

Letenox⁺

SEDATIVO MEMORIALE

50 mg compresse rivestite con film
20 mg/ml concentrato per soluzione orale



Ci sono ricordi da cancellare.
La tua vita rinasce con Letenox.



Letenox⁺

sedativo memoriale

50 mg compresse rivestite con film.
20 mg/ml concentrato per soluzione orale.

COMPOSIZIONE

Principio attivo:
UR147

Eccipienti:
Calcio idrogeno fosfato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato, magnesio stearato. Componenti della ricopertura: titanio biossido (E171), Ipromellosa E3, Macrogol 400, Polisorbato 80.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese rivestite con film: compresse divisibili da 50 mg in blister contenete 15 o 30 compresse.
Concentrato per soluzione orale: flacone di vetro contenente 60 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

E' indicato nel trattamento della sindrome da stress post traumatico nei pazienti adulti. Una volta ottenuta una risposta terapeutica soddisfacente, il proseguimento della terapia previene l'insorgenza di recidive e garantisce efficacia, sicurezza e tollerabilità prolungate.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi degli eccipienti. Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.
L'uso concomitante di Letenox e farmaci inibitori delle monoammineterasi è controindicato.
L'uso concomitante di Letenox e antidepressivi quadriciclici è controindicato.
L'uso concomitante di Letenox concentrato per soluzione orale e misulfiram è controindicato perché il prodotto contiene alcool. Vi è insufficiente esperienza clinica in pazienti con grave insufficienza epatica e renale pertanto non deve essere usato in tali pazienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni: Prima di prescrivere questo farmaco a pazienti in età pediatrica la diagnosi deve essere confermata da uno specialista in neuropsichiatria infantile o presso una struttura ospedaliera o universitaria o servizi territoriali con competenza di neuropsichiatria infantile. Nei bambini si raccomanda una particolare attenzione all'insorgenza di disturbi quali agitazione, aggressività, stato confusionale, specialmente nel corso di incrementi del dosaggio. Nei soggetti di età inferiore a 18 anni, inoltre, è necessario, monitorare la funzionalità cardiaca prima e durante il trattamento, in quanto, in alcuni casi, Letenox ha causato tachiaritmie cardiache maligne.
Uso in pazienti con insufficienza epatica:
E' ampiamente metabolizzato nel fegato, deve essere quindi usato con cautela in soggetti con disturbi epatici.
Uso in pazienti con insufficienza renale:
L'escrezione di avviene in larga parte per via renale. Si raccomanda quindi di modificare il dosaggio in relazione al grado di compromissione renale.

Uso in pazienti epilettici:

Letenox può abbassare la soglia epilettogena aumentando il rischio di crisi epilettiche convulsive.
Uso in pazienti con disturbo ossessivo-compulsivo e disturbi del comportamento alimentare:
L'uso del farmaco in pazienti con disturbi ossessivo-compulsivo è ampiamente controindicato. Studi effettuati hanno dimostrato il possibile aggravamento della sintomatologia.
Uso in pazienti con depressione maggiore e disturbo da attacchi di panico:
Si raccomanda estrema prudenza nella prescrizione del farmaco a pazienti con depressione maggiore in quanto è stato accertato un aumento del rischio suicidario e di episodi confusionali acuti.

INTERAZIONI

Concentrato per soluzione orale e Misulfiram:
Letenox non deve essere usato in associazione al Misulfiram entro 14 giorni dalla sospensione del Misulfiram in quanto può scatenare reazioni avverse.
Farmaci legati alle proteine:
Letenox si lega alle proteine plasmatiche pertanto deve essere tenuta in considerazione la possibilità di interazioni farmacodinamiche con altri farmaci ad elevato legame con le proteine plasmatiche.
Inibitori delle monoammineterasi e antidepressivi quadriciclici:
L'uso concomitante di Letenox e inibitori delle monoammineterasi ha portato a casi di reazioni gravi, talvolta letali.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Letenox dovrebbe essere assunto in un'unica somministrazione giornaliera, indipendentemente dall'assunzione di cibo.
La dose terapeutica abituale è di 50 mg/die. La dose giornaliera può essere aumentata, in caso di mancata risposta, di 50 mg in 50 mg (ad intervalli di tempo non inferiori ad 1 settimana) fino ad un massimo di 200 mg/die.
La comparsa dell'effetto terapeutico si può osservare entro 1 settimana, sebbene l'effetto terapeutico completo si manifesti generalmente entro 2-4 settimane dall'inizio del trattamento. Nei bambini e negli adolescenti fino ai 18 anni si raccomanda di iniziare la terapia con 25 mg/die e, in caso di mancata risposta, di aumentare progressivamente il dosaggio fino ad un massimo di 100mg/die.

EFFETTI INDESIDERATI

Sistema nervoso centrale: vertigini, tremori, stato confusionale, alterazioni dello stato di coscienza (sonnolenza, sopore), crisi convulsive.
Sistema nervoso autonomo: secchezza delle fauci.
Sintomi psichici: anoressia, nervosismo, insonnia, difficoltà nella concentrazione.
Apparato cardiaco: tachicardie, tachiaritmie.
Apparato respiratorio: depressione respiratoria, broncospasmo, insufficienza respiratoria.
Apparato muscolo scheletrico: mialgie, artralgie.

MK

MARLOW & KURTZ