

VALPINAX 20 mg + 2,5 mg Compresse rivestite con film
VALPINAX 40 mg + 2,5 mg Compresse rivestite con film

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VALPINAX 20 mg + 2,5 mg Compresse rivestite con film
VALPINAX 40 mg + 2,5 mg Compresse rivestite con film
Ottatropina metilbromuro + diazepam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VALPINAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VALPINAX
3. Come prendere VALPINAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VALPINAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VALPINAX e a cosa serve

VALPINAX contiene due principi attivi: l'ottatropina metilbromuro, che agisce sulla muscolatura liscia del tratto gastrointestinale esercitando azione antispastica e il diazepam, una sostanza dotata di azione ansiolitica e rilassante muscolare.

VALPINAX è usato negli adulti per trattare le manifestazioni spastico-dolorose dell'apparato gastrointestinale correlate a stati ansiosi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VALPINAX

Non prenda VALPINAX

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di glaucoma (una malattia oculare dovuta ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio);
- se soffre di ipertrofia prostatica o altre cause di ostruzione urinaria;
- se soffre di miastenia grave (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare);
- se soffre di patologie ostruttive dell'apparato gastrointestinale (ileo paralitico, acalasia, stenosi piloro-duodenale);
- se è un paziente anziano o debilitato con atonia intestinale;
- se soffre di grave colite ulcerosa e mega-colon tossico;
- in condizioni di instabilità cardiovascolare in caso di emorragia acuta;
- se soffre di grave insufficienza respiratoria;
- se soffre di grave insufficienza epatica;
- se soffre di sindrome delle apnee ostruttive (una condizione caratterizzata da pause nella respirazione durante il sonno);

- durante il primo trimestre di gravidanza;
- se sta allattando al seno.

VALPINAX compresse non deve essere usato nei bambini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VALPINAX.

Presti particolare attenzione e chiedi consiglio al medico se è anziano o debilitato; il diazepam contenuto in VALPINAX può diminuire il tono della muscolatura aumentando il rischio di cadute con conseguenti fratture.

È pregato di comunicare al medico qualsiasi altra condizione o malattia di cui lei soffre. Il medico potrebbe doverne tener conto. In particolare comunichi al medico se soffre di:

- colite ulcerativa;
- malattia al fegato o ai reni;
- ipertiroidismo;
- malattia coronarica, insufficienza cardiaca congestizia, aritmie cardiache;
- pressione alta;
- ipertrofia prostatica non ostruttiva;
- ernia iatale con esofagite da reflusso.

È importante che Lei informi il medico se ha una storia di abuso di droga e/o alcool.

ATTENZIONE

- Il diazepam contenuto in VALPINAX può indurre **dipendenza fisica e psichica** da farmaco. Il rischio aumenta con dosi elevate e periodi prolungati di trattamento.
- Quando interrompe il trattamento, soprattutto se in modo brusco, potrebbe manifestare gli stessi sintomi che hanno reso necessario il trattamento con questo medicinale, ma in forma aggravata (vedere Possibili effetti indesiderati).
È molto importante che lei si attenga scrupolosamente alle istruzioni del medico e non sospenda il trattamento o modifichi il dosaggio senza averlo prima consultato.
- **Contatti immediatamente il medico** se durante il trattamento con VALPINAX prova sintomi come irrequietezza, ansia, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento, cambiamenti di umore, o disturbi del sonno.

Bambini

Le compresse non sono indicate per l'utilizzo nei bambini.

Questo medicinale è disponibile in un'altra forma adatta alla somministrazione nei bambini: chiedi al medico o al farmacista.

Altri medicinali e VALPINAX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di VALPINAX oppure VALPINAX può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento delle psicosi (ad es. aloperidolo, clorpromazina);
- medicinali per il trattamento della depressione (ad es. clomipramina, imipramina e desipramina);
- medicinali per il trattamento del dolore (Farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) come ad es. ibuprofene, acido acetilsalicylico);
- medicinali per il trattamento del dolore grave (ad es. tramadolo);
- medicinali per il trattamento dell'ansia (ad es. alprazolam, brotizolam);

- medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. lamotrigina, fenitoina, fenobarbital);
- medicinali usati per indurre anestesia;
- medicinali per il trattamento delle allergie;
- medicinali per il trattamento del Morbo di Parkinson (amantadina).

L'uso concomitante di VALPINAX e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il medico le prescrive VALPINAX insieme a oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di fare attenzione ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

VALPINAX con cibi, bevande e alcool

Può assumere VALPINAX con o senza cibo. Deve assolutamente evitare il consumo di alcool durante il trattamento con VALPINAX perché l'effetto sedativo del farmaco può aumentare.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non prenda VALPINAX durante il primo trimestre di gravidanza.

Il medico potrebbe prescrivere questo medicinale dopo il terzo mese di gravidanza soltanto in caso di effettiva necessità. Deve però essere consapevole del fatto che se prende VALPINAX durante gli ultimi mesi di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, il suo bambino potrebbe manifestare alcuni sintomi alla nascita, come temperatura corporea troppo bassa, ipotonia e moderata depressione respiratoria.

Inoltre, se prende VALPINAX cronicamente durante gli ultimi mesi di gravidanza il suo bambino potrebbe sviluppare dipendenza fisica e sintomi da astinenza dopo la nascita.

Allattamento

Il principio attivo diazepam contenuto in questo medicinale passa nel latte materno, con il rischio di effetti sul bambino, pertanto non prenda VALPINAX se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VALPINAX influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. È dunque possibile che la sua capacità di guidare o di operare su macchinari risultino compromesse.

VALPINAX contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere VALPINAX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

VALPINAX 20 mg + 2,5 mg:

la dose raccomandata è di 2-3 compresse al giorno.

VALPINAX 40 mg + 2,5 mg:

la dose raccomandata è di 1-2 compresse al giorno.

Pazienti anziani

Il medico stabilirà la dose appropriata e valuterà una riduzione delle dosi sopra indicate.

Uso nei bambini

VALPINAX compresse non deve essere usato nei bambini.

Se prende più VALPINAX di quanto deve

Se prende accidentalmente più VALPINAX di quanto prescritto, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, anche se non nota segni di malessere.

Alcuni sintomi da sovradosaggio consistono in ritenzione urinaria, secchezza della bocca, aumento del battito cardiaco, disturbi transitori alla vista, arrossamento della pelle, inibizione della motilità gastrointestinale, stato di eccitazione, sopore, confusione mentale, sonnolenza, difficoltà di movimento, abbassamento della pressione sanguigna, depressione respiratoria, raramente coma e, molto raramente, morte.

Se dimentica di prendere VALPINAX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa e prosegua il trattamento come al solito.

Se interrompe il trattamento con VALPINAX

Non smetta di prendere VALPINAX senza il consenso del medico. Il medico ridurrà gradualmente la dose.

Se smette di prendere VALPINAX, soprattutto se in modo brusco, possono manifestarsi sintomi da sospensione. Il rischio è maggiore quando VALPINAX è stato usato per lunghi periodi oppure quando la dose viene ridotta troppo velocemente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 su 100 pazienti)

- sonnolenza;
- capogiri;
- rilassamento muscolare, senso di fatica, debolezza muscolare;
- eccessiva sedazione.

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi fino a 1 su 10.000 pazienti)

- stipsi;
- mancata coordinazione muscolare (atassia);
- alterazioni della libido;
- confusione, depressione, stati di ansia e di eccitamento paradossi;
- visione doppia (diplopia);
- disturbi del linguaggio (disartria);
- eruzione cutanea;
- tremore;
- pressione sanguigna bassa;
- incontinenza o ritenzione urinaria;
- ittero, una condizione caratterizzata da colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non è definita in base ai dati disponibili)

- aumento del rischio di cadute con conseguenti fratture (soprattutto nei pazienti anziani).

Il principio attivo diazepam contenuto in questo medicinale potrebbe causare i seguenti effetti indesiderati:

- amnesia;

- depressione e reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Queste reazioni sono più frequenti negli anziani;
- dipendenza fisica e/o psichica da farmaco.

La sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza come mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità (vedere Avvertenze e precauzioni). Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore ed al contatto fisico, allucinazioni o attacchi epilettici.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VALPINAX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VALPINAX

- I principi attivi sono ottatropina metilbromuro e diazepam.
VALPINAX 20 mg + 2,5 mg
Ogni compressa contiene 20 mg di ottatropina metilbromuro e 2,5 mg di diazepam.
VALPINAX 40 mg + 2,5 mg
Ogni compressa contiene 40 mg di ottatropina metilbromuro e 2,5 mg di diazepam.
- Gli altri componenti sono lattosio, amido pregelatinizzato, talco, magnesio stearato, ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di VALPINAX e contenuto della confezione

Le compresse di VALPINAX sono bianche, convesse, rivestite con film, con superficie liscia e lucida.

VALPINAX 20 mg + 2,5 mg è disponibile in confezioni blister da 30 compresse.

VALPINAX 40 mg + 2,5 mg è disponibile in confezioni blister da 40 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Cosmo S.p.A., Via C. Colombo, 1 – 20020 Lainate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10 Giugno 2020