

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.

Urbanyl® compresse

Atnahs Pharma Switzerland AG

Che cos'è Urbanyl e quando si usa?

Urbanyl è un medicamento che fa parte delle benzodiazepine, attivo a livello cerebrale e utilizzato per la cura di stati d'ansia e per il trattamento complementare di epilessie.

Urbanyl può essere usato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Non beva alcol o bevande alcoliche durante tutta la durata del trattamento.

Quando non si può assumere Urbanyl?

Urbanyl non deve essere utilizzato in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo clobazam, o a uno degli eccipienti;
- astenia muscolare cronica (miastenia);
- gravi disturbi respiratori o apnee durante il sonno;
- dipendenza dall'alcol o dalle droghe;
- gravi disturbi della funzione epatica;
- nei primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento.

Le benzodiazepine devono essere somministrate ai bambini solo dopo scrupolosa valutazione (ai bambini di meno di 3 anni, solo in casi di necessità assoluta).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Urbanyl?

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

Pericolo di assuefazione:

L'assunzione di Urbanyl può - come tutti i preparati contenenti benzodiazepine - condurre a assuefazione. Questa può manifestarsi in particolare in caso di assunzione ininterrotta per lunghi periodi (in casi particolari già dopo alcune settimane) o in pazienti che hanno precedenti di dipendenza dall'alcol o dalle droghe e ha sintomi di astinenza come conseguenza di un'interruzione improvvisa del trattamento.

Possono quindi manifestarsi stati d'ansia, d'eccitazione, d'insonnia, di mancanza di concentrazione, di emicranie e di traspirazioni cutanee. Questi sintomi di regola diminuiscono solo dopo 2-3 settimane. Per ridurre al massimo il rischio di assuefazione, osservi le seguenti indicazioni:

- Assuma Urbanyl solo su prescrizione medica.
- Non aumenti in nessun caso la dose prescritta dal medico.
- Informi il suo medico se è intenzionato a interrompere il trattamento.
- Il suo medico deciderà periodicamente se il trattamento deve venir continuato.
- Un'assunzione per un lungo periodo (di regola più di 4 settimane) può avvenire solo sotto stretta sorveglianza medica.



Nel caso di pazienti con disturbi respiratori acuti o cronici, preesistente astenia muscolare, insicurezza nella marcia e nei movimenti in seguito a malattie a carico del midollo osseo o dell'encefalo, disturbi della funzionalità epatica o renale, è necessario un particolare controllo delle varie funzioni ed eventualmente una riduzione della dose.

Nelle persone anziane che possono presentare una maggiore sensibilità a effetti collaterali quali sonnolenza, stordimento e debolezza muscolare, aumenta il rischio di cadute che possono provocare ferite gravi. Potrebbe essere necessario iniziare il trattamento con una dose ridotta e incrementarla progressivamente; ciò va realizzato sotto stretto controllo medico.

Se assume già medicinali contro la depressione, i dolori o se prende sonniferi o farmaci per il rilassamento muscolare, contro l'iperacidità gastrica o contro ulcere gastriche (contenenti il principio attivo cimetidina) o farmaci contro l'epilessia lo deve comunicare al suo medico, poiché questi medicinali possono rinforzare l'azione di Urbanyl.

L'assunzione concomitante di Urbanyl con oppioidi può provocare sedazione e insufficienza respiratoria che possono condurre al coma o alla morte. È importante identificare qualsiasi segno o sintomo di insufficienza respiratoria e di sedazione e informare il medico immediatamente.

L'uso concomitante del clobazam e di medicinali contenenti cannabidiolo, di integratori alimentari e di sostanze a fini ricreativi potrebbe accentuare effetti indesiderati quali sonnolenza e sedazione. Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere integratori alimentari o sostanze a fini ricreativi contenenti cannabidiolo, o se fa uso farmaci che contengono cannabidiolo in quanto questo potrebbe potenziare gli effetti secondari del Clobazam.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

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

L'assunzione di Urbanyl potrebbe, in casi molto rari, dare origine a idee o atti suicidari. Se lei o chi le sta vicino osserva tali comportamenti durante il trattamento con Urbanyl, contatti immediatamente il suo medico.

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

Durante la gravidanza Urbanyl generalmente non dovrebbe venire usato, in particolare non durante i primi tre mesi della gravidanza. Se è incinta o se prevede una gravidanza, ne parli immediatamente con il suo medico che, in seguito alla valutazione di rischi e benefici, giudicherà se deve continuare a usare Urbanyl.

Durante l'allattamento Urbanyl non dovrebbe venir preso. Consulti il suo medico.

Come usare Urbanyl?

Le compresse di Urbanyl vanno prese secondo le prescrizioni del suo medico da 2 o 3 volte al giorno con un bicchiere di acqua. Le compresse possono essere anche assunte dopo averle schiacciate e mescolate, ad esempio, a composta di mele.

Le compresse da 10 mg possono essere divise in due parti uguali di 5 mg ciascuna.

Urbanyl può essere assunto sia durante i pasti che fuori pasto.

Si attenga strettamente alle indicazioni del medico.

Se ha dimenticato di prendere una compressa o se ne avesse prese troppo, informi il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta di Urbanyl. 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 Urbanyl?

Molto comune (interessa più di un utilizzatore su 10)



Una sedazione, che può portare a stanchezza o sonnolenza, specialmente nel caso di alto dosaggio e all'inizio del trattamento.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Irritabilità, aggressività, nervosismo, assuefazione al medicamento (in particolare nei casi di utilizzo prolungato), agitazione, depressione, perdita di appetito, secchezza della bocca, costipazione, nausea, mal di testa, vertigini, disturbi dell'attenzione, disturbi della coordinazione o tremore fine alle dita, disturbi del linguaggio, insicurezza della marcia o alterazioni delle altre funzioni motorie.

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

Comportamento inadeguato, stato confusionale, ansia, delirio, incubi, insensibilità emotiva, amnesia (può essere associata a un comportamento inadeguato), perdita di memoria, amnesia anterograda (può comparire alle dosi normali, ma soprattutto a dosi elevate), confusione mentale, torpore, perdita della libido (soprattutto a dosi elevate o in occasione di un trattamento a lungo termine, effetto reversibile).

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

Raramente e specialmente nei pazienti anziani e nei bambini, può subentrare un effetto contrario a quello desiderato (disturbi del sonno, ansia, nervosismo, allucinazioni, delirio, psicosi). Informi immediatamente il suo medico, il quale interromperà il trattamento e le prescriverà eventualmente un altro medicamento.

Inoltre possono insorgere disturbi dello stato di coscienza, disturbi dell'attenzione, disturbi respiratori, perdita di memoria, amnesie che si manifestano ad esempio con un comportamento inadeguato. Si possono sviluppare tolleranza e dipendenza, e una sospensione improvvisa può portare a sintomi di disassuefazione.

L'assunzione del farmaco può, inoltre, comportare un aumento ponderale, disturbi visivi (visione doppia, movimenti oculari saccadici) e reazioni cutanee quali rash e prurito.

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

In casi molto rari possono manifestarsi reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson o sindrome di Lyell), talora fatali. I pazienti devono quindi consultare il medico per decidere se sospendere il trattamento a causa del problema della sindrome da disassuefazione. L'impiego di Urbanyl dovrà essere scartato e occorrerà considerare un trattamento alternativo.

Casi isolati

Sono stati segnalati casi isolati di dipendenza (soprattutto in caso di utilizzo prolungato), difficoltà ad addormentarsi, rabbia, allucinazioni, disturbi psicotici, sonno di cattiva qualità, abbassamento della temperatura corporea e idee suicidarie, movimenti saccadici involontari dei due globi oculari (nistagmo), andatura anomala, orticaria, sindrome di Steven-Johnson, sindrome di Lyell (talvolta a esito fatale), debolezza e spasmi muscolari, rallentamento della capacità di reazione e disturbi dello stato di coscienza.

In particolare, nei pazienti che presentano una funzione respiratoria limitata (p. es. asma bronchiale) o una lesione cerebrale può insorgere o aggravarsi uno stato di insufficienza respiratoria,

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?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni particolari riguardanti l'immagazzinamento

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

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

Cosa contiene Urbanyl?



Principi attivi

1 compressa secabile contiene 10 mg di clobazam.

Sostanze ausiliarie

Urbanyl contiene sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione

41383 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Urbanyl? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da 30 compresse secabili.

Titolare dell'omologazione

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

