesici e narcotici. Queste interazioni possono manifestarsi anche il giorno successivo a quello dell'ultima assunzione di PSYCHOPAX.

L'uso concomitante di PSYCHOPAX e oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, disturbi respiratori (depressione respiratoria), coma e può essere fatale. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo se non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il suo medico le prescrive PSYCHOPAX assieme a oppioidi, la dose e la durata dell'uso concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che assume e segua attentamente le raccomandazioni posologiche del medico.

Può essere utile dire ad amici o familiari di prestare attenzione ai segni e ai sintomi sopra menzionati. Contatti il medico se si verificano tali sintomi.

I seguenti medicinali non devono essere assunti contemporaneamente a PSYCHOPAX:

- clozapina (medicamento per il trattamento di gravi malattie mentali), poiché potrebbe verificarsi un'inibizione respiratoria pericolosa per la vita,
- alcuni medicinali antimicotici come fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo,
- alcuni medicinali utilizzati nel trattamento di malattie virali come HIV (AIDS) (efavirenz e ritonavir),
- alcuni medicinali per la depressione come la fluvoxamina.

Possono verificarsi interazioni anche con i miorilassanti, i medicinali per il trattamento dell'ulcera gastrica e duodenale (come cimetidina, omeprazolo), i medicinali per l'astinenza da alcol (come disulfiram), i medicinali per la tubercolosi (come rifampicina, isoniazide), i contraccettivi, i medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson (come levodopa), i medicinali per il trattamento delle malattie



cardiache (come diltiazem), alcuni medicinali per il trattamento del cancro (come idelalisib), i medicinali che aumentano le prestazioni (cosiddetti psicostimolanti, come modafinil, armodafinil), i medicinali utilizzati per regolare lo svuotamento gastrico o per trattare la nausea (come metoclopramide) e con i medicinali per il trattamento dell'epilessia (come fenitoina, carbamazepina).

La teofillina (per il trattamento dell'asma) e la nicotina (ad es. il fumo) possono ridurre l'effetto di PSYCHOPAX.

Questo medicinale contiene 8,9 mg di alcol per goccia, che è equivalente a 133 mg di alcol per una dose da 15 gocce (= 0,4 ml). La quantità contenuta in una dose di 15 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 4 ml di birra o 2 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene 16 mg di propilene glicole per goccia, corrispondenti a 241 mg per una dose da 15 gocce (= 0,4 ml).

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/usare PSYCHOPAX durante la gravidanza o l'allattamento?

PSYCHOPAX non si può usare durante la gravidanza e l'allattamento, a meno che il medico lo ritenga indispensabile e le prescriva espressamente PSYCHOPAX.

Se si usa il medicinale una sola volta o solo per breve tempo, in questo periodo di tempo ed eventualmente anche per alcuni giorni dopo la cessazione del trattamento il latte materno non si può usare. Ne parli al suo medico.

Come usare PSYCHOPAX?

Si attenga esattamente alla posologia prescritta dal medico.

Dato che la reazione al medicinale varia da persona a persona, normalmente il medico inizia con una posologia ridotta quanto possibile, adeguandola poi successivamente. In linea di principio, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Adulti: di norma la dose media per gli adulti è di 6 gocce 3 volte al giorno oppure 15 gocce 3 volte al giorno. In caso di disturbi del sonno e per indurre il sonno si consiglia una dose unica da 15 a 60 gocce alla sera. Per trattare quadri clinici gravi, stati di eccitazione motoria ecc. il suo medico può aumentare la dose. Le persone anziane e deboli e quelle che soffrono di malattie del fegato o dei reni necessitano di quantità inferiori. Di norma si inizia con metà della posologia abituale. 3 gocce di soluzione corrispondono a ca. 1 mg.

Assumere le gocce con acqua, tè, succo di frutta (ma non succo di pompelmo) o su una zolletta di zucchero.

In caso di sovradosaggio di PSYCHOPAX si manifestano forte stordimento, confusione, pronunciati disturbi della coordinazione dei movimenti e fiacchezza muscolare, gravi disturbi respiratori, perdita di conoscenza



oppure ipereccitazione acuta. Se si manifestano questi fenomeni o constata questi sintomi in qualcuno che ha assunto PSYCHOPAX chiami subito un medico.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni: l'uso non è raccomandato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. 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 PSYCHOPAX?

In seguito all'assunzione di PSYCHOPAX possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Alcuni giorni dopo l'interruzione, soprattutto dopo un uso prolungato, può verificarsi una *temporanea* ricomparsa dei segni originari della malattia. Nella maggior parte dei casi, si tratta di una naturale reazione di adattamento dell'organismo, che scompare rapidamente anche senza l'uso del medicamento. Pertanto, non ricominci a prendere PSYCHOPAX o un preparato simile senza aver consultato il medico.

Possono verificarsi stanchezza, affaticamento, sonnolenza e, soprattutto nei pazienti anziani e debilitati, vertigini, annebbiamento dello stato di coscienza e riduzione della vigilanza, difficoltà di movimento, rischio di caduta o confusione, soprattutto a dosi elevate o all'inizio del trattamento. Se questi sintomi sono significativi, consulti il suo medico. Potrebbe essere necessario ridurre la dose.

Altri effetti collaterali osservati includono tremori, vertigini, mal di testa, disturbi del linguaggio, depressione, disturbi dell'umore, riduzione della memoria, dei tempi di reazione e delle prestazioni, disturbi visivi (ad es. visione doppia), riduzione della frequenza cardiaca, polso irregolare, debolezza circolatoria, insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna, difficoltà respiratorie (compreso l'arresto respiratorio), nausea, dolore addominale, alterazione della memoria, tensione, diarrea, secchezza delle fauci, stipsi, aumento della salivazione, disturbi gastrointestinali, aumento dei livelli degli enzimi epatici, ittero, eruzioni cutanee, debolezza muscolare, minzione involontaria, ritenzione urinaria, aumento o diminuzione dell'eccitazione sessuale.

In certi pazienti, più sovente nei bambini e negli anziani, possono manifestarsi delle reazioni inattese come agitazione, allucinazioni, aggressività, irrequietezza, comportamento insolito e inappropriato, incubi, irritabilità, collera e vaneggiamenti. In questi casi bisogna consultare immediatamente il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o 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.» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il contenitore in posizione verticale nella confezione esterna per proteggere il contenuto dalla luce.

Ulteriori indicazioni



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene PSYCHOPAX?

Principi attivi

1 ml di soluzione (= 37,5 gocce) contiene 12,5 mg di diazepam.

3 gocce contengono 1 mg di diazepam.

Sostanze ausiliarie

etanolo 96%, propilene glicole (E1520), saccarina e aroma (erbe, contiene etanolo). Contiene il 38% di alcol in volume.

Numero dell'omologazione

44941 (Swissmedic).

Dove è ottenibile PSYCHOPAX? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Flaconcino contagocce da 20 ml.

Titolare dell'omologazione

Curatis AG, 4410 Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

