

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Insidon®

Medius AG

Che cos'è Insidon e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Insidon ha proprietà calmanti, un effetto favorevole sull'umore, fa sparire ansia e tensione nervosa e viene impiegato in caso di

- disturbi dell'umore accompagnati da ansia, irrequietezza, tensione, disturbi del sonno, abbattimento e depressione
- patologie psicosomatiche e disturbi dell'umore in presenza di malattie del sistema cardiocircolatorio, dell'apparato gastro-intestinale, della pelle, durante il climaterio e in caso di cefalee.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che sia lei che i suoi familiari o le persone che l'assistono comunichino al suo medico qualsiasi suo cambiamento umorale durante il trattamento con Insidon.

Quando non si può assumere Insidon?

Nei seguenti casi non deve assumere Insidon:

- in caso di ipersensibilità verso il principio attivo o verso una delle sostanze ausiliarie di Insidon o verso altri medicinali antidepressivi,
- se recentemente ha subito un infarto del miocardio,
- in caso di intossicazione acuta da sonniferi, analgesici, psicofarmaci o alcool,
- se assume dei cosiddetti inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) contro le depressioni o contro il morbo di Parkinson.

Pertanto, informi il suo medico se queste situazioni la concernono. L'utilizzo di Insidon nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non è raccomandato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Insidon?

In caso di somministrazione concomitante di Insidon con altri medicinali (per es. medicinali contro l'epilessia, il morbo di Parkinson, le allergie, le patologie dell'umore o i disturbi del ritmo cardiaco, i sonniferi o tranquillanti, altri medicinali contro le depressioni, medicinali che diluiscono il sangue, medicinali contro l'acidità di stomaco, medicinali che aumentano o abbassano la pressione arteriosa, come i triptani, determinati antidolorifici, come tramadolo o buprenorfina, litio, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/noradrenalina (SNRI) e iperico) può verificarsi un'interferenza reciproca. In questi casi può comparire una condizione potenzialmente fatale, denominata sindrome serotoninergica (alterazioni serie delle funzioni del cervello, dei muscoli e del tratto digerente, dovute a livelli elevati di serotonina nell'organismo; cfr. «Quali effetti collaterali può avere Insidon?»). Pertanto, informi il suo medico se assume contemporaneamente altri medicinali. Informi il suo medico o il suo farmacista anche nel caso in cui soffre di perdite di coscienza, soffre di altre malattie, soffre di allergie. Prenda Insidon soltanto dopo aver consultato il suo medico se sa di soffrire di intolleranza a determinati zuccheri (per es. lattosio, saccarosio). Insidon va assunto soltanto dopo approfondito esame medico, nel caso in cui soffre delle seguenti malattie:

- aumento della pressione interna dell'occhio (per es. glaucoma),



- disturbi dello svuotamento della vescica (per es. malattie della prostata),
- gravi malattie epatiche o renali,
- tendenza alle convulsioni (per es. in caso di epilessia, di alcolismo),
- malattie cardiocircolatorie,
- patologie tiroidee,
- reazioni allergiche cutanee.

Durante il trattamento con Insidon, i sintomi della depressione, in particolare del comportamento a scopo di suicidio, potrebbero aggravarsi. In questo caso dovrà contattare immediatamente il suo medico.

Un'interruzione del trattamento non dovrà avvenire repentinamente, ma soltanto in accordo con il medico, poiché diversamente si potrebbero manifestare dei sintomi d'astinenza.

Nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti al di sotto dei 25 anni con depressioni o altre diagnosi psichiatriche è stato riportato, durante il trattamento con antidepressivi, un aumento della comparsa di disturbi comportamentali compresi un aumento del rischio di pensieri suicidi, di autolesionismo o di suicidio messo in atto. Ciò è stato dimostrato da dati raccolti durante studi clinici.

Se dovesse sottoporsi ad un intervento chirurgico con anestesia locale o generale, informi il suo medico che sta assumendo Insidon.

È importante che durante il trattamento con Insidon lei discuta di ogni peggioramento delle sue condizioni d'umore con il suo medico. Durante il trattamento con Insidon, va controllato l'ematogramma.

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

Poiché Insidon può rinforzare l'effetto dell'alcool, durante il trattamento non si dovrebbero bere alcolici.

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).

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

Nel caso in cui lei fosse in gravidanza o considerasse la possibilità di una gravidanza, non dovrà assumere Insidon, salvo specifica prescrizione da parte del suo medico. Il principio attivo di Insidon passa nel latte materno. Pertanto, le madri che assumono Insidon, non dovrebbero allattare. Ne parli con il suo medico.

Come usare Insidon?

In linea di principio, il trattamento deve essere seguito dal suo medico, la posologia va stabilita individualmente. Per favore, si attenga scrupolosamente alle disposizioni del suo medico che le prescriverà la posologia più adatta alla sua personale situazione. I confetti vanno assunti con un po' di liquido durante o dopo i pasti. A seconda della posologia prescritta, l'assunzione avverrà solo una volta al giorno, alla sera, oppure due volte al giorno, al mattino e alla sera, o tre volte al giorno, al mattino, a mezzogiorno e alla sera. Poiché l'azione di Insidon e il cambiamento complessivo dell'umore si verificano gradualmente, il medicamento dovrebbe essere assunto regolarmente almeno per due settimane. È consigliabile una durata media del trattamento di 1-2 mesi. Quando il trattamento con Insidon verrà terminato, il medicamento dovrà essere sospeso gradualmente.

L'uso e la sicurezza di Insidon nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati (vedere anche «Quando non si può assumere Insidon?»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole e troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Insidon?



Il principio attivo opipramolo può avere effetti su determinate sostanze proprie dell'organismo (denominate recettori della serotonina). A seguito di interazioni con altri medicinali (cfr. l'avvertenza in «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Insidon?»), in singoli casi si sono verificati effetti indesiderati riconducibili a questa proprietà. I segni di un'interazione di questo tipo possono comprendere ansia, tremore, convulsioni, arrossamento del viso, mal di testa, tachicardia, respiro corto e pressione sanguigna elevata.

Se compaiono uno o più dei seguenti sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico o a un ospedale:

- nausea e vomito,
- contrazioni muscolari involontarie,
- irrequietezza,
- confusione mentale,
- sonnolenza,
- disturbi dello stato di coscienza,
- movimenti involontari rapidi degli occhi,
- tachicardia,
- disturbi della coordinazione,
- psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità,
- coma
- gravi problemi respiratori o
- convulsioni.

La maggior parte degli effetti indesiderati è di regola lieve e scompare nel corso della terapia o dopo riduzione della dose.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sonnolenza/stordimento, stanchezza, capogiro, disturbi della vista (all'inizio del trattamento).

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

Reazioni cutanee allergiche, eruzione cutanea con o senza prurito, edemi (ritenzione di acqua nei tessuti), modificazioni del peso (aumento o diminuzione), disturbi del sonno, eccitazione, irrequietezza, palpitazioni, alterazioni all'ECG, sensazione di capogiro al momento di alzarsi a causa di una bassa pressione sanguigna (ipotensione ortostatica), naso otturato, nausea, vomito, disturbi di stomaco, alterazioni del gusto, secchezza della bocca, disturbi della libido o della potenza.

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

Mal di testa, tremori muscolari, formicolio, sensazione di intorpidimento, vista offuscata, dilatazione delle pupille, aumento della pressione sanguigna, disturbi del ritmo cardiaco, stitichezza, disturbi della minzione, sudorazione.

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

Gonfiore della cute e delle mucose che si sviluppa rapidamente (edema di Quincke). Questi sintomi possono essere segni di una reazione di ipersensibilità. Se dovessero manifestarsi, smetta di prendere Insidon e informi immediatamente il suo medico. Ansia, confusione mentale, panico notturno, disturbi dei movimenti muscolari, crisi epilettiche, agitazione motoria, disturbi dei movimenti, disturbi della funzionalità epatica, ittero, danni epatici cronici dopo uso prolungato, perdita dei capelli, secrezione lattea dalla mammella.

Nei pazienti di età superiore a 50 anni che assumono questo tipo di medicinali è stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee.



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?

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

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Insidon?

Principi attivi

Un confetto contiene 50 mg di opipramolo dicloridrato.

Sostanze ausiliarie

Silice anidra colloidale, glicerolo 85%, lattosio monoidrato, povidone K 30, amido di mais, talco, magnesio stearato, ipromellosa, copovidone, biossido di titanio, saccarosio, macrogol 8000, cellulosa microcristallina, ossido di ferro rosso.

Numero dell'omologazione

28053 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Insidon? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 e 200 confetti.

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 Muttenz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

