Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mutabon Ansiolitico 4 mg + 10 mg compresse rivestite con film
Perfenazina + Amitriptilina cloridrato

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

Cos'è Mutabon Ansiolitico e a cosa serve

Mutabon Ansiolitico contiene due principi attivi: perfenazina e amitriptilina cloroidrato.

La perfenazina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati fenotiazine, che agisce sul sistema nervoso centrale attenuando gli stati d'ansia (proprietà ansiolitica) e svolgendo attività terapeutica nei confronti dei sintomi psicotici (deliri e allucinazioni).

L'amitriptilina cloroidrato appartiene ad un gruppo di medicinali definiti "antidepressivi triciclici", impiegati per il trattamento della depressione.

Mutabon Ansiolitico è pertanto un antidepressivo in associazione con uno psicolettico, impiegato per il trattamento di alcuni disturbi mentali, che possono avere cause genetiche (endogene), o che possono essere scatenati da un evento di vita spiacevole (disturbi di tipo reattivo), caratterizzati dalla coesistenza di ansia, tensione ed agitazione, insieme ad uno stato di depressione.

Mutabon Ansiolitico è utile per il trattamento dei seguenti disturbi:
- una semplice ansia associata a sintomi relativamente scarsi o lievi di depressione;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- grave insonnia associata a stati di ansia e depressione.

Cosa deve sapere prima di prendere Mutabon Ansiolitico

Non prenda Mutabon Ansiolitico se:

- è allergico ai principi attivi (perfenazina e amitriptilina cloroidrato) o ad altri medicinali simili, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali per il trattamento della depressione conosciuti come inibitori delle monoaminossidasi (iMAO) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Mutabon Ansiolitico”);
- presenta un aumento della pressione all’interno dell’occhio;
- soffre di una malattia agli occhi dovuta ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- presenta malattie a carico del sistema uro-genitale come l’ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica) o difficoltà nello svuotamento della vescica (ritenzione urinaria) sospetta o accertata;
- presenta una malattia ai muscoli caratterizzata dalla perdita di tono e forza (miastenia grave);
- ha una malattia del sangue caratterizzata da alterazioni della composizione del sangue (discrasia ematica);
- presenta alterazioni nella funzionalità del midollo osseo che non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue (depressione del midollo osseo);
- soffre di alterazione nella produzione delle cellule del sangue (turbe della emopoiesi); la somministrazione di medicinali che possono provocare la riduzione dei globuli bianchi del sangue (farmaci leucopenizzanti) deve essere pertanto evitata.
- ha malattie del fegato;
- sta assumendo altri medicinali che riducono l’attività del sistema nervoso centrale (come i barbiturici, alcol etilico, narcotici, analgesici, antistaminici; vedere paragrafo “Altri medicinali e Mutabon Ansiolitico”);
- si trova in uno stato di diminuzione del grado di coscienza (grave ottundimento) o in caso di coma;
- soffre di depressione grave;
- ha subito danni cerebrali (danno cerebrale sottocorticale) presunti o accertati, in quanto potrebbe manifestare un aumento della temperatura corporea fino ad una temperatura di oltre 40°C, a volte dopo 14 o 16 ore dall’assunzione del medicinale;
- è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- ha recentemente avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mutabon Ansiolitico.

Informi il medico se:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- ha o ha avuto episodi di epilessia o convulsioni (contrazioni involontarie dei muscoli) o è in trattamento con medicinali utilizzati allo scopo di sedare le convulsioni. Il medico valuterà la necessità di aumentare la dose di tali medicinali quando assunti contemporaneamente a Mutabon Ansiolitico;
- sta assumendo altri medicinali ad azione simile (neurolettici);
- ha un tumore delle ghiandole surrenaliche (feocromocitoma) o un'alterazione della funzione della valvola mitrale del cuore (insufficienza mitralica). In tal caso sarà sottoposto ad un controllo maggiore nella somministrazione di perfenazina per i rischi correlati all'abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione). Se lei è affetto da feocromocitoma potrebbe manifestare ipertensione in seguito all'interruzione del trattamento con Mutabon Ansiolitico (ipertensione da rimbalzo);
- ha un tumore alla mammella. In tal caso la perfenazina le sarà somministrata con particolare attenzione, in quanto determina un aumento della concentrazione di un ormone (prolattina) che può peggiorare la sua malattia;
- deve essere sottoposto ad interventi di chirurgia. Il medico le darà indicazioni in merito alla necessità o meno di interrompere il trattamento con Mutabon Ansiolitico alcuni giorni prima dell'intervento;
- è in fase post-operatoria poiché potrebbe verificarsi aspirazione di vomito;
- è stato sottoposto ad un intervento chirurgico e sta assumendo alte dosi di questo medicinale. In tal caso il medico la terrà sotto stretta osservazione in quanto esiste il rischio che si verifichi un abbassamento della pressione (ipotensione). Inoltre può rendersi necessario ridurre le quantità di anestetici o sedativi che sta assumendo;
- generalmente è esposto a temperature troppo alte o troppo basse, in quanto la perfenazina contenuta in Mutabon Ansiolitico può compromettere i meccanismi di regolazione della temperatura corporea;
- ha una ridotta funzionalità dei reni o una grave malattia ai reni;
- è predisposto o già affetto da morbo di Parkinson o da forme Parkinson-simili, o da altri disturbi motori, poiché la perfenazina può aumentare lo stato di rigidità muscolare;
- ha avuto in passato problemi di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria);
- ha o ha avuto difficoltà di svuotamento dello stomaco (stenosi pilorica) o è affetto da un blocco del transito intestinale (occlusione intestinale);
- soffre di malattie della tiroide (ipertiroidismo) o sta assumendo medicinali a base di ormoni tiroidei. Il medico la manterrà sotto stretto controllo;
- ha malattie dell'apparato respiratorio causate da infezioni polmonari o da disturbi respiratori cronici come l'asma grave o l'enfisema;
- assume alcol, in quanto potrebbe potenziare gli effetti del medicinale, abbassare notevolmente la pressione sanguigna (ipotensione). Se lei fa abuso di alcol può aumentare il rischio di suicidio o il pericolo di un sovradosaggio (vedere paragrafo "Mutabon Ansiolitico con alcol");
- è in astinenza da alcol;
- manifesta la comparsa improvvisa di mal di gola o di altri segni di infezione, poiché Mutabon Ansiolitico può provocare alterazioni nella

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

produzione di cellule del sangue. Il medico la sottoporrà a esami del sangue, in particolare fra la quarta e la decima settimana di terapia. Se le analisi mostrano una significativa diminuzione di globuli bianchi, il medico le indicherà di interrompere il trattamento; mentre un leggero abbassamento dei globuli bianchi non è di per sé indicativo per l'interruzione del trattamento;

- presenta un deficit cognitivo (demenza) poiché il trattamento con Mutabon Ansiolitico potrebbe aumentare il rischio di problemi a livello dei vasi sanguigni del cervello (eventi cerebrovascolari);
- soffre di malattie del cuore e dei vasi sanguigni (malattie cardiovascolari), soprattutto se anziano, presenta una storia familiare di anomalie della conduzione del battito cardiaco (prolungamento del QT) o presenta fattori di rischio per ictus (evento vascolare patologico a livello del cervello), perché i medicinali antidepressivi, particolarmente se somministrati ad alte dosi possono causare alterazione del ritmo cardiaco (aritmie, tachicardia sinusale e prolungamento dei tempi di conduzione) o eventi più gravi come infarto del miocardio e ictus;
- ha avuto malattie associate a formazione di coaguli di sangue o ha una storia familiare di tali malattie;
- ha un indurimento, ispessimento e perdita di elasticità della parete arteriosa a livello del cervello (arteriosclerosi cerebrale);
- soffre di disturbi mentali come le psicosi maniaco-depressive, o un disturbo della personalità caratterizzato dalla tendenza persistente ad interpretare i comportamenti degli altri con diffidenza e sospetto (disturbo paranoide), poiché gli antidepressivi triciclici come l'amitriptilina possono accentuare la manifestazione dei sintomi di tali malattie. L'azione tranquillante di Mutabon Ansiolitico riduce però il rischio di tali effetti;
- deve effettuare elettroshockterapia, poiché in concomitanza con l'assunzione di amitriptilina possono aumentare i rischi associati a tale pratica; in tal caso il medico limiterà l'assunzione di Mutabon Ansiolitico ai soli casi in cui la terapia sia assolutamente essenziale;
- assume farmaci a base di buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a Mutabon Ansiolitico può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Mutabon Ansiolitico").

Suicidio/Idea di suicidio

La depressione è associata ad un aumentato rischio di pensieri associati al suicidio, di volontà di procurare un danno fisico alla propria persona (autolesionismo) e di suicidio. Il rischio che lei manifesti questi pensieri può aumentare nelle prime fasi del miglioramento e persistere fino a quando non presenta un miglioramento significativo dei suoi sintomi. Poiché è possibile che non si verifichino miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, lei sarà tenuto sotto stretta osservazione dal medico, fino ad avvenuto miglioramento.

Altri disturbi mentali per i quali Mutabon Ansiolitico è prescritto, possono aumentare il rischio di comportamenti tendenti al suicidio e di un disturbo depressivo caratterizzato dall'alternanza di periodi di benessere e di fasi di depressione (disturbo depressivo maggiore). Se lei soffre di disturbo depressivo

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

maggiore, il medico osserverà le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con altre patologie psichiatriche.
Lei ha maggiori probabilità di manifestare pensieri tendenti al suicidio se:
- ha già pensato in passato di togliersi la vita;
- è un giovane di età inferiore a 25 anni, in trattamento con antidepressivi.

Il medico la terrà sotto stretta osservazione durante tutto il periodo di trattamento, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo eventuali aggiustamenti della dose, e se lei è un paziente ad alto rischio di manifestare pensieri di suicidio.
Si rivolga immediatamente al medico se dovesse manifestare un qualsiasi peggioramento dei suoi sintomi, l'insorgenza di un comportamento o pensieri associati al suicidio o cambiamenti comportamentali.

È possibile che durante il trattamento con Mutabon Ansiolitico si verifichi:
- comparsa di movimenti involontari della muscolatura (discinesia tardiva), soprattutto se è un paziente anziano. Sia il rischio di sviluppare discinesia, che la possibilità che essa divenga irreversibile, aumentano con la durata del trattamento e con la quantità totale di medicinale assunta. La sospensione del trattamento può portare alla risoluzione parziale o completa di tale malattia.
  Se osserva l'insorgenza di questi sintomi, informi il medico che valuterà la possibilità di adeguare la dose o interrompere il trattamento;
- innalzamento o riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue;
- -la comparsa di reazioni di sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità). Per questo motivo, eviti l'eccessiva esposizione alla luce solare durante il trattamento con Mutabon Ansiolitico.

Sono stati segnalati un problema cardiaco, chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" (che si vede nell'elettrocardiogramma, ECG) e disordini del ritmo cardiaco (battito cardiaco accelerato o irregolare) in relazione all'assunzione di Mutabon Ansiolitico. Si rivolga al medico se:
- ha la frequenza cardiaca rallentata,
- ha o ha avuto un problema in cui il suo cuore non è stato in grado di pompare come dovrebbe il sangue attraverso il suo organismo (una condizione chiamata insufficienza cardiaca),
- sta prendendo altri medicinali che possono causare problemi al cuore o
- ha un problema che causa un livello troppo basso di potassio o di magnesio o un livello troppo alto di potassio nel sangue.

Sospenda il trattamento con Mutabon Ansiolitico ed informi il medico se manifesta:
- un significativo aumento della temperatura non attribuibile ad una causa specifica. Tale aumento di temperatura potrebbe suggerire un'ipersensibilità alla perfenazina ed in tal caso il medico le indicherà di interrompere la terapia.
- un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato sindrome neurolettica maligna, caratterizzato da: aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare, riduzione o perdita della capacità di eseguire i movimenti (acinesia), disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

pressione arteriosa, sudorazione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia), alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)), alterazione dello stato di coscienza che possono progredire fino ad una perdita parziale della coscienza (stupore) e al coma. Il medico le dirà di interrompere la terapia e provvederà ad avviare una terapia per il trattamento di tali sintomi.
- valori dell'azotemia anormali.

Durante il trattamento con Mutabon Ansiolitico dovrà eseguire periodicamente dei controlli per valutare i valori dei globuli rossi del sangue e la funzionalità del fegato e dei reni. Nel caso in cui si verifichino anomalie nei risultati il medico interromperà la terapia.

L'assunzione di Mutabon Ansiolitico può mascherare dei segni di sovradosaggio di altri medicinali, o rendere più difficile la diagnosi di malattie come l'ostruzione intestinale, la sindrome di Reye (malattia acuta generalmente riscontrabile nei pazienti di età inferiore a 18 anni, potenzialmente fatale, caratterizzata da sintomi che riguardano prevalentemente il cervello ed il fegato), i tumori cerebrali o altre malattie che alterano la struttura e/o le funzioni del cervello (encefalopatie).

Bambini e adolescenti
L'uso di Mutabon Ansiolitico non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Mutabon Ansiolitico
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Mutabon Ansiolitico insieme ai seguenti medicinali:
- inibitori delle monoaminossidasi (iMAO). Non prenda Mutabon Ansiolitico contemporaneamente o nelle due settimane successive al termine del trattamento con inibitori delle monoaminossidasi in quanto potrebbero manifestarsi reazioni anche gravi, aumento elevato della temperatura (crisi iperpiretiche) fino alle convulsioni, al coma e alla morte (vedere paragrafo "Non prenda Mutabon Ansiolitico se"). Una volta passato tale periodo di tempo, il medico inizierà con cautela il trattamento con Mutabon Ansiolitico, aumentando gradualmente la dose fino al raggiungimento di una risposta soddisfacente.
- oppiacei, barbiturici o altri sedativi, antistaminici, anestetici, tranquillanti e meperidina (e altri analgesici oppiacei). La somministrazione concomitante con Mutabon Ansiolitico può potenziare gli effetti depressivi sul sistema nervoso centrale di questi medicinali, tra cui la depressione respiratoria. Viceversa questi medicinali possono potenziare gli effetti di Mutabon Ansiolitico. Pertanto non deve prendere Mutabon Ansiolitico insieme a questi medicinali (vedere paragrafo "Non prenda Mutabon Ansiolitico se").

Si rivolga al medico o farmacista se sta assumendo:
- medicinali che possono provocare la riduzione dei globuli bianchi del sangue (farmaci leucopenizzanti), poiché Mutabon Ansiolitico può

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

provocare alterazioni nella produzione di cellule del sangue (vedere paragrafo “Non prenda Mutabon Ansiolitico se” e “Avvertenze e precauzioni”);
- altri psicofarmaci, medicinali con azione anticolinergica (azione di inibizione dell’acetilcolina, sostanza che agisce a livello del sistema nervoso) o medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (simpaticomimetici), per la possibile comparsa di effetti indesiderati dovuti alla loro interazione con Mutabon Ansiolitico;
- medicinali con azione anticolinergica, come l’atropina, o antistaminica, poiché è possibile si verifichi un potenziamento degli effetti sul sistema colinergico con conseguente rischio di ostruzioni intestinali (ileo paralitico), offuscamento della vista e possibile alterazione della pressione oculare in presenza di glaucoma;
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (amine simpaticomimetiche) come l’epinefrina associata ad anestetici locali, poiché è possibile si verifichi un aumento dell’attività di tali medicinali o di Mutabon Ansiolitico. Il medico la terrà sotto stretto monitoraggio e procederà con un adeguamento della dose al fine di evitare l’insorgenza di effetti sulla pressione sanguigna e sulle funzioni cardiache, talvolta fatali;
- reserpina, metildopa, altri medicinali per il trattamento della pressione alta (ipertensione) come la guanetidina (l’uso concomitante richiede un aggiustamento della dose da parte del medico), beta-bloccanti che bloccano i recettori adrenergici come il propranololo o medicinali simili in quanto può verificarsi un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione). L’uso concomitante di Mutabon Ansiolitico e tali medicinali non è pertanto raccomandato. Il medico potrebbe richiederle un controllo della pressione prima di iniziare il trattamento con Mutabon Ansiolitico e controlli settimanali nel primo mese di trattamento;
- medicinali per il trattamento delle convulsioni (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- fenitoina, un medicinale impiegato per il trattamento dell’epilessia, in quanto Mutabon Ansiolitico può alterarne l’efficacia;
- medicinali antipsicotici;
- medicinali sedativi come il diazepam;
- elevate dosi di etcorvinolo (medicinale sedativo ed ipnotico), poiché con tale associazione di medicinali è stata riferita la comparsa di delirio transitorio. L’associazione con Mutabon Ansiolitico dovrebbe essere impiegata con cautela;
- medicinali per il trattamento dell’iperacidità dello stomaco a base di sali di alluminio in quanto possono ridurre l’assorbimento di Mutabon Ansiolitico;
- medicinali che prolungano l’intervallo QT, poiché in tal caso aumenta il rischio di insorgenza di alterazioni del battito cardiaco (aritmie cardiache);
- medicinali che determinano alterazioni degli elettroliti nel sangue;
- medicinali a base di cimetidina, poiché può aumentare le concentrazioni di amitriptilina nel sangue ed i relativi effetti, con la possibile comparsa di gravi effetti indesiderati;
- medicinali che possono inibire il citocromo P450 2D6 (un enzima presente nell’organismo, che interviene nei processi di metabolizzazione dei medicinali), come chinidina, cimetidina, molti altri antidepressivi, fenotiazine, propafenone e flecainide e tutti i medicinali chiamati inibitori

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

selettivi del re-uptake della serotonina (SSRI), come la fluoxetina, la sertralina e la paroxetina, inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (duloxetina). In tal caso il medico le potrebbe prescrivere dosi inferiori a quelle raccomandate, sia per tali medicinali che per Mutabon Ansiolitico;
- levodopa e fenilbutazone, poiché gli effetti anticolinergici degli antidepressivi triciclici possono rallentare la motilità gastrointestinale interferendo con l'assorbimento di questi medicinali;
- acido valproico
- medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con Mutabon Ansiolitico e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Mutabon Ansiolitico può interferire con l'assorbimento di vari altri farmaci.

Informi il medico se è esposto ad insetticidi fosforo organici.

Mutabon Ansiolitico ed esami di laboratorio
L'assunzione di Mutabon Ansiolitico può rendere le urine scure e determinare alterazioni nei risultati di alcuni esami di laboratorio:
- falsi-positivi (risultati positivi non reali) nei valori dei seguenti esami: urobilinogeno, amilasi, uroporfirine, porfobilinogeni e acido 5-idrossi-indolacetico;
- alterazioni dell'elettrocardiogramma come un prolungamento dell'intervallo QT;
- anomalie nell'elettroencefalogramma;
- alterazione (aumento) dei livelli di iodio legati alle proteine del sangue;
- alterazioni dei risultati dei test di funzionalità ipotalamo-ipofisiaria, poiché il medicinale può causare una diminuzione dei livelli di alcuni ormoni;
- falsi-positivi e falsi-negativi nel test di gravidanza effettuato sulle urine;
- possibili innalzamenti e abbassamenti dei livelli di zucchero nel sangue.

Mutabon Ansiolitico con alcol
Mutabon Ansiolitico non deve essere somministrato contemporaneamente con alcol (etanolo) a causa di un possibile incremento degli effetti del medicinale, compresa una riduzione della pressione sanguigna (ipotensione). Inoltre, tale associazione può aumentare il rischio di suicidio ed il pericolo di sovradosaggio**.**

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Mutabon Ansiolitico non deve essere utilizzato in caso di gravidanza, accertata o presunta, per il rischio di effetti indesiderati nel neonato (vedere paragrafo

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

“Non prenda Mutabon Ansiolitico se” e paragrafo 4 “Effetti indesiderati nei bambini”).

Allattamento
Non deve utilizzare Mutabon Ansiolitico se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo “Non prenda Mutabon Ansiolitico se”) in quanto Mutabon Ansiolitico passa nel latte materno e potrebbe causare effetti indesiderati nel neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mutabon Ansiolitico influenza la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari, poiché può indurre variazioni del tempo di reazione (intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui si percepisce un pericolo ed il momento in cui si inizia a reagire per evitarlo). Adotti pertanto la dovuta prudenza nel guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

Mutabon Ansiolitico contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Mutabon Ansiolitico contiene colorante Giallo tramonto (E-110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Mutabon Ansiolitico

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

La dose ottimale di Mutabon Ansiolitico deve essere stabilita dal medico, in funzione dello specifico disturbo da trattare, la durata e la gravità della malattia, e la sua risposta alla terapia.

La dose raccomandata è di 1 compressa, 3-4 volte al giorno. Generalmente sono necessari diversi giorni per raggiungere un effetto apprezzabile di Mutabon Ansiolitico.
Tenga presente che l’azione tranquillante si manifesta più rapidamente (dopo 2 o 3 giorni) di quella antidepressiva (1 settimana o più), pertanto i sintomi di tensione e ansia scompaiono assai prima della sintomatologia depressiva.

Se soffre di insonnia persistente è consigliabile, specialmente nei primi giorni di trattamento, assumere 1 o 2 compresse la sera, mezz’ora prima di andare a dormire; le rimanenti compresse prescritte dal medico potranno essere assunte nell’arco della giornata.

Per ottenere un effetto completo dovrà continuare il trattamento per diverse settimane, secondo il parere del medico. Una volta ottenuto il controllo dei sintomi, il medico le ridurrà gradualmente la dose fino a stabilire la dose di mantenimento a lei più adatta.
Il medico valuterà periodicamente la sua necessità di continuare il trattamento con Mutabon Ansiolitico.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Mutabon Ansiolitico non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età (vedere il paragrafo “Bambini e adolescenti”).

Uso negli anziani
La dose e la frequenza di somministrazione di Mutabon Ansiolitico nei pazienti anziani devono essere attentamente stabilite dal medico, che valuterà un’eventuale riduzione della dose sopraindicata sulla base delle necessità individuali.

Se prende più Mutabon Ansiolitico di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di Mutabon Ansiolitico, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale.
I segni ed i sintomi di un sovradosaggio si manifestano rapidamente, pertanto il controllo in ospedale è richiesto al più presto.
Il sovradosaggio con Mutabon Ansiolitico, come con altri medicinali della medesima categoria, può provocare il decesso.

I sintomi del sovradosaggio con Mutabon Ansiolitico possono corrispondere ad uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati per i due principi attivi, perfenazina o amitriptilina cloridrato (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).
I sintomi di un sovradosaggio da perfenazina si manifestano con anomalie del sistema motorio (sintomi extrapiramidali), quali movimenti involontari della muscolatura (discinesia) e contrazioni muscolari anormali (distonia); tuttavia, essi possono essere mascherati dagli effetti anticolinergici dell’amitriptilina. Altri sintomi possono includere una perdita parziale della coscienza (stupore) o coma; i bambini possono manifestare crisi epilettiche.
I sintomi di un sovradosaggio da amitriptilina si manifestano con irregolarità del battito del cuore (aritmie cardiache), grave abbassamento della pressione del sangue (ipotensione grave), contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni) e riduzione dell’attività del sistema nervoso (depressione del sistema nervoso centrale), incluso il coma.
Sono state inoltre riportate anomalie della conduzione del battito cardiaco rilevabili all’elettrocardiogramma.

Altri sintomi di sovradosaggio includono: confusione, disturbi nella concentrazione, allucinazioni visive temporanee, dilatazione delle pupille, agitazione, riflessi iperattivi, sonnolenza, rigidità muscolare, vomito, riduzione della temperatura corporea (ipotermia), febbre o uno qualunque dei sintomi elencati tra gli effetti indesiderati.

Il sovradosaggio di amitriptilina nei bambini può comportare gravi conseguenze. I bambini sono particolarmente soggetti a coma, sintomi cardiaci, respirazione difficoltosa, crisi epilettiche, basso livello di sodio nel sangue, letargia, sonnolenza, nausea, vomito ed elevato livello di zucchero nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modalità di trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di Mutabon Ansiolitico
Non esiste una sostanza specifica in grado di contrastare l'effetto del sovradosaggio di Mutabon Ansiolitico. In caso di assunzione accidentale o intenzionale di una dose eccessiva di Mutabon Ansiolitico, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale. Il medico la sottoporrà agli opportuni trattamenti di emergenza, come la lavanda gastica e l'esame elettrocardiografico (ECG), e la terrà in stretta osservazione per eventuali segni a carico del sistema nervoso centrale, difficoltà respiratorie, abbassamento della pressione del sangue, anomalie del ritmo cardiaco e/o blocco della conduzione del cuore e crisi epilettiche.
Il medico può decidere di contattare il locale centro anti-veleni.

Se dimentica di prendere Mutabon Ansiolitico
Non prenda una dose doppia rispetto a quella prescritta, per compensare la dimenticanza della compressa; continui la terapia secondo lo schema abituale.

Se interrompe il trattamento con Mutabon Ansiolitico
Non interrompa l'assunzione di Mutabon Ansiolitico prima di aver consultato il medico.
Generalmente le fenotiazine (perfenazina) non provocano dipendenza psichica. Tuttavia, a seguito dell'improvvisa interruzione di un trattamento ad alte dosi, potrebbe manifestare: gastrite, nausea, vomito, vertigini, tremori ed iperattività motoria. Se dovesse manifestare tali sintomi consulti il medico che le prescriverà una terapia appropriata.

L'improvvisa interruzione della terapia con antidepressivi triciclici (amitriptilina cloroidrato) ad alte dosi può provocare sintomi come: malessere, brividi, raffreddore, dolore muscolare, mal di testa, nausea, vomito, ansia, instabilità, capogiri ed un continuo bisogno di muoversi (acatisia). Tali sintomi non sono indicativi di assuefazione.

In caso di interruzione improvvisa della terapia con Mutabon Ansiolitico ad alte dosi, informi il medico e ponga attenzione ad eventuali sintomi che dovesse manifestare.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, Mutabon Ansiolitico può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati di Mutabon Ansiolitico sono gli stessi riferibili ai due principi attivi (perfenazina e amitriptilina), quando assunti singolarmente. Non sono stati riferiti effetti indesiderati dovuti unicamente alla loro associazione in Mutabon Ansiolitico.

In casi molto rari pazienti con ipersensibilità alle fenotiazine (perfenazina) hanno manifestato un eccessivo accumulo di liquidi a livello cerebrale (edema cerebrale), collasso circolatorio e morte.
Occasionalmente il trattamento con fenotiazine può causare un blocco della muscolatura dell'intestino con conseguente arresto della progressione del contenuto dell'intestino (ileo adinamico) che, se grave, può causare complicazioni e morte.

Sospenda il trattamento con Mutabon Ansiolitico e contatti immediatamente il medico se manifesta:
- Sindrome Neurolettica Maligna (SNM), una sindrome potenzialmente fatale che si caratterizza per la manifestazione di sintomi quali aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare, riduzione dei movimenti (acinesia), disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia), alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)), alterazione dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma (vedere "Sospenda il trattamento con Mutabon Ansiolitico ed informi il medico se manifesta" al paragrafo 2);
- anomalie persistenti nella contrazione dei muscoli e nei movimenti, quali movimenti anomali, involontari della lingua, mandibola, tronco, o arti (discinesia persistente tardiva) (vedere "Sospenda il trattamento con Mutabon Ansiolitico ed informi il medico se" al paragrafo 2);
- gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (angioedema);
- aumento della temperatura corporea (iperpiressia);
- reazione allergica con eruzioni sulla pelle (orticaria), irritazione e comparsa di macchie rosse sulla pelle (eritema), reazioni infiammatorie pruriginose sulla pelle (eczema), infiammazione della pelle con formazione di lesioni e perdita dello strato superficiale (dermatite esfoliativa), prurito, reazioni di sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità), asma, febbre, reazioni allergiche (anafilattoidi), gonfiore per accumulo di liquidi nelle vie aeree superiori (edema della laringe), dermatite da contatto.
- formazione di coaguli di sangue nelle vene soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), che possono migrare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà a respirare (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- un peggioramento dello stato depressivo, inclusi, raramente, pensieri o comportamento legati al suicidio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati correlati alla perfenazina
I sintomi più comuni riportati in corso di trattamento con perfenazina, come per tutti i medicinali appartenenti alla medesima categoria farmacologica della perfenazina, sono le alterazioni e le anomalie del sistema motorio (reazioni extrapiramidali), quali:

- postura anomala caratterizzata da un'iperestensione del collo, dalla rigidità e dal grave inarcamento della schiena (opistotono), contrazione anomala dei muscoli della mascella con difficoltà ad aprire la bocca (trisma), limitata mobilità o blocco del collo accompagnato da dolore cervicale e contrattura dei muscoli laterali del collo (torcicollo), torcicollo associato ad una postura deviata della testa ed in cui possono manifestarsi improvvisi spasmi muscolari, che provocano brusche rotazioni della testa (torcicollo in forma "spastica"), dolore e formicolio agli arti, stato di agitazione con un eccesso di attività motoria (irrequietezza motoria), alterazione e deviazioni degli occhi in una direzione (crisi oculogire), iper-reattività dei riflessi caratterizzata da contrazioni anomale dei muscoli (iper-riflessia), disturbo del movimento caratterizzato da contrazioni muscolari involontarie (distonia) incluse alterazioni a carico della lingua (colore, dolore, protrusione o arrotolamento), contrazioni improvvise e involontarie dei muscoli masticatori, senso di costrizione alla gola, difficoltà nella pronuncia delle parole e nella deglutizione (disfagia), impossibilità a star seduti, una serie di sintomi comprendenti tremore, rigidità muscolare, rallentamento nella velocità di esecuzione dei movimenti e anomalie della postura (parkinsonismo) e perdita della coordinazione muscolare (atassia).

La frequenza e la gravità di questi sintomi generalmente aumenta con l'aumentare del dosaggio di Mutabon Ansiolitico.

Si può inoltre verificare:

- anomalie nella composizione delle proteine del fluido cerebrospinale, mal di testa (cefalea), sonnolenza;
- peggioramento dei sintomi psicotici come disturbi del pensiero, deliri ed allucinazioni, anomalie motorie, emotive e comportamentali (stati simil-catatonici), forme di pensiero che si discostano dalla realtà (reazioni paranoiche), stato di sonno profondo (letargia), eccitamento, irrequietezza ed iperattività, stati confusionali notturni, sogni bizzarri, disturbi del sonno (insonnia);
- secrezione anomala di latte dalle mammelle (galattorrea), aumento della dimensione delle mammelle nelle donne e negli uomini (ginecomastia), disturbi del ciclo mestruale, assenza prolungata delle mestruazioni (amenorrea), alterazioni del desiderio sessuale, inibizione dell'eiaculazione, falsi positivi nei test di gravidanza, aumento e riduzione della concentrazione di zuccheri nel sangue (iperglicemia e ipoglicemia), presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria), eccessivo rilascio di un ormone antidiuretico (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, SIADH);
- abbassamento della pressione quando ci si alza dalla posizione seduta o sdraiata (ipotensione posturale), aumento e diminuzione del battito

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cardiaco (tachicardia e bradicardia), arresto cardiaco, svenimento e capogiri;
- diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia), aumento di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia), diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica), distruzione anomala delle piastrine (porpora trombocitopenica), riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- infiammazione ed ostruzione di particolari canali che trasportano la bile (stasi biliare),
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Effetti indesiderati meno frequenti:
- sedazione, malattie del sangue (discrasia ematica), contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni).

Occasionalmente si può verificare:
- secchezza della bocca ed ipersalivazione, nausea, vomito e diarrea, ritenzione gastrica, anoressia, stitichezza (stipsi), stitichezza ostinata e formazione di massa dura di feci disidratate nell'intestino (fecaloma), difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria), frequente bisogno di urinare e perdite involontarie di urina (incontinenza), perdita di funzionalità della vescica (paralisi della vescica), aumento della quantità di urina emessa (poliuria);
- naso chiuso (congestione nasale);
- pallore, aumento (midriasi) e riduzione (miosi) della dimensione della pupilla, visione offuscata, malattia oculare caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma), sudorazione eccessiva, aumento della pressione (ipertensione), abbassamento della pressione (ipotensione), alterata frequenza del polso;

Raramente sono state osservate:
- anomalie della conduzione del battito cardiaco (prolungamento del QT), aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco;
- gonfiore delle ghiandole salivari (gonfiore parotideo).

Effetti indesiderati collegati alla terapia a lungo termine:
- danno al fegato;
- comparsa di macchie alla pelle (pigmentazione cutanea), alterazioni della vista che consistono nel deposito di fine sostanza particellare nella cornea e nel cristallino e che, nei casi più gravi, portano a opacità del cristallino a forma stellare, infiammazione della cornea (cheratopatie epiteliali), alterazioni della retina, distruzione della retina fino a perdita della vista (retinopatia pigmentaria);
- anomalie persistenti nella contrazione dei muscoli e dei movimenti, quali movimenti anomali, involontari della lingua, mandibola, tronco, o arti (discinesia persistente tardiva) che possono insorgere anche dopo l'interruzione del trattamento.

Altri effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– accumulo di liquidi agli arti inferiori (edema periferico), stato di sedazione (effetto epinefrinico inverso), alterazione della quantità delle proteine che legano lo iodio (aumento della PBI non attribuibile ad un aumento della tirossina), sindrome simile al lupus eritematoso sistemico (una malattia infiammatoria del sistema immunitario che colpisce diversi organi e tessuti del corpo), aumento dell'appetito e del peso, aumento anomalo del consumo di cibo (polifagia), eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), debolezza muscolare.

In pazienti sottoposti a trattamento con fenotiazine è stata occasionalmente riportata morte improvvisa.
In alcuni pazienti non è stato possibile determinare la causa di morte né stabilire se la morte fosse da attribuire alla fenotiazina.

In pazienti anziani con demenza, è stato riportato un lieve aumento del numero delle morti in pazienti che assumevano antipsicotici rispetto ai pazienti che non li assumevano.

Effetti indesiderati correlati all'amitriptilina cloridrato
Il trattamento con medicinali antidepressivi, inclusa l'amitriptilina cloridrato, può indurre l'insorgenza di schizofrenia latente, che può essere evitata, in alcuni casi, grazie all'effetto antipsicotico della perfenazina contenuta in Mutabon Ansiolitico.

In caso di schizofrenia cronica sono stati rilevati casi di crisi epilettiche (convulsioni epilettiformi) durante il trattamento con amitriptilina cloridrato.
Inoltre l'assunzione di amitriptilina cloridrato può causare, oltre ad alcuni degli effetti indesiderati riportati per la perfenazina, anche i seguenti effetti indesiderati:
- aumento del rischio di fratture ossee;
- eruzione cutanea (rash);
- alterazioni della pupilla (disturbi dell'accomodazione), difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria e dilatazione delle vie urinarie);
- percezione dei battiti cardiaci (palpitazioni), infarto e ictus, alterazione del battito cardiaco (aritmie), alterazione della conduzione degli impulsi elettrici del cuore che può portare ad un completo o parziale arresto del cuore (blocco cardiaco);
- stati confusionali, disturbi della concentrazione, disorientamento, fissazioni e allucinazioni, eccitazione, nervosismo, ansia e agitazione, insonnia e incubi notturni, perdita dell'udito, formicolio e alterazioni della percezione degli stimoli agli arti (parestesia), disturbo della funzione a livello del sistema nervoso periferico (neuropatia periferica), tremori e convulsioni, alterazioni nell'elettroencefalogramma, disturbi dell'udito (tinnito);
- aumento della dimensione dei testicoli;
- disturbi del sistema gastrointestinale (disturbi epigastrici e pirosi), infiammazione del cavo orale (stomatite), alterazione del gusto, colorazione scura della lingua;
- raramente si è verificata infiammazione del fegato (epatite);
- depressione del midollo osseo (quando il midollo osseo non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue),

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia), rottura dei capillari sotto la superficie della pelle (porpora), aumento di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia), riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- un problema cardiaco chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" (che si vede nell'elettrocardiogramma, ECG) (frequenza comune);
- vertigini, debolezza e affaticamento, aumento o perdita di peso, perdita dei capelli (alopecia);
- occhi secchi (frequenza “non nota”).

La brusca interruzione del trattamento in terapie a lungo termine può provocare:
- nausea, mal di testa (cefalea), malessere.

Effetti indesiderati nei bambini
I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici, incluso Mutabon Ansiolitico, durante gli ultimi tre mesi di gravidanza: agitazione, rigidità e/o debolezza muscolare, riflessi iperattivi, tremore, alterazioni e anomalie del sistema motorio (sintomi extrapiramidali), sonnolenza, problemi respiratori, difficoltà nell'assunzione di cibo e sindrome da astinenza neonatale.
Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mutabon Ansiolitico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”.
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Mutabon Ansiolitico

- I principi attivi sono perfenazina e amitriptilina cloridrato.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 4 mg di perfenazina e 10 mg di amitriptilina cloridrato.
- Gli altri componenti sono amido di riso, lattosio, magnesio stearato, povidone, Opadry® orange (Ipromellosa E-464, Macrogol, Titanio diossido E-171, Idrossipropilcellulosa E-463, Eritrosina E-127 lacca di alluminio, Giallo chinolina E-104 lacca di alluminio, Giallo tramonto E-110 lacca di alluminio).

Descrizione dell'aspetto di Mutabon Ansiolitico e contenuto della confezione

Mutabon Ansiolitico è disponibile in confezioni da 30 compresse rivestite con film, contenute in un blister.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Neopharmed Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Produttori
Vamfarma S.r.l.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (LO)

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
Anagni (Frosinone) – Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mutabon Antidepressivo 2 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Perfenazina + Amitriptilina cloridrato

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:
7. Cos’è Mutabon Antidepressivo e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Mutabon Antidepressivo
9. Come prendere Mutabon Antidepressivo
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Mutabon Antidepressivo

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cos’è Mutabon Antidepressivo e a che cosa serve

Mutabon Antidepressivo contiene due principi attivi: perfenazina e amitriptilina cloroidrato.

La perfenazina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati fenotiazine che agisce sul sistema nervoso centrale attenuando gli stati d’ansia (proprietà ansiolitica) e svolgendo attività terapeutica nei confronti dei sintomi psicotici (deliri e allucinazioni).

L'amitriptilina cloroidrato appartiene ad un gruppo di medicinali definiti “antidepressivi triciclici”, impiegati per il trattamento della depressione.

Mutabon Antidepressivo è pertanto un antidepressivo in associazione con uno psicolettico, impiegato per il trattamento di alcuni disturbi mentali, che possono avere cause genetiche (endogene), o che possono essere scatenati da un evento di vita spiacevole (disturbi di tipo reattivo), caratterizzati dalla coesistenza di ansia, tensione ed agitazione, insieme ad uno stato di depressione.

Mutabon Antidepressivo è utile per il trattamento dei seguenti disturbi:
- disturbi emotivi caratterizzati da depressione ed ansia che sono causati o associati ad altre malattie
- disturbi psicosomatici, caratterizzati da sintomi fisici indotti da disturbi mentali;
- sintomi depressivi in cui coesiste uno stato di tensione, anche se questo non è evidente o può essere mascherato;
- grave insonnia associata a stati di ansia e depressione.

Cosa deve sapere prima di prendere Mutabon Antidepressivo

Non prenda Mutabon Antidepressivo se:
- è allergico ai principi attivi (perfenazina e amitriptilina cloroidrato) o ad altri medicinali simili, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo o assunto nelle ultime due settimane medicinali per il trattamento della depressione conosciuti come inibitori delle monoaminossidasi (iMAO) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Mutabon Antidepressivo”);
- presenta un aumento della pressione all’interno dell’occhio;
- soffre di una malattia agli occhi dovuta ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- presenta malattie a carico del sistema uro-genitale come l'ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica) o difficoltà nello svuotamento della vescica (ritenzione urinaria) sospetta o accertata;
- presenta una malattia ai muscoli caratterizzata dalla perdita di tono e forza (miastenia grave);
- ha una malattia del sangue caratterizzata da alterazioni della composizione del sangue (discrasia ematica);
- presenta alterazioni nella funzionalità del midollo osseo che non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue (depressione del midollo osseo);
- soffre di alterazione nella produzione delle cellule del sangue (turbe della emopoiesi); la somministrazione di medicinali che possono provocare la riduzione dei globuli bianchi del sangue (farmaci leucopenizzanti) deve essere pertanto evitata;
- ha malattie del fegato;
- sta assumendo altri medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale (come i barbiturici, alcol etilico, narcotici, analgesici, antistaminici; vedere paragrafo "Altri medicinali e Mutabon Antidepressivo");
- si trova in uno stato di diminuzione del grado di coscienza (grave ottundimento) o in caso di coma;
- soffre di depressione grave;
- ha subito danni cerebrali (danno cerebrale sottocorticale) presunti o accertati in quanto potrebbe manifestare un aumento della temperatura corporea fino ad una temperatura di oltre 40°C, a volte dopo 14 o 16 ore dall'assunzione del medicinale;
- è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- ha recentemente avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mutabon Antidepressivo.

Informi il medico se:
- ha o ha avuto episodi di epilessia o convulsioni (contrazioni involontarie dei muscoli) o è in trattamento con medicinali utilizzati allo scopo di sedare le convulsioni . Il medico valuterà la necessità di aumentare la dose di tali medicinali quando assunti contemporaneamente a Mutabon Antidepressivo;
- sta assumendo altri medicinali ad azione simile (neurolettici);
- ha un tumore delle ghiandole surrenaliche (feocromocitoma) o un'alterazione della valvola mitrale del cuore (insufficienza mitralica). In tal caso sarà sottoposto ad un controllo maggiore nella somministrazione di perfenazina per i rischi correlati all'abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione). Se lei è affetto da feocromocitoma potrebbe manifestare ipertensione in seguito all'interruzione del trattamento con Mutabon Antidepressivo (ipertensione da rimbalzo);
- ha un tumore alla mammella. In tal caso la perfenazina le sarà somministrata con particolare attenzione, in quanto determina un

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

aumento della concentrazione di un ormone (prolattina) che può peggiorare la sua malattia;
- deve essere sottoposto ad interventi di chirurgia. Il medico le darà indicazioni in merito alla necessità o meno di interrompere il trattamento con Mutabon Antidepressivo alcuni giorni prima dell'intervento;
- è in fase post-operatoria, poiché potrebbe verificarsi aspirazione di vomito;
- è stato sottoposto ad un intervento chirurgico e sta assumendo alte dosi di questo medicinale. In tal caso il medico la terrà sotto stretta osservazione in quanto esiste il rischio che si verifichi un abbassamento della pressione (ipotensione). Inoltre può rendersi necessario ridurre le quantità di anestetici o sedativi che sta assumendo;
- generalmente è esposto a temperature troppo alte o troppo basse, in quanto la perfenazina contenuta in Mutabon Antidepressivo può compromettere i meccanismi di regolazione della temperatura corporea;
- ha gravi malattie ai reni o una ridotta funzionalità dei reni;
- è predisposto o già affetto da morbo di Parkinson o da forme Parkinson-simili, o da altri disturbi motori, poiché la perfenazina può aumentare lo stato di rigidità muscolare;
- ha avuto in passato problemi di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria);
- ha o ha avuto difficoltà di svuotamento dello stomaco (stenosi pilorica) o è affetto da un blocco del transito intestinale (occlusione intestinale);
- soffre di malattie della tiroide (ipertiroidismo) o se sta assumendo medicinali a base di ormoni tiroidei. Il medico la manterrà sotto stretto controllo;
- ha malattie dell'apparato respiratorio causate da infezioni polmonari o da disturbi respiratori cronici come l'asma grave o l'enfisema;
- assume alcol, in quanto potrebbe potenziare gli effetti del medicinale, abbassare notevolmente la pressione sanguigna (ipotensione). Se lei fa abuso di alcol può aumentare il rischio di suicidio o il pericolo di un sovradosaggio (vedere paragrafo "Mutabon Antidepressivo con alcol");
- è in astinenza da alcol;
- manifesta la comparsa improvvisa di mal di gola o di altri segni di infezione, poiché Mutabon Antidepressivo può provocare alterazioni nella produzione di cellule del sangue. Il medico la sottoporrà a esami del sangue in particolare fra la quarta e la decima settimana di terapia. Se le analisi mostrano una significativa diminuzione di globuli bianchi, il medico le indicherà di interrompere il trattamento; mentre un leggero abbassamento dei globuli bianchi non è di per sé indicativo per l'interruzione del trattamento;
- presenta un deficit cognitivo (demenza) poiché il trattamento con Mutabon antidepressivo potrebbe aumentare il rischio di problemi a livello dei vasi sanguigni del cervello (eventi cerebrovascolari);
- soffre di malattie del cuore e dei vasi sanguigni (malattie cardiovascolari), soprattutto se è anziano, o presenta una storia familiare di anomalie della conduzione del battito cardiaco (prolungamento del QT), o presenta fattori di rischio per ictus (evento vascolare patologico a livello del cervello), perché i medicinali antidepressivi, se somministrati ad alte dosi possono causare alterazione del ritmo cardiaco (aritmie, tachicardia sinusale e

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

prolungamento dei tempi di conduzione) o eventi più gravi come infarto del miocardio e ictus;
- ha avuto malattie associate a formazione di coaguli di sangue o ha una storia familiare di tali malattie;
- ha un indurimento, ispessimento e perdita di elasticità della parete arteriosa a livello del cervello (arteriosclerosi cerebrale);
- soffre di disturbi mentali come le psicosi maniaco-depressive (disturbo caratterizzato da variazioni cicliche dell'umore, passando dall'eccitazione eccessiva alla depressione), o un disturbo della personalità caratterizzato dalla tendenza persistente ad interpretare i comportamenti degli altri con diffidenza e sospetto (disturbo paranoide), poiché gli antidepressivi triciclici come l'amitriptilina possono accentuare la manifestazione dei sintomi di tali malattie; l'azione tranquillante di Mutabon Antidepressivo riduce però il rischio di tali effetti;
- deve effettuare elettroshockterapia, poiché in concomitanza con l'assunzione di amitriptilina possono aumentare i rischi associati a tale pratica; in tal caso il medico limiterà l'assunzione di Mutabon Antidepressivo ai soli casi in cui la terapia sia assolutamente essenziale;
- assume farmaci a base di buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a Mutabon Antidepressivo può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Mutabon Antidepressivo").

Suicidio/Idea di suicidio
La depressione è associata ad un aumentato rischio di pensieri associati al suicidio, di volontà di procurare un danno fisico alla propria persona (autolesionismo) e di suicidio. Il rischio che lei manifesti questi pensieri può aumentare nelle prime fasi del miglioramento e persistere fino a quando non presenta un miglioramento significativo dei suoi sintomi. Poiché è possibile che non si verifichino miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, lei sarà tenuto sotto stretta osservazione dal medico, fino ad avvenuto miglioramento.
Altri disturbi mentali per i quali Mutabon Antidepressivo è prescritto, possono aumentare il rischio di comportamenti tendenti al suicidio e di un disturbo depressivo caratterizzato dall'alternanza di periodi di benessere e di fasi di depressione (disturbo depressivo maggiore). Se lei soffre di disturbo depressivo maggiore, il medico osserverà le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con altre patologie psichiatriche.
Lei ha maggiori probabilità di manifestare pensieri tendenti al suicidio se:
- ha già pensato in passato di togliersi la vita;
- è un giovane di età inferiore a 25 anni, in trattamento con antidepressivi.

Il medico la terrà sotto stretta osservazione, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo eventuali aggiustamenti della dose, e se lei è un paziente ad alto rischio di manifestare pensieri di suicidio.
Si rivolga immediatamente al medico se dovesse manifestare un qualsiasi peggioramento dei suoi sintomi, l'insorgenza di un comportamento o pensieri associati al suicidio o cambiamenti comportamentali.

E' possibile che durante il trattamento con Mutabon Antidepressivo si verifichi:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- comparsa di movimenti involontari della muscolatura (discinesia tardiva), soprattutto se è un paziente anziano. Sia il rischio di sviluppare discinesia, che la possibilità che essa divenga irreversibile, aumentano con la durata del trattamento e con la dose totale di medicinale assunta, anche se, meno frequentemente, può insorgere anche dopo brevi periodi di trattamento e a basse dosi. La sospensione del trattamento può portare alla risoluzione di tale malattia.
  Se osserva l'insorgenza di questi sintomi, informi il medico che valuterà la possibilità di adeguare la dose o interrompere il trattamento;
- innalzamento o riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue;
- comparsa di reazioni di sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità). Per questo motivo, eviti l'eccessiva esposizione alla luce solare durante il trattamento con Mutabon Antidepressivo.

Sono stati segnalati un problema cardiaco, chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" (che si vede nell'elettrocardiogramma, ECG) e disordini del ritmo cardiaco (battito cardiaco accelerato o irregolare) in relazione all'assunzione di Mutabon Antidepressivo. Si rivolga al medico se:

- ha la frequenza cardiaca rallentata,
- ha o ha avuto un problema in cui il suo cuore non è stato in grado di pompare come dovrebbe il sangue attraverso il suo organismo (una condizione chiamata insufficienza cardiaca),
- sta prendendo altri medicinali che possono causare problemi al cuore,
- ha un problema che causa un livello troppo basso di potassio o di magnesio o un livello troppo alto di potassio nel sangue.

Sospenda il trattamento con Mutabon Antidepressivo ed informi il medico se manifesta:

- un significativo aumento della temperatura non attribuibile ad una causa specifica. Tale aumento di temperatura potrebbe suggerire un'ipersensibilità alla perfenazina ed in tal caso il medico le indicherà di interrompere la terapia.
- un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato sindrome neurolettica maligna, caratterizzato da: aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare, riduzione o perdita della capacità di eseguire movimenti spontanei (acinesia), disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia), alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)), alterazione dello stato di coscienza che possono progredire fino ad una perdita parziale della coscienza (stupore) e al coma. Il medico le dirà di interrompere la terapia e provvederà ad avviare una terapia per il trattamento di tali sintomi.
- valori dell'azotemia anormali.

Durante il trattamento con Mutabon Antidepressivo dovrà eseguire periodicamente dei controlli per valutare i valori dei globuli rossi del sangue e

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

la funzionalità del fegato e dei reni. Nel caso in cui si verifichino anomalie nei risultati il medico interromperà la terapia.

L'assunzione di Mutabon Antidepressivo può mascherare dei segni di sovradosaggio di altri medicinali, o rendere più difficile la diagnosi di malattie come l'ostruzione intestinale, la sindrome di Reye (malattia acuta generalmente riscontrabile nei pazienti di età inferiore a 18 anni, potenzialmente fatale, caratterizzata da sintomi che riguardano prevalentemente il cervello ed il fegato), i tumori del cervello o altre malattie che alterano la struttura e/o le funzioni del cervello (encefalopatie).

Bambini e adolescenti
L'uso di Mutabon Antidepressivo non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Mutabon Antidepressivo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Mutabon Antidepressivo insieme ai seguenti medicinali:
- inibitori delle monoaminossidasi (iMAO). Non prenda Mutabon Antidepressivo contemporaneamente o nelle due settimane successive al termine del trattamento con inibitori delle monoaminossidasi in quanto potrebbero manifestarsi reazioni anche gravi, aumento elevato della temperatura (crisi iperpiretiche) fino alle convulsioni, al coma e alla morte (vedere paragrafo "Non prenda Mutabon Antidepressivo se"). Una volta passato tale periodo di tempo, il medico inizierà con cautela il trattamento con Mutabon Antidepressivo, aumentando gradualmente la dose fino al raggiungimento di una risposta soddisfacente.
- oppiacei, barbiturici o altri sedativi, antistaminici, anestetici, tranquillanti e meperidina (e altri analgesici oppiacei). La somministrazione concomitante con Mutabon Antidepressivo può potenziare gli effetti depressivi sul sistema nervoso centrale di questi medicinali, tra cui depressione respiratoria. Viceversa questi medicinali possono potenziare gli effetti di Mutabon Antidepressivo. Pertanto non deve prendere Mutabon Antidepressivo insieme a questi medicinali (vedere paragrafo "Non prenda Mutabon Antidepressivo se").

Si rivolga al medico o farmacista se sta assumendo:
- altri psicofarmaci, medicinali con azione anticolinergica (azione di inibizione dell'acetilcolina, sostanza che agisce a livello del sistema nervoso) o medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (simpaticomimetici), per la possibile comparsa di effetti indesiderati dovuti alla loro interazione con Mutabon Antidepressivo;
- medicinali con azione anticolinergica, come l'atropina o medicinali simili, o antistaminica, poiché è possibile si verifichi un potenziamento degli effetti sul sistema colinergico con conseguente rischio di ostruzioni intestinali (ileo paralitico), offuscamento della vista e possibile alterazione della pressione oculare in presenza di glaucoma;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (amine simpaticomimetiche) come l'epinefrina associata ad anestetici locali, poiché è possibile si verifichi un aumento dell'attività di tali medicinali o di Mutabon Antidepressivo. Il medico la terrà sotto stretto monitoraggio e procederà con un adeguamento della dose al fine di evitare l'insorgenza di effetti sulla pressione sanguigna e sulle funzioni cardiache, talvolta fatali;
- reserpina, metildopa, altri medicinali per il trattamento della pressione alta (ipertensione) come la guanetidina (l'uso concomitante richiede un aggiustamento della dose da parte del medico), beta-bloccanti che bloccano i recettori adrenergici come il propranololo o medicinali simili, in quanto può verificarsi un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione); l'uso concomitante di Mutabon Antidepressivo e tali medicinali non è pertanto raccomandato. Il medico potrebbe richiederle un controllo della pressione prima di iniziare il trattamento con Mutabon Antidepressivo e controlli settimanali nel primo mese di trattamento;
- medicinali per il trattamento delle convulsioni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- fenitoina, un medicinale impiegato per il trattamento dell'epilessia in quanto Mutabon Antidepressivo può alterarne l'efficacia;
- medicinali antipsicotici;
- medicinali sedativi come il diazepam;
- elevate dosi di etcorvinolo (medicinale sedativo ed ipnotico), poiché con tale associazione di medicinali è stata riferita la comparsa di delirio transitorio. L'associazione con Mutabon Antidepressivo dovrebbe essere impiegata con cautela;
- medicinali per il trattamento dell'iperacidità dello stomaco a base di sali di alluminio in quanto possono ridurre l'assorbimento di Mutabon Antidepressivo;
- medicinali che prolungano l'intervallo QT, poiché in tal caso aumenta il rischio di insorgenza di alterazioni del battito cardiaco (aritmie cardiache);
- medicinali che determinano alterazioni degli elettroliti nel sangue;
- medicinali a base di cimetidina, poiché può aumentare le concentrazioni di amitriptilina nel sangue ed i relativi effetti, con la possibile comparsa di gravi effetti indesiderati;
- medicinali che possono inibire il citocromo P450 2D6 (un enzima presente nell'organismo, che interviene nei processi di metabolizzazione dei medicinali), come chinidina, cimetidina, molti altri antidepressivi, fenotiazine, propafenone e flecainide e tutti i medicinali chiamati inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (SSRI), come la fluoxetina, la sertralina e la paroxetina inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (duloxetina).. In tal caso il medico le potrebbe prescrivere dosi inferiori a quelle raccomandate, sia per tali medicinali che per Mutabon Antidepressivo. Il medico la monitorerà attentamente anche nel caso di passaggio da un medicinale all'altro, soprattutto nel caso di un passaggio da fluoxetina a Mutabon Antidepressivo.
- levodopa e fenilbutazone, poiché Mutabon Antidepressivo può interferire con l'assorbimento di questi medicinali;
- acido valproico
- medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con Mutabon Antidepressivo e potrebbero manifestarsi sintomi

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Mutabon Antidepressivo può interferire con l'assorbimento di vari altri farmaci.

Informi il medico se è esposto ad insetticidi fosforo organici.

Mutabon Antidepressivo ed esami di laboratorio
L'assunzione di Mutabon Antidepressivo può rendere le urine scure e determinare alterazioni nei risultati di alcuni esami di laboratorio:
- falsi-positivi (risultati positivi non reali) nei valori dei seguenti esami: urobilinogeno, amilasi, uroporfirine, porfobilinogeni e acido 5-idrossi-indolacetico;

- alterazioni dell'elettrocardiogramma come un prolungamento dell'intervallo QT;
- anomalie nell'elettroencefalogramma;
- alterazione (aumento) dei livelli di iodio legati alle proteine del sangue;
- alterazioni dei risultati dei test di funzionalità ipotalamo-ipofisaria, poiché il medicinale può causare una diminuzione di alcuni ormoni;
- falsi-positivi e falsi-negativi nel test di gravidanza effettuato sulle urine;
- possibili innalzamenti e abbassamenti dei livelli di zucchero nel sangue.

Mutabon Antidepressivo con alcol
Mutabon Antidepressivo non deve essere somministrato contemporaneamente con alcol (etanolo) a causa di un possibile incremento degli effetti del medicinale, compresa una riduzione della pressione sanguigna (ipotensione). Inoltre, tale associazione può aumentare il rischio di suicidio ed il pericolo di sovradosaggio**.**

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Mutabon Antidepressivo non deve essere utilizzato nel corso della gravidanza, accertata o presunta per il rischio di effetti indesiderati nel neonato (vedere paragrafo "Non prenda Mutabon Antidepressivo se" e paragrafo 4 "Effetti indesiderati nei bambini").

<u>Allattamento</u>
Non deve utilizzare Mutabon Antidepressivo se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Non prenda Mutabon Antidepressivo se") in quanto Mutabon Antidepressivo passa nel latte materno e potrebbe causare effetti indesiderati nel neonato.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mutabon Antidepressivo influenza la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari, poiché può indurre variazioni del tempo di reazione (intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui si percepisce un pericolo ed il momento in cui si inizia a reagire per evitarlo). Adotti pertanto la dovuta prudenza nel guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

Mutabon Antidepressivo contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

6. Come prendere Mutabon Antidepressivo

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

La dose ottimale di Mutabon Antidepressivo deve essere stabilita dal medico, in funzione dello specifico disturbo da trattare, la durata e la gravità della malattia, e la sua risposta alla terapia.

La dose raccomandata è di 1 compressa, 3-4 volte al giorno. Generalmente sono necessari diversi giorni per raggiungere un effetto apprezzabile di Mutabon Antidepressivo.
Tenga presente che l'azione tranquillante si manifesta più rapidamente (dopo 2 o 3 giorni) di quella antidepressiva (1 settimana o più), pertanto i sintomi di tensione e ansia scompaiono assai prima della sintomatologia depressiva.

Se soffre di insonnia persistente, è consigliabile, in particolar modo nei primi giorni della terapia, assumere 1 o 2 compresse la sera, mezz'ora prima di andare a dormire; le rimanenti compresse prescritte dal medico potranno essere assunte nell'arco della giornata.

Per ottenere un effetto completo dovrà continuare il trattamento per diverse settimane, secondo il parere del medico. Una volta ottenuto il controllo dei sintomi, il medico le ridurrà gradualmente la dose fino a stabilire una dose di mantenimento a lei più adatta.
Il medico valuterà periodicamente la necessità di continuare il trattamento con Mutabon Antidepressivo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Mutabon Antidepressivo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 12 anni di età (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

Uso negli anziani
La dose e la frequenza di somministrazione di Mutabon Antidepressivo nei pazienti anziani devono essere attentamente stabilite dal medico, che valuterà un'eventuale riduzione della dose sopraindicata sulla base delle necessità individuali.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Mutabon Antidepressivo di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di Mutabon Antidepressivo, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale.
I segni ed i sintomi di un sovradosaggio si manifestano rapidamente, pertanto il controllo in ospedale è richiesto al più presto.
Il sovradosaggio con Mutabon Antidepressivo, come con altri medicinali della medesima categoria, può provocare il decesso.

I sintomi del sovradosaggio con Mutabon Antidepressivo possono corrispondere ad uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati per i due principi attivi, perfenazina o amitriptilina cloridrato (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
I sintomi di un sovradosaggio da perfenazina si manifestano con anomalie del sistema motorio (sintomi extrapiramidali), quali movimenti involontari della muscolatura (discinesia) e contrazioni muscolari anormali (distonia); tuttavia, essi possono essere mascherati dagli effetti anticolinergici dell'amitriptilina. Altri sintomi possono includere una perdita parziale della coscienza (stupore) o coma; i bambini possono manifestare crisi epilettiche.
I sintomi di un sovradosaggio da amitriptilina si manifestano con irregolarità del battito del cuore (aritmie cardiache), grave abbassamento della pressione del sangue (ipotensione grave), contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni) e riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del sistema nervoso centrale), incluso il coma.
Sono state inoltre riportate anomalie della conduzione del battito cardiaco rilevabili all'elettrocardiogramma.

Altri sintomi di sovradosaggio includono: confusione, disturbi nella concentrazione, allucinazioni visive temporanee, dilatazione delle pupille, agitazione, riflessi iperattivi, sonnolenza, rigidità muscolare, vomito, riduzione della temperatura corporea (ipotermia), febbre o uno qualunque dei sintomi elencati tra gli effetti indesiderati.

Il sovradosaggio di amitriptilina nei bambini può comportare gravi conseguenze. I bambini sono particolarmente soggetti a coma, sintomi cardiaci, respirazione difficoltosa, crisi epilettiche, basso livello di sodio nel sangue, letargia, sonnolenza, nausea, vomito ed elevato livello di zucchero nel sangue.

Modalità di trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di Mutabon Antidepressivo
Non esiste una sostanza specifica in grado di contrastare l'effetto del sovradosaggio di Mutabon Antidepressivo. In caso di assunzione accidentale o intenzionale di una dose eccessiva di Mutabon Antidepressivo, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale. Il medico la sottoporrà agli opportuni trattamenti di emergenza, come la lavanda gastica e l'esame elettrocardiografico (ECG), e la terrà in stretta osservazione per eventuali segni a carico del sistema nervoso centrale, difficoltà respiratorie, abbassamento della pressione del sangue, anomalie del ritmo cardiaco e/o blocco della conduzione del cuore e crisi epilettiche.
Il medico può decidere di contattare il locale centro anti-veleni.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Mutabon Antidepressivo
Non prenda una dose doppia rispetto a quella prescritta, per compensare la dimenticanza della compressa; continui la terapia secondo lo schema abituale.

Se interrompe il trattamento con Mutabon Antidepressivo
Non interrompa l'assunzione di Mutabon Antidepressivo prima di aver consultato il medico.
Generalmente le fenotiazine (perfenazina) non provocano dipendenza psichica. Tuttavia, a seguito dell'improvvisa interruzione di un trattamento ad alte dosi, potrebbe manifestare gastrite, nausea, vomito, vertigini, tremori ed iperattività motoria. Se dovesse manifestare tali sintomi consulti il medico che le prescriverà una terapia appropriata.

L'improvvisa interruzione della terapia con antidepressivi triciclici (amitriptilina cloridrato) ad alte dosi può provocare sintomi come: malessere, brividi, raffreddore, dolore muscolare, mal di testa, nausea, vomito, ansia, instabilità, capogiri ed un continuo bisogno di muoversi (acatisia). Tali sintomi non sono indicativi di assuefazione.

In caso di interruzione improvvisa della terapia con Mutabon Antidepressivo ad alte dosi, informi il medico e ponga attenzione ad eventuali sintomi che dovesse manifestare.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

7. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Mutabon Antidepressivo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati di Mutabon Antidepressivo sono gli stessi riferibili ai due principi attivi (perfenazina e amitriptilina), quando assunti singolarmente. Non sono stati riferiti effetti indesiderati dovuti unicamente alla loro associazione in Mutabon Antidepressivo.

In casi molto rari pazienti con ipersensibilità alle fenotiazine (perfenazina) hanno manifestato un eccessivo accumulo di liquidi a livello cerebrale (edema cerebrale), collasso circolatorio e morte.

Occasionalmente il trattamento con fenotiazine può causare un blocco della muscolatura dell'intestino con conseguente arresto della progressione del contenuto dell'intestino (ileo adinamico) che, se grave, può causare complicazioni e morte.

Sospenda il trattamento con Mutabon Antidepressivo e contatti immediatamente il medico se manifesta:
- Sindrome Neurolettica Maligna (SNM), una sindrome potenzialmente fatale, che si caratterizza per la manifestazione di sintomi quali aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare, riduzione dei movimenti (acinesia), disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

arteriosa, sudorazione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia), alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)), alterazione dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma (vedere “Sospenda il trattamento con Mutabon Antidepressivo ed informi il medico se manifesta” al paragrafo 2);
- anomalie persistenti nella contrazione dei muscoli e nei movimenti, compresi movimenti anomali, involontari della lingua, mandibola, tronco, o arti (discinesia persistente tardiva) (vedere “Sospenda il trattamento con Mutabon Antidepressivo ed informi il medico se manifesta” al paragrafo 2);
- gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (angioedema);
- aumento della temperatura corporea (iperpiressia);
- reazione allergica con eruzioni della pelle (orticaria), irritazione e comparsa di macchie rosse sulla pelle (eritema), reazioni infiammatorie pruriginose sulla pelle (eczema), infiammazione della pelle con formazione di lesioni e perdita dello strato superficiale (dermatite esfoliativa), prurito, reazioni di sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità), asma, febbre, reazioni allergiche (anafilattoidi), gonfiore per accumulo di liquidi nelle vie aeree superiori (edema della laringe), dermatite da contatto, formazione di coaguli di sangue nelle vene soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), che possono migrare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà a respirare (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- un peggioramento dello stato depressivo, inclusi, raramente, pensieri o comportamento legati al suicidio (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Effetti indesiderati correlati alla perfenazina
I sintomi più comuni riportati in corso di trattamento con perfenazina, come per tutti i medicinali appartenenti alla medesima categoria farmacologica della perfenazina, sono le alterazioni e le anomalie del sistema motorio (reazioni extrapiramidali), quali:
- postura anomala caratterizzata da un’iperestensione del collo, dalla rigidità e dal grave inarcamento della schiena (opistotono), contrazione anomala dei muscoli della mascella con difficoltà ad aprire la bocca (trisma), limitata mobilità o blocco del collo accompagnato da dolore cervicale e contrattura dei muscoli laterali del collo (torcicollo), torcicollo associato ad una postura deviata della testa ed in cui possono manifestarsi improvvisi spasmi muscolari, che provocano brusche rotazioni della testa (torcicollo in forma “spastica”), dolore e formicolio agli arti, stato di agitazione con un eccesso di attività motoria (irrequietezza motoria), alterazione e deviazioni degli occhi in una direzione (crisi oculogire), iper-reattività dei riflessi caratterizzata da contrazioni anomale dei muscoli (iper-riflessia), disturbo del movimento caratterizzato da contrazioni muscolari involontarie (distonia) incluse alterazioni a carico della lingua (colore, dolore, protrusione o arrotolamento), contrazioni improvvise e involontarie dei muscoli masticatori, senso di costrizione alla gola, difficoltà nella pronuncia delle parole e nella deglutizione (disfagia),

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

impossibilità a star seduti, una serie di sintomi comprendenti tremore, rigidità muscolare, rallentamento nella velocità di esecuzione dei movimenti e anomalie della postura (parkinsonismo) e perdita della coordinazione muscolare (atassia).

La frequenza e la gravità di questi sintomi generalmente aumenta con l'aumentare del dosaggio di Mutabon Antidepressivo.

Si può inoltre verificare:

- anomalie nella composizione delle proteine del fluido cerebrospinale, mal di testa (cefalea), sonnolenza;
- peggioramento dei sintomi psicotici come disturbi del pensiero, deliri ed allucinazioni, anomalie motorie, emotive e comportamentali (stati simil-catatonici), forme di pensiero che si discostano dalla realtà (reazioni paranoiche), stato di sonno profondo (letargia), eccitamento paradosso, irrequietezza ed iperattività, stati confusionali notturni, sogni bizzarri, disturbi del sonno (insonnia);
- secrezione anomala di latte dalle mammelle (galattorrea), aumento della dimensione delle mammelle nelle donne e negli uomini (ginecomastia), disturbi del ciclo mestruale, assenza prolungata delle mestruazioni (amenorrea), alterazioni del desiderio sessuale, inibizione dell'eiaculazione, falsi positivi nei test di gravidanza, aumento e riduzione della concentrazione di zuccheri nel sangue (iperglicemia e ipoglicemia), presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria), eccessivo rilascio di un ormone antidiuretico (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, SIADH);
- abbassamento della pressione quando ci si alza dalla posizione seduta o sdraiata (ipotensione posturale), aumento e diminuzione del battito cardiaco (tachicardia e bradicardia), arresto cardiaco, svenimento e capogiri;
- diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia), aumento di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia), diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica), distruzione anomala delle piastrine (porpora trombocitopenica), riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- infiammazione ed ostruzione di particolari canali che trasportano la bile (stasi biliare);
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Effetti indesiderati meno frequenti:

- sedazione, malattie del sangue (discrasia ematica), contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni).

Occasionalmente si può verificare:

- secchezza della bocca ed ipersalivazione, nausea, vomito e diarrea, ritenzione gastrica, anoressia, stitichezza (stipsi), stitichezza ostinata e formazione di massa dura di feci disidratate nell'intestino (fecaloma), difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria), frequente bisogno di urinare e perdite involontarie di urina (incontinenza), perdita di funzionalità della vescica (paralisi della vescica), aumento della quantità di urina emessa (poliuria);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- naso chiuso (congestione nasale);
- pallore, aumento (midriasi) e riduzione (miosi) della dimensione della pupilla, visione offuscata, malattia oculare caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma), sudorazione eccessiva, aumento della pressione (ipertensione), abbassamento della pressione (ipotensione), alterata frequenza del polso.

Raramente sono state osservate:
- anomalie della conduzione del battito cardiaco (prolungamento del QT), aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco;
- gonfiore delle ghiandole salivari (gonfiore parotideo).

Effetti indesiderati collegati alla terapia a lungo termine:
- danno al fegato;
- comparsa di macchie alla pelle (pigmentazione cutanea), alterazioni della vista che consistono nel deposito di fine sostanza particellare nella cornea e nel cristallino e che, nei casi più gravi, portano a opacità del cristallino a forma stellare, infiammazione della cornea (cheratopatie epiteliali), alterazioni della retina, distruzione della retina fino a perdita della vista (retinopatia pigmentaria);
- anomalie persistenti nella contrazione dei muscoli e dei movimenti, quali movimenti anomali, involontari della lingua, mandibola, tronco, o arti (discinesia persistente tardiva) che possono insorgere anche dopo l'interruzione del trattamento.

Altri effetti indesiderati:
- accumulo di liquidi agli arti inferiori (edema periferico), stato di sedazione (effetto epinefrinico inverso), alterazione della quantità delle proteine che legano lo iodio (aumento della PBI non attribuibile ad un aumento della tirossina), sindrome simile al lupus eritematoso sistemico (una malattia infiammatoria del sistema immunitario che colpisce diversi organi e tessuti del corpo), aumento dell'appetito e del peso, aumento anomalo del consumo di cibo (polifagia), eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), debolezza muscolare.

In pazienti sottoposti a trattamento con fenotiazine è stata occasionalmente riportata morte improvvisa.
In alcuni pazienti non è stato possibile determinare la causa di morte né stabilire se la morte fosse da attribuire alla fenotiazina.

In pazienti anziani con demenza, è stato riportato un lieve aumento del numero delle morti in pazienti che assumevano antipsicotici rispetto ai pazienti che non li assumevano.

Effetti indesiderati correlati all'amitriptilina cloridrato
Il trattamento con medicinali antidepressivi, inclusa l'amitriptilina cloridrato, può indurre l'insorgenza di schizofrenia latente, che può essere evitata, in

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

alcuni casi, grazie all'effetto antipsicotico della perfenazina contenuta in Mutabon Antidepressivo.
In caso di schizofrenia cronica sono stati rilevati casi di crisi epilettiche (convulsioni epilettiformi) durante il trattamento con amitriptilina cloridrato.
Inoltre l'assunzione di amitriptilina cloridrato può causare, oltre ad alcuni degli effetti indesiderati riportati per la perfenazina, anche i seguenti effetti indesiderati:

- aumento del rischio di fratture ossee;
- eruzione cutanea (rash);
- alterazioni della pupilla (disturbi dell'accomodazione), difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria e dilatazione delle vie urinarie);
- percezione dei battiti cardiaci (palpitazioni), infarto e ictus, alterazione del battito cardiaco (aritmie), alterazione della conduzione degli impulsi elettrici del cuore che può portare ad un completo o parziale arresto del cuore (blocco cardiaco);
- stati confusionali, disturbi della concentrazione, disorientamento, fissazioni e allucinazioni, eccitazione, nervosismo, ansia e agitazione, insonnia e incubi notturni, perdita dell'udito, formicolio e alterazioni della percezione degli stimoli agli arti (parestesia), disturbo della funzione a livello del sistema nervoso periferico (neuropatia periferica), tremori e convulsioni, alterazioni nell'elettroencefalogramma, disturbi dell'udito (tinnito);
- aumento della dimensione dei testicoli;
- disturbi del sistema gastrointestinale (disturbi epigastrici e pirosi), infiammazione del cavo orale (stomatite), alterazione del gusto, colorazione scura della lingua;
- raramente si è verificata infiammazione del fegato (epatite);
- depressione del midollo osseo (quando il midollo osseo non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue), diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia), rottura dei capillari sotto la superficie della pelle (porpora), aumento di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia), riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- un problema cardiaco chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" (che si vede nell'elettrocardiogramma, ECG) (frequenza comune);
- vertigini, debolezza e affaticamento, aumento o perdita di peso, perdita dei capelli (alopecia);
- occhi secchi (frequenza "non nota").

La brusca interruzione del trattamento in terapie a lungo termine può provocare:
- nausea, mal di testa (cefalea), malessere.

Effetti indesiderati nei bambini
I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici, incluso Mutabon Antidepressivo, durante gli ultimi tre mesi di gravidanza: agitazione, rigidità e/o debolezza muscolare, riflessi iperattivi, tremore, alterazioni e anomalie del sistema motorio (sintomi extrapiramidali), sonnolenza, problemi respiratori, difficoltà nell'assunzione di cibo e sindrome da astinenza neonatale.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

7. Come conservare Mutabon Antidepressivo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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.

8. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mutabon Antidepressivo
- I principi attivi sono perfenazina e amitriptilina cloridrato.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg di perfenazina e 25 mg di amitriptilina cloridrato.
- Gli altri componenti sono amido di riso, lattosio, magnesio stearato, povidone, Opadry® pink (ipromellosa E-464, macrogol, titanio diossido E-171, idrossipropilcellulosa E-463, eritrosina E-127, lacca di alluminio).

Descrizione dell'aspetto di Mutabon Antidepressivo e contenuto della confezione
Mutabon Antidepressivo è disponibile in confezioni da 30 compresse rivestite con film, contenute in un blister.

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Neopharmed Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttori
Vamfarma S.r.l.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (LO)

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
Anagni (Frosinone) – Italia
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mutabon Forte 4 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Perfenazina + Amitriptilina cloridrato

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:
13. Cos'è Mutabon Forte e a che cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere Mutabon Forte
15. Come prendere Mutabon Forte
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Mutabon Forte
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cos'è Mutabon Forte e a che cosa serve

Mutabon Forte contiene due principi attivi: perfenazina e amitriptilina cloroidrato.

La perfenazina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati fenotiazine, che agisce sul sistema nervoso centrale attenuando gli stati d'ansia (proprietà ansiolitica) e svolgendo attività terapeutica nei confronti dei sintomi psicotici (deliri e allucinazioni).

L'amitriptilina cloroidrato appartiene ad un gruppo di medicinali definiti "antidepressivi triciclici", impiegati per il trattamento della depressione.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Mutabon Forte è pertanto un antidepressivo in associazione con uno psicolettico, impiegato per il trattamento di alcuni disturbi mentali, che possono avere cause genetiche (endogene), o che possono essere scatenati da un evento di vita spiacevole (disturbi di tipo reattivo), caratterizzati dalla coesistenza di ansia, tensione ed agitazione, insieme ad uno stato di depressione.

Mutabon Forte è utile per il trattamento dei seguenti disturbi:
- disturbi nevrotici e disturbi psicosomatici. Questi ultimi sono sintomi fisici indotti da disturbi mentali;
- sindrome da menopausa (una combinazione di cambiamenti emotivi, fisici e psicologici riconducibili allo stato di carenza ormonale);
- depressione e ansia associate ad altre malattie;
- intossicazione provocata dall'assunzione di una quantità eccessiva di bevande alcoliche (alcolismo acuto) e stato di dipendenza dall'alcol (alcolismo cronico);
- sindrome depressiva e maniaco-depressiva (quest'ultima caratterizzata da variazioni cicliche dell'umore, passando dall'eccitazione eccessiva alla depressione);
- schizofrenia, disturbo mentale che si manifesta con vari sintomi che includono allucinazioni, deliri, tendenza all'isolamento, difficoltà ad articolare i pensieri;
- disturbi psicotici associati all'invecchiamento (psicosi involutive);
- disturbi del comportamento sessuale;
- problemi del comportamento associati a malattie del sistema nervoso centrale (deficienza mentale);
- grave insonnia associata a stati di ansia e depressione.

Cosa deve sapere prima di prendere Mutabon Forte

Non prenda Mutabon Forte se:
- è allergico ai principi attivi (perfenazina e amitriptilina cloroidrato) o ad altri medicinali simili, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali per il trattamento della depressione conosciuti come inibitori delle monoaminossidasi (iMAO) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Mutabon Forte");
- presenta un aumento della pressione all'interno dell'occhio;
- soffre di una malattia agli occhi dovuta ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- presenta malattie a carico del sistema uro-genitale come l'ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica) o difficoltà nello svuotamento della vescica (ritenzione urinaria) sospetta o accertata;
- presenta una malattia ai muscoli caratterizzata dalla perdita di tono e forza (miastenia grave);
- ha una malattia del sangue caratterizzata da alterazioni della composizione del sangue (discrasia ematica);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- presenta alterazioni nella funzionalità del midollo osseo che non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue (depressione del midollo osseo);
- soffre di alterazione nella produzione delle cellule del sangue (turbe della emopoiesi). La somministrazione di medicinali che possono provocare la riduzione dei globuli bianchi del sangue (farrmaci leucopenizzanti) deve essere pertanto evitata;
- ha malattie del fegato;
- sta assumendo altri medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale (come i barbiturici, alcol etilico, narcotici, analgesici, antistaminici; vedere paragrafo "Altri medicinali e Mutabon Forte");
- si trova in uno stato di diminuzione del grado di coscienza (grave ottundimento) o in caso di coma;
- soffre di depressione grave;
- ha subito danni cerebrali (danno cerebrale sottocorticale) presunti o accertati, in quanto potrebbe manifestare un aumento della temperatura corporea fino ad una temperatura di oltre 40°C, a volte dopo 14 o 16 ore dall'assunzione del medicinale;
- è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- ha recentemente avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mutabon Forte.

Informi il medico se:
- ha o ha avuto episodi di epilessia o convulsioni (contrazioni involontarie dei muscoli) o è in trattamento con medicinali utilizzati allo scopo di sedare le convulsioni. Il medico valuterà la necessità di aumentare la dose di tali medicinali quando assunti contemporaneamente a Mutabon Forte;
- sta assumendo altri medicinali ad azione simile (neurolettici);
- ha un tumore delle ghiandole surrenaliche (feocromocitoma) o un'alterazione della funzione della valvola mitrale del cuore (insufficienza mitralica). In tal caso sarà sottoposto ad un controllo maggiore nella somministrazione di perfenazina per i rischi correlati all'abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione). Se lei è affetto da feocromocitoma potrebbe manifestare ipertensione in seguito all'interruzione del trattamento con Mutabon Forte (ipertensione da rimbalzo);
- ha un tumore alla mammella. In tal caso la perfenazina le sarà somministrata con particolare attenzione, in quanto determina un aumento della concentrazione di un ormone (prolattina) che può peggiorare la sua malattia;
- deve essere sottoposto ad interventi di chirurgia. Il medico le darà indicazioni in merito alla necessità o meno di interrompere il trattamento con Mutabon Forte alcuni giorni prima dell'intervento;
- è in fase post-operatoria, poiché potrebbe verificarsi aspirazione di vomito;
- è stato sottoposto ad un intervento chirurgico e sta assumendo alte dosi di questo medicinale. In tal caso il medico la terrà sotto stretta osservazione

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

in quanto esiste il rischio che si verifichi un abbassamento della pressione (ipotensione). Inoltre può rendersi necessario ridurre le quantità di anestetici o sedativi che sta assumendo;
- generalmente è esposto a temperature troppo alte o troppo basse, in quanto la perfenazina contenuta in Mutabon Forte può compromettere i meccanismi di regolazione della temperatura corporea;
- ha una ridotta funzionalità dei reni o una grave malattia ai reni;
- è predisposto o già affetto da morbo di Parkinson o da forme Parkinson-simili, o da altri disturbi motori, poiché la perfenazina può aumentare lo stato di rigidità muscolare;
- ha avuto in passato problemi di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria);
- ha o ha avuto difficoltà di svuotamento dello stomaco (stenosi pilorica) o è affetto da un blocco del transito intestinale (occlusione intestinale);
- soffre di malattie della tiroide (ipertiroidismo) o sta assumendo medicinali a base di ormoni tiroidei. Il medico la manterrà sotto stretto controllo;
- ha malattie dell'apparato respiratorio causate da infezioni polmonari o da disturbi respiratori cronici come l'asma grave o l'enfisema;
- assume alcol, in quanto potrebbe potenziare gli effetti del medicinale, come abbassare notevolmente la pressione sanguigna (ipotensione). Se lei fa abuso di alcol può aumentare il rischio di suicidio o il pericolo di un sovradosaggio (vedere paragrafo "Mutabon Forte con alcol);
- è in astinenza da alcol;
- manifesta la comparsa improvvisa di mal di gola o di altri segni di infezione, poiché Mutabon Forte può provocare alterazioni nella produzione di cellule del sangue. Il medico la sottoporrà a esami del sangue, in particolare fra la quarta e la decima settimana di terapia. Se le analisi mostrano una significativa diminuzione di globuli bianchi, il medico le indicherà di interrompere il trattamento; mentre un leggero abbassamento dei globuli bianchi non è di per sé indicativo per l'interruzione del trattamento;
- presenta un deficit cognitivo (demenza) poiché il trattamento con Mutabon Forte potrebbe aumentare il rischio di problemi a livello dei vasi sanguigni del cervello (eventi cerebrovascolari);
- soffre di malattie del cuore e dei vasi sanguigni (malattie cardiovascolari), soprattutto se è anziano, presenta una storia familiare di anomalie della conduzione del battito cardiaco (prolungamento del QT), o presenta fattori di rischio per ictus (evento vascolare patologico a livello del cervello), perché i medicinali antidepressivi, particolarmente se somministrati ad alte dosi possono causare alterazione del ritmo cardiaco (aritmie, tachicardia sinusale e prolungamento dei tempi di conduzione) o eventi più gravi come infarto del miocardio e ictus;
- ha avuto malattie associate a formazione di coaguli di sangue o ha una storia familiare di tali malattie;
- ha un indurimento, ispessimento e perdita di elasticità della parete arteriosa a livello del cervello (arteriosclerosi cerebrale);
- soffre di disturbi mentali come le psicosi maniaco-depressive o un disturbo della personalità caratterizzato dalla tendenza persistente ad interpretare i comportamenti degli altri con diffidenza e sospetto (disturbo paranoide),

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

poiché gli antidepressivi triciclici come l'amitriptilina possono accentuare la manifestazione dei sintomi di tali malattie. L'azione tranquillante di Mutabon Forte riduce però il rischio di tali effetti;
- se deve effettuare elettroshockterapia, poiché in concomitanza con l'assunzione di amitriptilina possono aumentare i rischi associati a tale pratica; in tal caso il medico limiterà l'assunzione di Mutabon Forte ai soli casi in cui la terapia sia assolutamente essenziale;
- assume farmaci a base di buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a Mutabon Forte può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Mutabon Forte").

Suicidio/Idea di suicidio
La depressione è associata ad un aumentato rischio di pensieri associati al suicidio, di volontà di procurare un danno fisico alla propria persona (autolesionismo) e di suicidio. Il rischio che lei manifesti questi pensieri può aumentare nelle prime fasi del miglioramento e persistere fino a quando non presenta un miglioramento significativo dei suoi sintomi. Poiché è possibile che non si verifichino miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, lei sarà tenuto sotto stretta osservazione dal medico, fino ad avvenuto miglioramento.
Altri disturbi mentali per i quali Mutabon Forte è prescritto, possono aumentare il rischio di comportamenti tendenti al suicidio e di un disturbo depressivo caratterizzato dall'alternanza di periodi di benessere e di fasi di depressione (disturbo depressivo maggiore). Se lei soffre di disturbo depressivo maggiore, il medico osserverà le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con altre patologie psichiatriche.
Lei ha maggiori probabilità di manifestare pensieri tendenti al suicidio se:
- ha già pensato in passato di togliersi la vita;
- se è un giovane di età inferiore a 25 anni, in trattamento con antidepressivi.

Il medico la terrà sotto stretta osservazione durante tutto il periodo di trattamento, soprattutto nel periodo iniziale e dopo cambiamenti di dose, e se lei è un paziente ad alto rischio di manifestare pensieri di suicidio.
Si rivolga immediatamente al medico se dovesse manifestare un qualsiasi peggioramento dei suoi sintomi, l'insorgenza di un comportamento o pensieri associati al suicidio o cambiamenti comportamentali.

E' possibile che durante il trattamento con Mutabon Forte si verifichi:
- comparsa di movimenti involontari della muscolatura (discinesia tardiva), soprattutto se è un paziente anziano. Sia il rischio di sviluppare discinesia, che la possibilità che essa divenga irreversibile, aumentano con la durata del trattamento e con la quantità totale di medicinale assunta, anche se, meno frequentemente, può insorgere anche dopo brevi periodi di trattamento e a basse dosi. La sospensione del trattamento può portare alla risoluzione, parziale o completa, di tale malattia.
  Se osserva l'insorgenza di questi sintomi, informi il medico che valuterà la possibilità di adeguare la dose o interrompere il trattamento;
- innalzamento o riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

-- comparsa di reazioni di sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità). Per questo motivo, eviti l'eccessiva esposizione alla luce solare durante il trattamento con Mutabon Forte.

Sono stati segnalati un problema cardiaco, chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" (che si vede nell'elettrocardiogramma, ECG) e disordini del ritmo cardiaco (battito cardiaco accelerato o irregolare) in relazione all'assunzione di Mutabon Forte. Si rivolga al medico se:

- ha la frequenza cardiaca rallentata,
- ha o ha avuto un problema in cui il suo cuore non è stato in grado di pompare come dovrebbe il sangue attraverso il suo organismo (una condizione chiamata insufficienza cardiaca),
- sta prendendo altri medicinali che possono causare problemi al cuore o
- ha un problema che causa un livello troppo basso di potassio o di magnesio o un livello troppo alto di potassio nel sangue.

Sospenda il trattamento con Mutabon Forte ed informi il medico se manifesta:

- un significativo aumento della temperatura non attribuibile ad una causa specifica. Tale aumento di temperatura potrebbe suggerire un'ipersensibilità alla perfenazina ed in tal caso il medico le indicherà di interrompere la terapia,
- un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato sindrome neurolettica maligna, caratterizzato da: aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare, riduzione o perdita della capacità di eseguire i movimenti spontanei (acinesia), disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia), alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)), alterazione dello stato di coscienza che possono progredire fino ad una perdita parziale della coscienza (stupore) e al coma. Il medico le dirà di interrompere la terapia e provvederà ad avviare una terapia per il trattamento di tali sintomi,
- valori dell'azotemia anormali.

Durante il trattamento con Mutabon Forte dovrà eseguire periodicamente dei controlli per valutare i valori dei globuli rossi del sangue e la funzionalità del fegato e dei reni. Nel caso in cui si verifichino anomalie nei risultati il medico interromperà la terapia.

L'assunzione di Mutabon Forte può mascherare dei segni di sovradosaggio di altri medicinali, o rendere più difficile la diagnosi di malattie come l'ostruzione intestinale, la sindrome di Reye (malattia acuta generalmente riscontrabile nei pazienti di età inferiore a 18 anni, potenzialmente fatale, caratterizzata da sintomi che riguardano prevalentemente il cervello ed il fegato), i tumori del cervello o altre malattie che alterano la struttura e/o le funzioni del cervello (encefalopatie).

Bambini e adolescenti

L'uso di Mutabon Forte non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Mutabon Forte
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Mutabon Forte insieme ai seguenti medicinali:
- inibitori delle monoaminossidasi (iMAO). Non prenda Mutabon Forte contemporaneamente o nelle due settimane successive al termine del trattamento con inibitori delle monoaminossidasi in quanto potrebbero manifestarsi reazioni anche gravi, aumento elevato della temperatura (crisi iperpiretiche) fino alle convulsioni , al coma e alla morte (vedere paragrafo “Non prenda Mutabon Forte se”).
  Una volta passato tale periodo di tempo, il medico inizierà con cautela il trattamento con Mutabon Forte, aumentando gradualmente la dose fino al raggiungimento di una risposta soddisfacente.
- oppiacei, barbiturici o altri sedativi, antistaminici, anestetici, tranquillanti e meperidina (e altri analgesici oppiacei). La somministrazione concomitante con Mutabon Forte può potenziare gli effetti depressivi sul sistema nervoso centrale di questi medicinali, tra cui la depressione respiratoria. Viceversa questi medicinali possono potenziare gli effetti di Mutabon Forte. Pertanto non deve prendere Mutabon Forte insieme a questi medicinali (vedere paragrafo “Non prenda Mutabon Forte se”).

Si rivolga al medico o farmacista se sta assumendo:
- medicinali che possono provocare la riduzione dei globuli bianchi del sangue (farmaci leucopenizzanti), poiché Mutabon Forte può provocare alterazioni nella produzione di cellule del sangue (vedere paragrafo “Non prenda Mutabon Forte se” e “Avvertenze e precauzioni”);
- altri psicofarmaci, medicinali con azione anticolinergica (azione di inibizione dell’acetilcolina, sostanza che agisce a livello del sistema nervoso), o medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (simpaticomimetici), per la possibile comparsa di effetti indesiderati dovuti alla loro interazione con Mutabon Forte;
- medicinali con azione anticolinergica, come l’atropina, o antistaminica, poiché è possibile si verifichi un potenziamento degli effetti sul sistema colinergico con conseguente rischio di ostruzioni intestinali (ileo paralitico), offuscamento della vista e possibile alterazione della pressione oculare in presenza di glaucoma;
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (amine simpaticomimetiche) come l’epinefrina associata ad anestetici locali, poiché è possibile si verifichi un aumento dell’attività di tali medicinali o di Mutabon Forte. Il medico la terrà sotto stretto monitoraggio e procederà con un adeguamento della dose al fine di evitare l’insorgenza di effetti sulla pressione sanguigna e sulle funzioni cardiache, talvolta fatali;
- reserpina, metildopa, altri medicinali per il trattamento della pressione alta (ipertensione) come la guanetidina (l’uso concomitante richiede un aggiustamento della dose da parte del medico), beta-bloccanti che bloccano i recettori adrenergici come il propranololo o medicinali simili, in quanto può verificarsi un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione). L’uso concomitante di Mutabon Forte e tali medicinali non è

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

pertanto raccomandato. Il medico potrebbe richiederle un controllo della pressione prima di iniziare il trattamento con Mutabon Forte e controlli settimanali nel primo mese di trattamento;
- medicinali per il trattamento delle convulsioni (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- fenitoina, un medicinale impiegato per il trattamento dell’epilessia in quanto Mutabon Forte può alterarne l’efficacia;
- medicinali antipsicotici;
- medicinali sedativi come il diazepam;
- elevate dosi di etcorvinolo (medicinale sedativo ed ipnotico), poiché con tale associazione di medicinali è stata riferita la comparsa di delirio transitorio. L’associazione con Mutabon Forte dovrebbe essere impiegata con cautela;
- medicinali per il trattamento dell’iperacidità dello stomaco a base di sali di alluminio in quanto possono ridurre l’assorbimento di Mutabon Forte;
- medicinali che prolungano l’intervallo QT, poiché in tal caso aumenta il rischio di insorgenza di alterazioni del battito cardiaco (aritmie cardiache);
- medicinali che determinano alterazioni degli elettroliti nel sangue;
- medicinali a base di cimetidina, poiché può aumentare le concentrazioni di amitriptilina nel sangue ed i relativi effetti, con la possibile comparsa di gravi effetti indesiderati;
- medicinali che possono inibire il citocromo P450 2D6 (un enzima presente nell’organismo, che interviene nei processi di metabolizzazione dei medicinali), come chinidina, cimetidina, molti altri antidepressivi, fenotiazine, propafenone e flecainide e tutti i medicinali chiamati inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (SSRI), come la fluoxetina, la sertralina e la paroxetina inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (duloxetina). In tal caso il medico le potrebbe prescrivere dosi inferiori a quelle raccomandate, sia per tali medicinali che per Mutabon Forte. Il medico la monitorerà attentamente anche nel caso di passaggio da un medicinale all’altro, soprattutto nel caso di un passaggio da fluoxetina a Mutabon Forte.
- levodopa e fenilbutazone, poiché l'assunzione di Mutabon Forte può interferire con l’assorbimento di questi medicinali e determinarne l’inattivazione;
- acido valproico
- medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con Mutabon Forte e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Mutabon Forte può interferire con l’assorbimento di vari altri farmaci.

Informi il medico se è esposto ad insetticidi fosforo organici.

Mutabon Forte ed esami di laboratorio

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’assunzione di Mutabon Forte può rendere le urine scure e determinare alterazioni nei risultati di alcuni esami di laboratorio:
- falsi-positivi (risultati positivi non reali) nei valori dei seguenti esami: urobilinogeno, amilasi, uroporfirine, porfobilinogeni e acido 5-idrossi-indolacetico;
- alterazioni dell’elettrocardiogramma come un prolungamento dell’intervallo QT;
- anomalie nell’elettroencefalogramma;
- alterazione (aumento) dei livelli di iodio legati alle proteine del sangue;
- alterazioni dei risultati dei test di funzionalità ipotalamo-ipofisaria, poiché il medicinale può causare una diminuzione dei livelli di alcuni ormoni;
- falsi-positivi e falsi-negativi nel test di gravidanza effettuato sulle urine;
- possibili innalzamenti e abbassamenti dei livelli di zucchero nel sangue.

Mutabon Forte con alcol
Mutabon Forte non deve essere somministrato contemporaneamente con alcol (etanolo) a causa di un possibile incremento degli effetti del medicinale, compresa una riduzione della pressione sanguigna (ipotensione). Inoltre, tale associazione può aumentare il rischio di suicidio ed il pericolo di sovradosaggio**.**

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Mutabon Forte non deve essere utilizzato in caso di gravidanza, accertata o presunta per il rischio di effetti indesiderati nel neonato (vedere paragrafo “Non prenda Mutabon Forte se” e paragrafo 4 “Effetti indesiderati nei bambini”).

Allattamento
Non deve utilizzare Mutabon Forte se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo “Non prenda Mutabon Forte se”) in quanto Mutabon Forte passa nel latte materno e potrebbe causare effetti indesiderati nel neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mutabon Forte influenza la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari, poiché può indurre variazioni del tempo di reazione (intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui si percepisce un pericolo ed il momento in cui si inizia a reagire per evitarlo). Adotti pertanto la dovuta prudenza nel guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

Mutabon Forte contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Mutabon Forte contiene colorante Giallo tramonto (E-110) che può causare reazioni allergiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

9. Come prendere Mutabon Forte

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

La dose ottimale di Mutabon Forte deve essere stabilita dal medico, in funzione dello specifico disturbo da trattare, la durata e la gravità della malattia, e la sua risposta alla terapia.

La dose raccomandata è di 1 compressa, 3-4 volte al giorno. Generalmente sono necessari diversi giorni per raggiungere un effetto apprezzabile di Mutabon Forte.
Tenga presente che l'azione tranquillante si manifesta più rapidamente (dopo 2 o 3 giorni) di quella antidepressiva (1 settimana o più), pertanto i sintomi di tensione e ansia scompaiono assai prima della sintomatologia depressiva.

Se soffre di una grave irrequietezza ed agitazione psicomotoria o insonnia persistente, è consigliabile assumere 1 o 2 compresse la sera, mezz'ora prima di andare a dormire; le rimanenti compresse prescritte dal medico potranno essere assunte nell'arco della giornata.

Per ottenere un effetto completo dovrà continuare il trattamento per diverse settimane, secondo il parere del medico. Una volta ottenuto il controllo dei sintomi, il medico le ridurrà gradualmente la dose fino a stabilire la dose di mantenimento a lei più adatta.
Il medico valuterà periodicamente la sua necessità di continuare il trattamento con Mutabon Forte o con altri medicinali a dosaggi diversi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Mutabon Forte non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

Uso negli anziani
La dose e la frequenza di somministrazione di Mutabon Forte nei pazienti anziani devono essere attentamente stabilite dal medico, che valuterà un'eventuale riduzione della dose sopraindicata sulla base delle necessità individuali.

Se prende più Mutabon Forte di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di Mutabon Forte, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale.
I segni ed i sintomi di un sovradosaggio si manifestano rapidamente, pertanto il controllo in ospedale è richiesto al più presto.
Il sovradosaggio con Mutabon Forte, come con altri medicinali della medesima categoria, può provocare il decesso.

I sintomi del sovradosaggio con Mutabon Forte possono corrispondere ad uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati per i due principi attivi, perfenazina o amitriptilina cloridrato (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I sintomi di un sovradosaggio da perfenazina si manifestano con anomalie del sistema motorio (sintomi extrapiramidali), quali movimenti involontari della muscolatura (discinesia) e contrazioni muscolari anormali (distonia); tuttavia, essi possono essere mascherati dagli effetti anticolinergici dell'amitriptilina. Altri sintomi possono includere una perdita parziale della coscienza (stupore) o coma; i bambini possono manifestare crisi epilettiche.
I sintomi di un sovradosaggio da amitriptilina si manifestano con irregolarità del battito del cuore (aritmie cardiache), grave abbassamento della pressione del sangue (ipotensione grave), contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni) e riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del sistema nervoso centrale), incluso il coma.
Sono state inoltre riportate anomalie della conduzione del battito cardiaco rilevabili all'elettrocardiogramma.

Altri sintomi di sovradosaggio includono: confusione, disturbi nella concentrazione, allucinazioni visive temporanee, dilatazione delle pupille, agitazione, riflessi iperattivi, sonnolenza, rigidità muscolare, vomito, riduzione della temperatura corporea (ipotermia), febbre o uno qualunque dei sintomi elencati tra gli effetti indesiderati.

Il sovradosaggio di amitriptilina nei bambini può comportare gravi conseguenze. I bambini sono particolarmente soggetti a coma, sintomi cardiaci, respirazione difficoltosa, crisi epilettiche, basso livello di sodio nel sangue, letargia, sonnolenza, nausea, vomito ed elevato livello di zucchero nel sangue.

Modalità di trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di Mutabon Forte
Non esiste una sostanza specifica in grado di contrastare l'effetto del sovradosaggio di Mutabon Forte. In caso di assunzione accidentale o intenzionale di una dose eccessiva di Mutabon Forte, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale. Il medico la sottoporrà agli opportuni trattamenti di emergenza, come la lavanda gastica e l'esame elettrocardiografico (ECG), e la terrà in stretta osservazione per eventuali segni a carico del sistema nervoso centrale, difficoltà respiratorie, abbassamento della pressione del sangue, anomalie del ritmo cardiaco e/o blocco della conduzione del cuore e crisi epilettiche.

Il medico può decidere di contattare il locale centro anti-veleni.

Se dimentica di prendere Mutabon Forte
Non prenda una dose doppia rispetto a quella prescritta, per compensare la dimenticanza della compressa; continui la terapia secondo lo schema abituale.

Se interrompe il trattamento con Mutabon Forte
Non interrompa l'assunzione di Mutabon Forte prima di aver consultato il medico.
Generalmente le fenotiazine (perfenazina) non provocano dipendenza psichica. Tuttavia, a seguito dell'improvvisa interruzione di un trattamento ad alte dosi, potrebbe manifestare gastrite, nausea, vomito, vertigini, tremori ed iperattività

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

motoria. Se dovesse manifestare tali sintomi consulti il medico che le prescriverà una terapia appropriata.

L'improvvisa interruzione della terapia con antidepressivi triciclici (amitriptilina cloroidrato) ad alte dosi può provocare sintomi come: malessere, brividi, raffreddore , dolore muscolare, mal di testa, nausea, vomito, ansia, instabilità, capogiri ed un continuo bisogno di muoversi (acatisia). Tali sintomi non sono indicativi di assuefazione.

In caso di interruzione improvvisa della terapia con Mutabon Forte ad alte dosi, informi il medico e ponga attenzione ad eventuali sintomi che dovesse manifestare.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

10. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Mutabon Forte può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati di Mutabon Forte sono gli stessi riferibili ai due principi attivi (perfenazina e amitriptilina) quando assunti singolarmente. Non sono stati riferiti effetti indesiderati dovuti unicamente alla loro associazione in Mutabon Forte.

In casi molto rari pazienti con ipersensibilità alle fenotiazine (perfenazina) hanno manifestato un eccessivo accumulo di liquidi a livello cerebrale (edema cerebrale), collasso circolatorio e morte.
Occasionalmente il trattamento con fenotiazine può causare un blocco della muscolatura dell'intestino con conseguente arresto della progressione del contenuto dell'intestino (ileo adinamico) che, se grave, può causare complicazioni e morte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sospenda il trattamento con Mutabon Forte e contatti immediatamente il medico se manifesta:

- Sindrome Neurolettica Maligna (SNM), una sindrome potenzialmente fatale che si caratterizza per la manifestazione di sintomi quali aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare, riduzione dei movimenti (acinesia), disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia), alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)), alterazione dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma (vedere “Sospenda il trattamento con Mutabon Forte ed informi il medico se manifesta” al paragrafo 2);
- anomalie persistenti nella contrazione dei muscoli e nei movimenti, quali movimenti anomali, involontari della lingua, mandibola, tronco, o arti (discinesia persistente tardiva) (vedere “Sospenda il trattamento con Mutabon Forte ed informi il medico se” al paragrafo 2);
- gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (angioedema);
- aumento elevato della temperatura corporea (iperpiressia);
- reazione allergica con eruzioni sulla pelle (orticaria), irritazione e comparsa di macchie rosse sulla pelle (eritema), reazioni infiammatorie pruriginose sulla pelle (eczema), infiammazione della pelle con formazione di lesioni e perdita dello strato superficiale (dermatite esfoliativa), prurito, reazioni di sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità), asma, febbre, reazioni allergiche (anafilattoidi), gonfiore per accumulo di liquidi nelle vie aeree superiori (edema della laringe), dermatite da contatto;
- formazione di coaguli di sangue nelle vene soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), che possono migrare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà a respirare (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- un peggioramento dello stato depressivo, inclusi, raramente, pensieri o comportamento legati al suicidio (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Effetti indesiderati correlati alla perfenazina

I sintomi più comuni riportati in corso di trattamento con perfenazina, come per tutti i medicinali appartenenti alla medesima categoria farmacologica della perfenazina, sono le alterazioni e le anomalie del sistema motorio (reazioni extrapiramidali), quali:

- postura anomala caratterizzata da un’iperestensione del collo, dalla rigidità e dal grave inarcamento della schiena (opistotono), contrazione anomala dei muscoli della mascella con difficoltà ad aprire la bocca (trisma), limitata mobilità o blocco del collo accompagnato da dolore cervicale e contrattura dei muscoli laterali del collo (torcicollo), torcicollo associato ad una postura deviata della testa ed in cui possono manifestarsi improvvisi spasmi muscolari, che provocano brusche rotazioni della testa (torcicollo in forma “spastica”), dolore e formicolio agli arti, stato di agitazione con un eccesso di attività motoria (irrequietezza motoria), alterazione e deviazioni degli occhi in una direzione (crisi

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

oculogire), iper-reattività dei riflessi caratterizzata da contrazioni anomale dei muscoli (iper-riflessia), disturbo del movimento caratterizzato da contrazioni muscolari involontarie (distonia) incluse alterazioni a carico della lingua (colore, dolore, protrusione o arrotolamento), contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli masticatori, senso di costrizione alla gola, difficoltà nella pronuncia delle parole e nella deglutizione (disfagia), impossibilità a star seduti, una serie di sintomi comprendenti tremore, rigidità muscolare, rallentamento nella velocità di esecuzione dei movimenti e anomalie della postura (parkinsonismo) e perdita della coordinazione muscolare (atassia).
La frequenza e la gravità di questi sintomi generalmente aumenta con l'aumentare del dosaggio di Mutabon Forte.

Si può inoltre verificare:
- anomalie nella composizione delle proteine del fluido cerebrospinale, mal di testa (cefalea), sonnolenza;
- peggioramento dei sintomi psicotici come disturbi del pensiero, deliri ed allucinazioni, anomalie motorie, emotive e comportamentali (stati simil-catatonici), forme di pensiero che si discostano dalla realtà (reazioni paranoiche), stato di sonno profondo (letargia), eccitamento, irrequietezza ed iperattività, stati confusionali notturni, sogni bizzarri, disturbi del sonno (insonnia);
- secrezione anomala di latte dalle mammelle (galattorrea), aumento della dimensione delle mammelle nelle donne e negli uomini (ginecomastia), disturbi del ciclo mestruale, assenza prolungata delle mestruazioni (amenorrea), alterazione del desiderio sessuale, inibizione dell'eiaculazione, falsi positivi nei test di gravidanza, aumento e riduzione della concentrazione di zuccheri nel sangue (iperglicemia e ipoglicemia), presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria), eccessivo rilascio di un ormone antidiuretico (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, SIADH);
- abbassamento della pressione quando ci si alza dalla posizione seduta o sdraiata (ipotensione posturale), aumento e diminuzione del battito cardiaco (tachicardia e bradicardia), arresto cardiaco, svenimento e capogiri;
- diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia), aumento di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia), diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica), distruzione anomala delle piastrine (porpora trombocitopenica), riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- infiammazione ed ostruzione di particolari canali che trasportano la bile (stasi biliare),
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Effetti indesiderati meno frequenti:
- sedazione, malattie del sangue (discrasia ematica), contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni).

Occasionalmente si può verificare:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- secchezza della bocca ed ipersalivazione, nausea, vomito e diarrea, ritenzione gastrica, anoressia, stitichezza (stipsi), stitichezza ostinata e formazione di massa dura di feci disidratate nell'intestino (fecaloma), difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria), frequente bisogno di urinare e perdite involontarie di urina (incontinenza), perdita di funzionalità della vescica (paralisi della vescica), aumento della quantità di urina emessa (poliuria);
- naso chiuso (congestione nasale);
- pallore, aumento (midriasi) e riduzione (miosi) della dimensione della pupilla, visione offuscata, malattia oculare caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma), sudorazione eccessiva, aumento della pressione (ipertensione), abbassamento della pressione (ipotensione), alterata frequenza del polso,
- raramente sono state osservate:anomalie della conduzione del battito cardiaco (prolungamento del QT), aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco;
- gonfiore delle ghiandole salivari (gonfiore parotideo).

Effetti indesiderati collegati alla terapia a lungo termine:
- danno al fegato;
- comparsa di macchie alla pelle (pigmentazione cutanea), alterazioni della vista che consistono nel deposito di fine sostanza particellare nella cornea e nel cristallino e che, nei casi più gravi, portano a opacità del cristallino a forma stellare, infiammazione della cornea (cheratopatie epiteliali), alterazioni della retina, distruzione della retina fino a perdita della vista (retinopatia pigmentaria);
- anomalie persistenti nella contrazione dei muscoli e dei movimenti, quali movimenti anomali, involontari della lingua, mandibola, tronco, o arti (discinesia persistente tardiva) che possono insorgere anche dopo l'interruzione del trattamento.

Altri effetti indesiderati:
- accumulo di liquidi agli arti inferiori (edema periferico), stato di sedazione (effetto epinefrinico inverso), alterazione della quantità delle proteine che legano lo iodio (aumento della PBI non attribuibile ad un aumento della tirossina), sindrome simile al lupus eritematoso sistemico (una malattia infiammatoria del sistema immunitario che colpisce diversi organi e tessuti del corpo), aumento dell'appetito e del peso, aumento anomalo del consumo di cibo (polifagia), eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), debolezza muscolare.

In pazienti sottoposti a trattamento con fenotiazine è stata occasionalmente riportata morte improvvisa.
In alcuni pazienti non è stato possibile determinare la causa di morte né stabilire se la morte fosse da attribuire alla fenotiazina.

In pazienti anziani con demenza, è stato riportato un lieve aumento del numero delle morti in pazienti che assumevano antipsicotici rispetto ai pazienti che non li assumevano.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati correlati all'amitriptilina cloridrato
Il trattamento con medicinali antidepressivi, inclusa l'amitriptilina cloridrato, può indurre l'insorgenza di schizofrenia latente, che può essere evitata, in alcuni casi, grazie all'effetto antipsicotico della perfenazina contenuta in Mutabon Forte.
In caso di schizofrenia cronica sono stati rilevati casi di crisi epilettiche (convulsioni epilettiformi) durante il trattamento con amitriptilina cloridrato.
Inoltre l'assunzione di amitriptilina cloridrato può causare, oltre ad alcuni degli effetti indesiderati riportati per la perfanazina, anche i seguenti effetti indesiderati:

- aumento del rischio di fratture ossee;
- eruzione cutanea (rash);
- alterazioni della pupilla (disturbi dell'accomodazione),
- difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria e dilatazione delle vie urinarie);
- percezione dei battiti cardiaci (palpitazioni), infarto e ictus, alterazione del battito cardiaco (aritmie), alterazione della conduzione degli impulsi elettrici del cuore che può portare ad un completo o parziale arresto del cuore (blocco cardiaco);
- stati confusionali, disturbi della concentrazione, disorientamento, fissazioni e allucinazioni, eccitazione, nervosismo, ansia e agitazione, insonnia e incubi notturni, perdita dell'udito, formicolio e alterazioni della percezione degli stimoli agli arti (parestesia), disturbo della funzione a livello del sistema nervoso periferico (neuropatia periferica), tremori e convulsioni, alterazioni nell'elettroencefalogramma, disturbi dell'udito (tinnito);
- aumento della dimensione dei testicoli;
- disturbi del sistema gastrointestinale (disturbi epigastrici e pirosi), infiammazione del cavo orale (stomatite), alterazione del gusto, colorazione scura della lingua;
- raramente si è verificata infiammazione del fegato (epatite);
- depressione del midollo osseo (quando il midollo osseo non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue), diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia), rottura dei capillari sotto la superficie della pelle (porpora), aumento di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia), riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- un problema cardiaco chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" (che si vede nell'elettrocardiogramma, ECG) (frequenza comune);
- vertigini, debolezza e affaticamento, aumento o perdita di peso, perdita dei capelli (alopecia);
- occhi secchi (frequenza "non nota").

La brusca interruzione del trattamento in terapie a lungo termine può provocare:

- nausea, mal di testa (cefalea), malessere.

Effetti indesiderati nei bambini
I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici, incluso Mutabon Forte, durante gli ultimi tre mesi di gravidanza:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

agitazione, rigidità e/o debolezza muscolare, riflessi iperattivi, tremore, alterazioni e anomalie del sistema motorio (sintomi extrapiramidali), sonnolenza, problemi respiratori, difficoltà nell'assunzione di cibo e sindrome da astinenza neonatale.
Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

9. Come conservare Mutabon Forte

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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.

10. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mutabon Forte
- I principi attivi sono perfenazina e amitriptilina cloridrato.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 4 mg di perfenazina e 25 mg di amitriptilina cloridrato.
- Gli altri componenti sono amido di riso, lattosio, magnesio stearato, povidone, Opadry® red (Ipromellosa E-464, Macrogol, Titanio diossido E-171, Idrossipropilcellulosa E-463, Eritrosina E-127 lacca di alluminio, Giallo tramonto E-110 lacca di alluminio).

Descrizione dell'aspetto di Mutabon Forte e contenuto della confezione
Mutabon Forte è disponibile in confezioni da 30 compresse rivestite con film, contenute in un blister.

Titolare della autorizzazione alla immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Neopharmed Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Produttori
Vamfarma S.r.l.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (LO)

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
Anagni (Frosinone) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mutabon Mite 2 mg + 10 mg compresse rivestite con film
Perfenazina + Amitriptilina cloridrato

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:
19. Cos'è Mutabon Mite e a che cosa serve
20. Cosa deve sapere prima di prendere Mutabon Mite
21. Come prendere Mutabon Mite
22. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

23. Come conservare Mutabon Mite
24. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cos’è Mutabon Mite e a che cosa serve

Mutabon Mite contiene due principi attivi: perfenazina e amitriptilina cloroidrato.

La perfenazina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati fenotiazine, che agisce sul sistema nervoso centrale attenuando gli stati d’ansia (proprietà ansiolitica) e svolgendo attività terapeutica nei confronti dei sintomi psicotici (deliri e allucinazioni).

L'amitriptilina cloroidrato appartiene ad un gruppo di medicinali definiti “antidepressivi triciclici”, impiegati per il trattamento della depressione.

Mutabon Mite è pertanto un antidepressivo in associazione con uno psicolettico, impiegato per il trattamento di alcuni disturbi mentali, che possono avere cause genetiche (endogene), o che possono essere scatenati da un evento di vita spiacevole (disturbi di tipo reattivo), in cui la semplice ansia è associata a sintomi relativamente scarsi o lievi di depressione.

Mutabon Mite, per il contenuto ridotto dei suoi principi attivi, consente l’adattamento della posologia secondo le specifiche esigenze del paziente, con riduzione al minimo delle dosi d’impiego. Per questo Mutabon Mite può essere utilizzato anche nei trattamenti di mantenimento.
Mutabon Mite è inoltre efficace nei casi di grave insonnia associata ad ansia e depressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mutabon Mite

Non prenda Mutabon Mite se:
- è allergico ai principi attivi (perfenazina e amitriptilina cloroidrato) o ad altri medicinali simili, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo o ha assunto nelle ultime due settimane medicinali per il trattamento della depressione conosciuti come inibitori delle monoaminossidasi (iMAO) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Mutabon Mite”);
- presenta un aumento della pressione all’interno dell’occhio;
- soffre di una malattia agli occhi dovuta ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- presenta malattie a carico del sistema uro-genitale come l’ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica) o difficoltà nello svuotamento della vescica (ritenzione urinaria) sospetta o accertata;
- presenta una malattia ai muscoli caratterizzata dalla perdita di tono e forza (miastenia grave);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha una malattia del sangue caratterizzata da alterazioni della composizione del sangue (discrasia ematica);
- presenta alterazioni nella funzionalità del midollo osseo che non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue (depressione del midollo osseo);
- soffre di alterazione nella produzione delle cellule del sangue (turbe della emopoiesi). La somministrazione di medicinali che possono provocare la riduzione dei globuli bianchi del sangue (farmaci leucopenizzanti) deve essere pertanto evitata;
- ha malattie del fegato;
- sta assumendo altri medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale (come i barbiturici, alcol etilico, narcotici, analgesici, antistaminici; vedere paragrafo "Altri medicinali e Mutabon Mite");
- si trova in uno stato di diminuzione del grado di coscienza (grave ottundimento) o in caso di coma;
- soffre di depressione grave;
- ha subito danni cerebrali (danno cerebrale sottocorticale) presunti o accertati, in quanto potrebbe manifestare un aumento della temperatura corporea fino ad una temperatura di oltre 40°C, a volte dopo 14 o 16 ore dall'assunzione del medicinale;
- è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- ha recentemente avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mutabon Mite.

Informi il medico se:
- ha o ha avuto episodi di epilessia o convulsioni (contrazioni involontarie dei muscoli) o è in trattamento con medicinali utilizzati allo scopo di sedare le convulsioni. Il medico valuterà la necessità di aumentare la dose di tali medicinali quando assunti contemporaneamente a Mutabon Mite;
- sta assumendo altri medicinali ad azione simile (neurolettici);
- ha un tumore delle ghiandole surrenaliche (feocromocitoma) o un'alterazione della funzione della valvola mitrale del cuore (insufficienza mitralica). In tal caso sarà sottoposto ad un controllo maggiore nella somministrazione di perfenazina per i rischi correlati all'abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione). Se lei è affetto da feocromocitoma potrebbe manifestare ipertensione in seguito all'interruzione del trattamento con Mutabon Mite (ipertensione da rimbalzo);
- ha un tumore alla mammella. In tal caso la perfenazina le sarà somministrata con particolare attenzione, in quanto determina un aumento della concentrazione di un ormone (prolattina) che può peggiorare la sua malattia;
- deve essere sottoposto ad interventi di chirurgia. Il medico le darà indicazioni in merito alla necessità o meno di interrompere il trattamento con Mutabon Mite alcuni giorni prima dell'intervento;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- è in fase post-operatoria, poiché potrebbe verificarsi aspirazione di vomito;
- è stato sottoposto ad un intervento chirurgico e sta assumendo alte dosi di questo medicinale. In tal caso il medico la terrà sotto stretta osservazione in quanto esiste il rischio che si verifichi un abbassamento della pressione (ipotensione). Inoltre può rendersi necessario ridurre le quantità di anestetici o sedativi che sta assumendo;
- generalmente è esposto a temperature troppo alte o troppo basse, in quanto la perfenazina contenuta in Mutabon Mite può compromettere i meccanismi di regolazione della temperatura corporea;
- ha una ridotta funzionalità dei reni o una grave malattia ai reni;
- è predisposto o già affetto da morbo di Parkinson o da forme Parkinson-simili, o da altri disturbi motori, poiché la perfenazina può aumentare lo stato di rigidità muscolare;
- ha avuto in passato problemi di svuotamento della vescica (ritenzione urinaria);
- ha o ha avuto difficoltà di svuotamento dello stomaco (stenosi pilorica) o è affetto da un blocco del transito intestinale (occlusione intestinale);
- soffre di malattie della tiroide (ipertiroidismo) o se sta assumendo medicinali a base di ormoni tiroidei. Il medico la manterrà sotto stretto controllo;
- ha malattie dell'apparato respiratorio causate da infezioni polmonari o da disturbi respiratori cronici come l'asma grave o l'enfisema;
- assume alcol, in quanto potrebbe potenziare gli effetti del medicinale come abbassare notevolmente la pressione sanguigna (ipotensione). Se lei fa abuso di alcol può aumentare il rischio di suicidio o il pericolo di un sovradosaggio (vedere paragrafo "Mutabon Mite con alcol);
- è in astinenza da alcol;
- manifesta la comparsa improvvisa di mal di gola o di altri segni di infezione, poiché Mutabon Mite può provocare alterazioni nella produzione di cellule del sangue. Il medico la sottoporrà a esami del sangue, in particolare fra la quarta e la decima settimana di terapia. Se le analisi mostrano una significativa diminuzione di globuli bianchi, il medico le indicherà di interrompere il trattamento; mentre un leggero abbassamento dei globuli bianchi non è di per sé indicativo per l'interruzione del trattamento;
- presenta un deficit cognitivo (demenza) poiché il trattamento con Mutabon Mite potrebbe aumentare il rischio di problemi a livello dei vasi sanguigni del cervello (eventi cerebrovascolari);
- soffre di malattie del cuore e dei vasi sanguigni (malattie cardiovascolari), soprattutto se è anziano, presenta una storia familiare di anomalie della conduzione del battito cardiaco (prolungamento del QT) o presenta fattori di rischio per ictus (evento vascolare patologico a livello del cervello), perché i medicinali antidepressivi, particolarmente se somministrati ad alte dosi possono causare alterazione del ritmo cardiaco (aritmie, tachicardia sinusale e prolungamento dei tempi di conduzione) o eventi più gravi come infarto del miocardio e ictus;
- ha avuto malattie associate a formazione di coaguli di sangue o ha una storia familiare di tali malattie;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha un indurimento, ispessimento e perdita di elasticità della parete arteriosa a livello del cervello (arteriosclerosi cerebrale);
- soffre di disturbi mentali come le psicosi maniaco-depressive, o un disturbo della personalità caratterizzato dalla tendenza persistente ad interpretare i comportamenti degli altri con diffidenza e sospetto (disturbo paranoide), poiché gli antidepressivi triciclici come l'amitriptilina possono accentuare la manifestazione dei sintomi di tali malattie. L'azione tranquillante di Mutabon Mite riduce però il rischio di tali effetti;
- deve effettuare elettroshockterapia, poiché in concomitanza con l'assunzione di amitriptilina possono aumentare i rischi associati a tale pratica; in tal caso il medico limiterà l'assunzione di Mutabon Mite ai soli casi in cui la terapia sia assolutamente essenziale;
- assume farmaci a base di buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a Mutabon Mite può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Mutabon Mite").

Suicidio/Idea di suicidio
La depressione è associata ad un aumentato rischio di pensieri associati al suicidio, di volontà di procurare un danno fisico alla propria persona (autolesionismo) e di suicidio. Il rischio che lei manifesti questi pensieri può aumentare nelle prime fasi del miglioramento e persistere fino a quando non presenta un miglioramento significativo dei suoi sintomi. Poiché è possibile che non si verifichino miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, lei sarà tenuto sotto stretta osservazione dal medico, fino ad avvenuto miglioramento.
Altri disturbi mentali per i quali Mutabon Mite è prescritto, possono aumentare il rischio di comportamenti tendenti al suicidio e di un disturbo depressivo caratterizzato dall'alternanza di periodi di benessere e di fasi di depressione (disturbo depressivo maggiore). Se lei soffre di disturbo depressivo maggiore, il medico osserverà le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con altre patologie psichiatriche.
Lei ha maggiori probabilità di manifestare pensieri tendenti al suicidio se:
- ha già pensato in passato di togliersi la vita;
- se è un giovane di età inferiore a 25 anni, in trattamento con antidepressivi.

Il medico la terrà sotto stretta osservazione durante tutto il periodo di trattamento, soprattutto nel periodo iniziale e dopo cambiamenti di dose, e se lei è un paziente ad alto rischio di manifestare pensieri di suicidio.
Si rivolga immediatamente al medico se dovesse manifestare un qualsiasi peggioramento dei suoi sintomi, l'insorgenza di un comportamento o pensieri associati al suicidio o cambiamenti comportamentali.

E' possibile che durante il trattamento con Mutabon Mite si verifichi:
- comparsa di movimenti involontari della muscolatura (discinesia tardiva), soprattutto se è un paziente anziano. Sia il rischio di sviluppare discinesia, che la possibilità che essa divenga irreversibile, aumentano con la durata

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

del trattamento e con la quantità totale di medicinale assunta, anche se, meno frequentemente, può insorgere anche dopo brevi periodi di trattamento e a basse dosi. La sospensione del trattamento può portare alla risoluzione di tale malattia.
Se osserva l'insorgenza di questi sintomi, informi il medico che valuterà la possibilità di adeguare la dose o interrompere il trattamento;

- innalzamento o riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue;
- comparsa di reazioni di sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità). Per questo motivo, eviti l'eccessiva esposizione alla luce solare durante il trattamento con Mutabon Mite.

Sono stati segnalati un problema cardiaco, chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" (che si vede nell'elettrocardiogramma, ECG) e disordini del ritmo cardiaco (battito cardiaco accelerato o irregolare) in relazione all'assunzione di Mutabon Mite. Si rivolga al medico se:

- ha la frequenza cardiaca rallentata,
- ha o ha avuto un problema in cui il suo cuore non è stato in grado di pompare come dovrebbe il sangue attraverso il suo organismo (una condizione chiamata insufficienza cardiaca),
- sta prendendo altri medicinali che possono causare problemi al cuore o
- ha un problema che causa un livello troppo basso di potassio o di magnesio o un livello troppo alto di potassio nel sangue.

Sospenda il trattamento con Mutabon Mite ed informi il medico se manifesta:

- un significativo aumento della temperatura non attribuibile ad una causa specifica. Tale aumento di temperatura potrebbe suggerire un'ipersensibilità alla perfenazina ed in tal caso il medico le indicherà di interrompere la terapia;
- un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato sindrome neurolettica maligna,caratterizzato da: aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare, riduzione o perdita della capacità di eseguire i movimenti spontanei (acinesia), disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia), alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)), alterazione dello stato di coscienza che possono progredire fino ad una perdita parziale della coscienza (stupore) e al coma. Il medico le dirà di interrompere la terapia e provvederà ad avviare una terapia per il trattamento di tali sintomi;
- valori dell'azotemia anormali.

Durante il trattamento con Mutabon Mite dovrà eseguire periodicamente dei controlli per valutare i valori dei globuli rossi del sangue e la funzionalità del fegato e dei reni. Nel caso in cui si verifichino anomalie nei risultati il medico interromperà la terapia.

L'assunzione di Mutabon Mite può mascherare dei segni di sovradosaggio di altri medicinali, o rendere più difficile la diagnosi di malattie come l'ostruzione intestinale, la sindrome di Reye (malattia acuta generalmente riscontrabile nei pazienti di età inferiore a 18 anni, potenzialmente fatale, caratterizzata da

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sintomi che riguardano prevalentemente il cervello ed il fegato), i tumori del cervello o altre malattie che alterano la struttura e/o le funzioni del cervello (encefalopatie).

Bambini e adolescenti
L'uso di Mutabon Mite non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Mutabon Mite
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Mutabon Mite insieme ai seguenti medicinali:
- inibitori delle monoaminossidasi (iMAO). Non prenda Mutabon Mite contemporaneamente o nelle due settimane successive al termine del trattamento con inibitori delle monoaminossidasi in quanto potrebbero manifestarsi reazioni anche gravi, aumento elevato della temperatura (crisi iperpiretiche) fino alle convulsioni, al coma e alla morte (vedere paragrafo "Non prenda Mutabon Mite se").
  Una volta passato tale periodo di tempo, il medico inizierà con cautela il trattamento con Mutabon Mite, aumentando gradualmente la dose fino al raggiungimento di una risposta soddisfacente;
- oppiacei, barbiturici o altri sedativi, antistaminici, anestetici, tranquillanti e meperidina (e altri analgesici oppiacei). La somministrazione concomitante con Mutabon Mite può potenziare gli effetti depressivi sul sistema nervoso centrale di questi medicinali, tra cui la depressione respiratoria. Viceversa questi medicinali possono potenziare gli effetti di Mutabon Mite. Pertanto non deve prendere Mutabon Mite insieme a questi medicinali (vedere paragrafo "Non prenda Mutabon Mite se").

Si rivolga al medico o farmacista se sta assumendo:
- medicinali che possono provocare la riduzione dei globuli bianchi del sangue (farmaci leucopenizzanti), poiché Mutabon Mite può provocare alterazioni nella produzione di cellule del sangue (vedere paragrafo "Non prenda Mutabon Mite se" e "Avvertenze e precauzioni");
- altri psicofarmaci, medicinali con azione anticolinergica (azione di inibizione dell'acetilcolina, sostanza che agisce a livello del sistema nervoso) o medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (simpaticomimetici) per la possibile comparsa di effetti indesiderati dovuti alla loro interazione con Mutabon Mite;
- medicinali con azione anticolinergica, come l'atropina, o antistaminica, poiché è possibile si verifichi un potenziamento degli effetti sul sistema colinergico con conseguente rischio di ostruzioni intestinali (ileo paralitico), offuscamento della vista e possibile alterazione della pressione oculare in presenza di glaucoma;
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso autonomo (amine simpaticomimetiche) come l'epinefrina associata ad anestetici locali, poiché è possibile si verifichi un aumento dell'attività di tali medicinali o di Mutabon Mite. Il medico la terrà sotto stretto monitoraggio e procederà

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

con un adeguamento della dose al fine di evitare l'insorgenza di effetti sulla pressione sanguigna e sulle funzioni cardiache, talvolta fatali;
- reserpina, metildopa, altri medicinali per il trattamento della pressione alta (ipertensione) come la guanetidina (l'uso concomitante richiede un aggiustamento della dose da parte del medico), beta-bloccanti che bloccano i recettori adrenergici come il propranololo o medicinali simili, in quanto può verificarsi un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione). L'uso concomitante di Mutabon Mite e tali medicinali non è pertanto raccomandato. Il medico potrebbe richiederle un controllo della pressione prima di iniziare il trattamento con Mutabon Mite e controlli settimanali nel primo mese di trattamento;
- medicinali per il trattamento delle convulsioni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- fenitoina, un medicinale impiegato per il trattamento dell'epilessia in quanto Mutabon Mite può alterarne l'efficacia;
- medicinali antipsicotici;
- medicinali sedativi come il diazepam;
- elevate dosi di etcorvinolo (medicinale sedativo ed ipnotico), poiché con tale associazione di medicinali è stata riferita la comparsa di delirio transitorio. L'associazione con Mutabon Mite dovrebbe essere impiegata con cautela;
- medicinali per il trattamento dell'iperacidità dello stomaco a base di sali di alluminio in quanto possono ridurre l'assorbimento di Mutabon Mite;
- medicinali che prolungano l'intervallo QT, poiché in tal caso aumenta il rischio di insorgenza di alterazioni del battito cardiaco (aritmie cardiache);
- medicinali che determinano alterazioni degli elettroliti nel sangue;
- medicinali a base di cimetidina, poiché può aumentare le concentrazioni di amitriptilina nel sangue ed i relativi effetti, con la possibile comparsa di gravi effetti indesiderati;
- medicinali che possono inibire il citocromo P450 2D6 (un enzima presente nell'organismo, che interviene nei processi di metabolizzazione dei medicinali), come chinidina, cimetidina, molti altri antidepressivi, fenotiazine, propafenone e flecainide e tutti i medicinali chiamati inibitori selettivi del re-uptake della serotonina (SSRI), come la fluoxetina, la sertralina e la paroxetina inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (duloxetina). In tal caso il medico le potrebbe prescrivere dosi inferiori a quelle raccomandate, sia per tali medicinali che per Mutabon Mite. Il medico la monitorerà attentamente anche nel caso di passaggio da un medicinale all'altro, soprattutto nel caso di un passaggio da fluoxetina a Mutabon Mite;
- levodopa e fenilbutazone, poiché gli effetti anticolinergici degli antidepressivi triciclici possono rallentare la motilità gastrointestinale interferendo con l'assorbimento di questi medicinali;
- acido valproico
- medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con Mutabon Mite e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Mutabon Mite può interferire con l'assorbimento di vari altri farmaci.

Informi il medico se è esposto ad insetticidi fosforo organici.

Mutabon Mite ed esami di laboratorio
L'assunzione di Mutabon Mite può rendere le urine scure e determinare alterazioni nei risultati di alcuni esami di laboratorio:
- falsi-positivi (risultati positivi non reali) nei valori dei seguenti esami: urobilinogeno, amilasi, uroporfirine, porfobilinogeni e acido 5-idrossi-indolacetico;
- alterazioni dell'elettrocardiogramma come un prolungamento dell'intervallo QT;
- anomalie nell'elettroencefalogramma;
- alterazione (aumento) dei livelli di iodio legati alle proteine del sangue;
- alterazioni dei risultati dei test di funzionalità ipotalamo-ipofisiaria, poiché il medicinale può causare una diminuzione dei livelli di alcuni ormoni;
- falsi-positivi e falsi-negativi nel test di gravidanza effettuato sulle urine;
- possibili innalzamenti e abbassamenti dei livelli di zucchero nel sangue.

Mutabon Mite con alcol
Mutabon Mite non deve essere somministrato contemporaneamente con alcol (etanolo) a causa di un possibile incremento degli effetti del medicinale, compresa una riduzione della pressione sanguigna (ipotensione). Inoltre, tale associazione può aumentare il rischio di suicidio ed il pericolo di sovradosaggio**.**

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Mutabon Mite non deve essere utilizzato in caso di gravidanza, accertata o presunta, per il rischio di effetti indesiderati nel neonato (vedere paragrafo "Non prenda Mutabon Mite se" e paragrafo 4 "Effetti indesiderati nei bambini").

<u>Allattamento</u>
Non deve utilizzare Mutabon Mite se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Non prenda Mutabon Mite se") in quanto Mutabon Mite passa nel latte materno e potrebbe causare effetti indesiderati nel neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mutabon Mite influenza la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari, poiché può indurre variazioni del tempo di reazione (intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui si percepisce un pericolo ed il momento in cui si inizia a reagire per evitarlo). Adotti pertanto la dovuta prudenza nel guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Mutabon Mite contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

12. Come prendere Mutabon Mite

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose ottimale di Mutabon Mite deve essere stabilita dal medico, in funzione dello specifico disturbo da trattare, la durata e la gravità della malattia, e la sua risposta alla terapia.

La dose raccomandata è di 1 compressa, 1-3 volte al giorno. Generalmente sono necessari diversi giorni per ottenere un effetto apprezzabile di Mutabon Mite.

Se soffre di insonnia persistente, può essere consigliabile, specie nei primi giorni di terapia, assumere 1 o 2 compresse la sera, mezz'ora prima di andare a dormire; le rimanenti compresse prescritte dal medico potranno essere assunte nell'arco della giornata.

Per ottenere un effetto completo dovrà continuare il trattamento per diverse settimane, secondo il parere del medico. Una volta ottenuto il controllo dei sintomi, il medico le ridurrà gradualmente la dose fino a stabilire la dose di mantenimento a lei più adatta.
Il medico valuterà periodicamente la necessità di continuare il trattamento con Mutabon Mite.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Mutabon Mite non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

Uso negli anziani
La dose e la frequenza di somministrazione di Mutabon Mite nei pazienti anziani devono essere attentamente stabilite dal medico, che valuterà un'eventuale riduzione della dose sopraindicata sulla base delle necessità individuali.

Se prende più Mutabon Mite di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva di Mutabon Mite, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale.
I segni ed i sintomi di un sovradosaggio si manifestano rapidamente, pertanto il controllo in ospedale è richiesto al più presto.
Il sovradosaggio con Mutabon Mite, come con altri medicinali della medesima categoria, può provocare il decesso.

I sintomi del sovradosaggio con Mutabon Mite possono corrispondere ad uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati per i due principi attivi, perfenazina o amitriptilina cloridrato (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I sintomi di un sovradosaggio da perfenazina si manifestano con anomalie del sistema motorio (sintomi extrapiramidali), quali movimenti involontari della muscolatura (discinesia) e contrazioni muscolari anormali (distonia); tuttavia, essi possono essere mascherati dagli effetti anticolinergici dell'amitriptilina. Altri sintomi possono includere una perdita parziale della coscienza (stupore) o coma; i bambini possono manifestare crisi epilettiche.
I sintomi di un sovradosaggio da amitriptilina si manifestano con irregolarità del battito del cuore (aritmie cardiache), grave abbassamento della pressione del sangue (ipotensione grave), contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni) e riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del sistema nervoso centrale), incluso il coma.
Sono state inoltre riportate anomalie della conduzione del battito cardiaco rilevabili all'elettrocardiogramma.

Altri sintomi di sovradosaggio includono: confusione, disturbi nella concentrazione, allucinazioni visive temporanee, dilatazione delle pupille, agitazione, riflessi iperattivi, sonnolenza, rigidità muscolare, vomito, riduzione della temperatura corporea (ipotermia), febbre o uno qualunque dei sintomi elencati tra gli effetti indesiderati.

Il sovradosaggio di amitriptilina nei bambini può comportare gravi conseguenze. I bambini sono particolarmente soggetti a coma, sintomi cardiaci, respirazione difficoltosa, crisi epilettiche, basso livello di sodio nel sangue, letargia, sonnolenza, nausea, vomito ed elevato livello di zucchero nel sangue.

Modalità di trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di Mutabon Mite
Non esiste una sostanza specifica in grado di contrastare l'effetto del sovradosaggio di Mutabon Mite. In caso di assunzione accidentale o intenzionale di una dose eccessiva di Mutabon Mite, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale. Il medico la sottoporrà agli opportuni trattamenti di emergenza, come la lavanda gastica e l'esame elettrocardiografico (ECG), e la terrà in stretta osservazione per eventuali segni a carico del sistema nervoso centrale, difficoltà respiratorie, abbassamento della pressione del sangue, anomalie del ritmo cardiaco e/o blocco della conduzione del cuore e crisi epilettiche.
Il medico può decidere di contattare il locale centro anti-veleni.

Se dimentica di prendere Mutabon Mite
Non prenda una dose doppia rispetto a quella prescritta, per compensare la dimenticanza della compressa; continui la terapia secondo lo schema abituale.

Se interrompe il trattamento con Mutabon Mite
Non interrompa l'assunzione di Mutabon Mite prima di aver consultato il medico.
Generalmente le fenotiazine (perfenazina) non provocano dipendenza psichica. Tuttavia, a seguito dell'improvvisa interruzione di un trattamento ad alte dosi, potrebbe manifestare gastrite, nausea, vomito, vertigini, tremori ed iperattività

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

motoria. Se dovesse manifestare tali sintomi consulti il medico che le prescriverà una terapia appropriata.

L'improvvisa interruzione della terapia con antidepressivi triciclici (amitriptilina cloroidrato) ad alte dosi può provocare sintomi come: malessere, brividi, raffreddore, dolore muscolare, mal di testa, nausea, vomito, ansia, instabilità, capogiri e un continuo bisogno di muoversi (acatisia). Tali sintomi non sono indicativi di assuefazione.

In caso di interruzione improvvisa della terapia con Mutabon Mite ad alte dosi, informi il medico e ponga attenzione ad eventuali sintomi che dovesse manifestare.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

13. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Mutabon Mite può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati di Mutabon Mite sono gli stessi riferibili ai due principi attivi (perfenazina e amitriptilina) quando assunti singolarmente. Non sono stati riferiti effetti indesiderati dovuti unicamente alla loro associazione in Mutabon Mite.

In casi molto rari pazienti con ipersensibilità alle fenotiazine (perfenazina) hanno manifestato un eccessivo accumulo di liquidi a livello cerebrale (edema cerebrale), collasso circolatorio e morte.
Occasionalmente il trattamento con fenotiazine può causare un blocco della muscolatura dell'intestino con conseguente arresto della progressione del contenuto dell'intestino (ileo adinamico) che, se grave, può causare complicazioni e morte.

Sospenda il trattamento con Mutabon Mite e contatti immediatamente il medico se manifesta:
- Sindrome Neurolettica Maligna (SNM), una sindrome potenzialmente fatale che si caratterizza per la manifestazione di sintomi quali aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare, riduzione dei movimenti (acinesia), disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia), alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)), alterazione dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma (vedere "Sospenda il trattamento con Mutabon Mite ed informi il medico se manifesta" al paragrafo 2);
- anomalie persistenti nella contrazione dei muscoli e nei movimenti, quali movimenti anomali, involontari della lingua, mandibola, tronco, o arti (discinesia persistente tardiva) (vedere "Sospenda il trattamento con Mutabon Mite ed informi il medico se" al paragrafo 2);

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (angioedema);
- aumento elevato della temperatura corporea (iperpiressia);
- reazione allergica con eruzioni sulla pelle (orticaria), irritazione e comparsa di macchie rosse sulla pelle (eritema), reazioni infiammatorie pruriginose sulla pelle (eczema), infiammazione della pelle con formazione di lesioni e perdita dello strato superficiale (dermatite esfoliativa), prurito, reazioni di sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità), asma, febbre, reazioni allergiche (anafilattoidi), gonfiore per accumulo di liquidi nelle vie aeree superiori (edema della laringe), dermatite da contatto;
- formazione di coaguli di sangue nelle vene soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), che possono migrare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà a respirare (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili);
- un peggioramento dello stato depressivo, inclusi, raramente, pensieri o comportamento legati al suicidio (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Effetti indesiderati correlati alla perfenazina

I sintomi più comuni riportati in corso di trattamento con perfenazina, come per tutti i medicinali appartenenti alla medesima categoria farmacologica della perfenazina, sono le alterazioni e le anomalie del sistema motorio (reazioni extrapiramidali), quali:

- postura anomala caratterizzata da un’iperestensione del collo, dalla rigidità e dal grave inarcamento della schiena (opistotono), contrazione anomala dei muscoli della mascella con difficoltà ad aprire la bocca (trisma), limitata mobilità o blocco del collo accompagnato da dolore cervicale e contrattura dei muscoli laterali del collo (torcicollo), torcicollo associato ad una postura deviata della testa ed in cui possono manifestarsi improvvisi spasmi muscolari, che provocano brusche rotazioni della testa (torcicollo in forma “spastica”), dolore e formicolio agli arti, stato di agitazione con un eccesso di attività motoria (irrequietezza motoria), alterazione e deviazioni degli occhi in una direzione (crisi oculogire), iper-reattività dei riflessi caratterizzata da contrazioni anomale dei muscoli (iper-riflessia), disturbo del movimento caratterizzato da contrazioni muscolari involontarie (distonia) incluse alterazioni a carico della lingua (colore, protrusione o arrotolamento), contrazioni improvvise e involontarie dei muscoli masticatori, senso di costrizione alla gola, difficoltà nella pronuncia delle parole e nella deglutizione (disfagia), impossibilità a star seduti, una serie di sintomi comprendenti tremore, rigidità muscolare e rallentamento nella velocità di esecuzione dei movimenti e anomalie della postura (parkinsonismo) e perdita della coordinazione muscolare (atassia).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La frequenza e la gravità di questi sintomi generalmente aumenta con l'aumentare del dosaggio di Mutabon Mite.

Si può inoltre verificare:
- anomalie nella composizione delle proteine del fluido cerebrospinale, mal di testa (cefalea), sonnolenza;
- peggioramento dei sintomi psicotici come disturbi del pensiero, deliri ed allucinazioni, anomalie motorie, emotive e comportamentali (stati simil-catatonici), forme di pensiero che si discostano dalla realtà (reazioni paranoiche), stato di sonno profondo (letargia), eccitamento paradosso, irrequietezza ed iperattività, stati confusionali notturni, sogni bizzarri, disturbi del sonno (insonnia);
- secrezione anomala di latte dalle mammelle (galattorrea), aumento della dimensione delle mammelle nelle donne e negli uomini (ginecomastia), disturbi del ciclo mestruale, assenza prolungata delle mestruazioni (amenorrea), alterazioni del desiderio sessuale, inibizione dell'eiaculazione, falsi positivi nei test di gravidanza, aumento e riduzione della concentrazione di zuccheri nel sangue (iperglicemia e ipoglicemia), presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria), eccessivo rilascio di un ormone antidiuretico (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, SIADH);
- abbassamento della pressione quando ci si alza dalla posizione seduta o sdraiata (ipotensione posturale), aumento e diminuzione del battito cardiaco (tachicardia e bradicardia), arresto cardiaco, svenimento e capogiri;
- diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia), aumento di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia), diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica), distruzione anomala delle piastrine (porpora trombocitopenica), riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- infiammazione ed ostruzione di particolari canali che trasportano la bile (stasi biliare),
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Effetti indesiderati meno frequenti:
- sedazione, malattie del sangue (discrasia ematica), contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni).

Occasionalmente si può verificare:
- secchezza della bocca ed ipersalivazione, nausea, vomito e diarrea, ritenzione gastrica, anoressia, stitichezza (stipsi), stitichezza ostinata e formazione di massa dura di feci disidratate nell'intestino (fecaloma), difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria), frequente bisogno di urinare e perdite involontarie di urina (incontinenza), perdita di funzionalità della vescica (paralisi della vescica), aumento della quantità di urina emessa (poliuria);
- naso chiuso (congestione nasale);
- pallore, aumento (midriasi) e riduzione (miosi) della dimensione della pupilla, visione offuscata, malattia oculare caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma), sudorazione eccessiva,

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

aumento della pressione (ipertensione), abbassamento della pressione (ipotensione), alterata frequenza del polso;

Raramente sono state osservate:
- anomalie della conduzione del battito cardiaco (prolungamento del QT), aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco;
- gonfiore delle ghiandole salivari (gonfiore parotideo).

Effetti indesiderati collegati alla terapia a lungo termine:
- danno al fegato;
- comparsa di macchie alla pelle (pigmentazione cutanea), alterazioni della vista che consistono nel deposito di fine sostanza particellare nella cornea e nel cristallino e che, nei casi più gravi, portano a opacità del cristallino a forma stellare, infiammazione della cornea (cheratopatie epiteliali), alterazioni della retina, distruzione della retina fino a perdita della vista (retinopatia pigmentaria);
- anomalie persistenti nella contrazione dei muscoli e dei movimenti, quali movimenti anomali, involontari della lingua, mandibola, tronco, o arti (discinesia persistente tardiva) che possono insorgere anche dopo l'interruzione del trattamento.

Altri effetti indesiderati:
- accumulo di liquidi agli arti inferiori (edema periferico), stato di sedazione (effetto epinefrinico inverso), alterazione della quantità delle proteine che legano lo iodio (aumento della PBI non attribuibile ad un aumento della tirossina), sindrome simile al lupus eritematoso sistemico (una malattia infiammatoria del sistema immunitario che colpisce diversi organi e tessuti del corpo), aumento dell'appetito e del peso, aumento anomalo del consumo di cibo (polifagia), eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), debolezza muscolare.

In pazienti sottoposti a trattamento con fenotiazine è stata occasionalmente riportata morte improvvisa.
In alcuni pazienti non è stato possibile determinare la causa di morte né stabilire se la morte fosse da attribuire alla fenotiazina.

In pazienti anziani con demenza, è stato riportato un lieve aumento del numero delle morti in pazienti che assumevano antipsicotici rispetto ai pazienti che non li assumevano.

Effetti indesiderati correlati all'amitriptilina cloridrato
Il trattamento con medicinali antidepressivi, inclusa l'amitriptilina cloridrato, può indurre l'insorgenza di schizofrenia latente, che può essere evitata, in alcuni casi, grazie all'effetto antipsicotico della perfenazina contenuta in Mutabon Mite. In caso di schizofrenia cronica sono stati rilevati casi di crisi epilettiche (convulsioni epilettiformi) durante il trattamento con amitriptilina cloridrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inoltre l’assunzione di amitriptilina cloridrato può causare, oltre ad alcuni degli effetti indesiderati riportati per la perfenazina, anche i seguenti effetti indesiderati:

- aumento del rischio di fratture ossee;
- eruzione cutanea (rash);
- alterazioni della pupilla (disturbi dell’accomodazione), difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria e dilatazione delle vie urinarie);
- percezione dei battiti cardiaci (palpitazioni), infarto e ictus, alterazione del battito cardiaco (aritmie), alterazione della conduzione degli impulsi elettrici del cuore che può portare ad un completo o parziale arresto del cuore (blocco cardiaco);
- stati confusionali, disturbi della concentrazione, disorientamento, fissazioni e allucinazioni, eccitazione, nervosismo, ansia e agitazione, insonnia e incubi notturni, perdita dell’udito, formicolio e alterazioni della percezione degli stimoli agli arti (parestesia), disturbo della funzione a livello del sistema nervoso periferico (neuropatia periferica), tremori e convulsioni, alterazioni nell’elettroencefalogramma, disturbi dell’udito (tinnito);
- aumento della dimensione dei testicoli;
- disturbi del sistema gastrointestinale (disturbi epigastrici e pirosi), anoressia, infiammazione del cavo orale (stomatite), colorazione scura della lingua;
- raramente si è verificata infiammazione del fegato (epatite);
- depressione del midollo osseo (quando il midollo osseo non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue), diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia), rottura dei capillari sotto la superficie della pelle (porpora), aumento di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia), riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- un problema cardiaco chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" (che si vede nell'elettrocardiogramma, ECG) (frequenza comune);
- vertigini, debolezza e affaticamento, aumento o perdita di peso, perdita dei capelli (alopecia);
- occhi secchi (frequenza “non nota”).

La brusca interruzione del trattamento in terapie a lungo termine può provocare:

- nausea, mal di testa (cefalea), malessere.

Effetti indesiderati nei bambini

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici, incluso Mutabon Mite, durante gli ultimi tre mesi di gravidanza: agitazione, rigidità e/o debolezza muscolare, riflessi iperattivi, tremore, alterazioni e anomalie del sistema motorio (sintomi extrapiramidali), sonnolenza, problemi respiratori, difficoltà nell'assunzione di cibo e sindrome da astinenza neonatale.
Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11. Come conservare Mutabon Mite

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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.

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mutabon Mite
- I principi attivi sono perfenazina e amitriptilina cloridrato.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg di perfenazina e 10 mg di amitriptilina cloridrato.
- Gli altri componenti sono amido di mais, lattosio, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, Opadry® white (ipromellosa E-464, macrogol, titanio diossido E-171, idrossipropilcellulosa E-463).

Descrizione dell'aspetto di Mutabon Mite e contenuto della confezione
Mutabon Mite è disponibile in confezioni da 30 compresse rivestite con film, contenute in un blister.

Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Neopharmed Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Produttori
Vamfarma S.r.l.
Via Kennedy, 5
26833 Comazzo (LO)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1
Anagni (Frosinone) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).