

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mogadon 5 mg compresse Nitrazepam

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

1. Cos'è Mogadon e a cosa serve

Mogadon contiene il principio attivo nitrazepam, appartenente alla classe di medicinali chiamata benzodiazepine. Esso induce e allunga la durata del sonno, quando l'insonnia è grave e causa disagio nella normale vita quotidiana.

Mogadon si usa negli **adulti** per il trattamento a breve termine dell'insonnia. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mogadon

Non prenda Mogadon

- se è allergico al nitrazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia grave (grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza);
- se soffre di una grave insufficienza respiratoria (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- se soffre di una grave insufficienza epatica (grave malattia del fegato);
- se soffre di sindrome da apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- se soffre di atassia spinale e cerebellare (disturbo del movimento con perdita della coordinazione dei muscoli e delle articolazioni).

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti (0-18 anni di età).

Avvertenze e precauzioni

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

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mogadon se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- assume altri medicinali simili a Mogadon, perché gli effetti indesiderati potrebbero aumentare (vedere paragrafo "Altri medicinali e Mogadon");
- soffre di insufficienza respiratoria cronica (riduzione cronica dell'attività del sistema respiratorio), poiché Mogadon può peggiorare la funzionalità del sistema respiratorio;
- soffre di insufficienza epatica (malattia del fegato);
- soffre di depressione o ansia connessa alla depressione, perché Mogadon può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio (tentare di uccidersi);
- ha avuto in passato problemi di abuso di droga o alcool.

Se dovrà prendere Mogadon per lungo tempo, il medico le prescriverà esami del sangue per controllare se ci sono alterazioni delle cellule del sangue e controllare lo stato di funzionalità del fegato.

Se ha subito una perdita o un lutto, l'assunzione di medicinali come Mogadon può impedire la normalizzazione del suo stato mentale.

Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza).

Sviluppo di dipendenza

L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati di nitrazepam può dare dipendenza fisica e psichica, così come avviene con altri medicinali simili a nitrazepam. Questo rischio è maggiore se lei in passato ha abusato di droghe o alcol, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale o se lei soffre di disturbi della personalità.

Disturbi di memoria (amnesia)

L'uso di nitrazepam può dare disturbi di memoria. Questo effetto può essere associato a disturbi del comportamento e si verifica solitamente alcune ore dopo aver preso il medicinale. Quindi, per ridurre il rischio, prima di prendere questo medicinale lei deve assicurarsi di poter avere un periodo sufficiente di sonno non interrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Reazioni psichiatriche e paradosse

Quando si usa il nitrazepam o una qualunque benzodiazepina, possono verificarsi reazioni comportamentali come irrequietezza, confusione, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento e manifestazioni di depressione con tendenze suicide (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se ciò dovesse avvenire durante il trattamento con Mogadon, si rivolga al suo medico, che le dirà come sospendere il trattamento. Tali reazioni sono più frequenti negli anziani.

Se lei è anziano

Se è anziano, prenda Mogadon come le è stato prescritto dal medico.

Questo medicinale può aumentare il rischio di cadute e frattura dell'anca a causa di un effetto rilassante sui muscoli.

Con l'aumento dell'età, soprattutto per dosi elevate, è stato osservato un aumento nell'intensità e nell'incidenza degli effetti indesiderati o di tossicità al livello del Sistema Nervoso Centrale (SNC).

Bambini e adolescenti

Non dia Mogadon a bambini e adolescenti (0-18 anni di età) (vedere paragrafo "Non prenda Mogadon").

Altri medicinali e Mogadon

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

Eviti di prendere altri medicinali con proprietà calmanti se sta prendendo Mogadon, perché possono interferire con la capacità di guidare o di usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a Mogadon perché è necessaria cautela:

- **medicinali che riducono e bloccano l'attività del sistema nervoso centrale.** Eviti l'uso contemporaneo di Mogadon con i seguenti medicinali in quanto potrebbe aumentare l'effetto depressivo centrale:
 - medicinali utilizzati per alcune malattie mentali (antipsicotici-neurolettici);
 - medicinali calmanti e stimolanti il sonno (ipnotici);
 - medicinali che provocano torpore fisico e mentale (ansiolitici/sedativi);
 - medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi);
 - medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici). Gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica;
 - medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici);
 - medicinali utilizzati per il sollievo dal dolore (anestetici);
 - medicinali utilizzati per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi);
- **medicinali utilizzati per il trattamento della pressione elevata del sangue** (antiipertensivi);
- **medicinali utilizzati per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore** (betabloccanti);

In questo caso il medico potrebbe modificare la dose di Mogadon nelle fasi iniziali di trattamento.

teofillina o aminofillina (medicinali usati contro l'asma bronchiale) perché possono ridurre l'effetto sedativo di Mogadon;

- **sodio oxibato** (medicinale utilizzato per trattare la narcolessia, una malattia del sistema nervoso), perché può aumentare l'effetto del sodio oxibato;
- **medicinali che agiscono sul modo in cui lavora il fegato** perché possono modificare gli effetti di Mogadon, per esempio:
 - cimetidina (un medicinale utilizzato in caso di ulcera dello stomaco);
 - antimicotici tipo azolici (medicinali antifungini);
 - omeprazolo (un medicinale utilizzato per trattare malattie dello stomaco);
 - inibitori della proteasi (medicinali utilizzati per trattare le infezioni da virus);
 - antibiotici macrolidi (medicinali utilizzati per il trattamento di alcune infezioni batteriche);
 - bloccanti del canale del calcio (medicinali utilizzati in caso di pressione alta del sangue e altri disturbi del cuore e della circolazione);

- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione);
- disulfiram (un medicinale utilizzato se lei ha problemi di alcolismo);
- contraccettivi orali;
- rifampicina (un antibiotico);
- erba di San Giovanni (rimedio naturale con proprietà antidepressive e antivirali);
- valeriana (estratto vegetale che aiuta a ridurre ansia e insonnia);

➤ **oppioidi** , l'uso concomitante di Mogadon e oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia, se il medico le prescrive Mogadon insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose.

Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Mogadon con succo di pompelmo e alcol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo succo di pompelmo insieme a Mogadon perché è necessaria cautela.

Non beva alcol durante l'assunzione di Mogadon perché l'assunzione contemporanea di alcol e Mogadon può aumentare l'effetto sedativo (rilassamento fisico e mentale) di questo medicinale.

Se lei in passato ha abusato di alcol, il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con Mogadon, in quanto è più soggetto a sviluppare dipendenza a questo medicinale.

L'assunzione di alcol con Mogadon può portare anche a una grave compromissione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Eviti di assumere Mogadon durante la gravidanza, in particolare durante i primi 3 mesi e gli ultimi 3 mesi di gravidanza, a meno che non le sia stato prescritto dal medico.

Se, per gravi motivi di salute, il medico decidesse di prescrivere questo medicinale gli ultimi 3 mesi di gravidanza o durante il travaglio, il neonato può manifestare effetti indesiderati anche gravi quali sintomi di dipendenza fisica oppure di astinenza.

Allattamento

Eviti di assumere Mogadon se sta allattando al seno, poiché le benzodiazepine come Mogadon passano nel latte materno. Se il medico decidesse di prescrivere questo medicinale, le verrà consigliato di interrompere l'allattamento al seno.

Fertilità

Gli effetti di nitrazepam sulla fertilità non sono noti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Mogadon manifesta effetti indesiderati quali sedazione (rilassamento fisico e mentale), amnesia (disturbi di memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare, che possono essere indotte dall'assunzione di Mogadon. La sua vigilanza può

essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente (7-8 ore) dopo l'assunzione di Mogadon.

Mogadon contiene lattosio

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

3. Come prendere Mogadon

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

Il medico stabilirà la dose e la frequenza più adatta per lei, in modo da evitare l'eventuale assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale.

Quanto ne deve prendere

Adulti:

La dose raccomandata è 1 compressa (5 mg) al giorno, la sera prima di coricarsi.

Il medico valuterà se aumentare la dose a 10 mg (2 compresse) nei trattamenti ambulatoriali e a 20 mg (4 compresse) nei trattamenti ospedalieri.

Come

Può ingerire le compresse intere, oppure può masticarle o scioglierle in un bicchiere d'acqua.

Dopo l'assunzione di questo medicinale, deve prevedere un periodo di circa 7-8 ore per riposare o dormire.

Se lei è anziano o debilitato, o se soffre di disturbi ai reni o al fegato

Se lei è anziano o debilitato, o se soffre di disturbi ai reni o al fegato, il medico le prescriverà una dose non superiore alla metà di quella normalmente utilizzata. Se presenta danni al cervello, il medico le prescriverà una dose di Mogadon non superiore ai 5 mg.

Se lei soffre di disturbi cronici

Se lei soffre di disturbi respiratori cronici, come pazienti con insufficienza polmonare cronica non grave, il medico valuterà se prescriverle dosi più basse rispetto a quelle sopra indicate.

Durata del trattamento

Il medico le prescriverà la durata del trattamento più breve possibile. Generalmente la durata del trattamento varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

All'inizio del trattamento con Mogadon, il medico le spiegherà come diminuire gradualmente la dose di questo medicinale in modo da ridurre il rischio che manifesti sintomi da astinenza e da rimbalzo (vedere paragrafi "Se interrompe il trattamento con Mogadon" e "Possibili effetti indesiderati").

In determinati casi il medico può decidere di prolungare la durata di trattamento sopra indicato, dopo aver rivalutato il suo stato di salute.

Se prende più Mogadon di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mogadon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

Non ci sono pericoli per la vita se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta, a meno che lei non assuma contemporaneamente anche alcol o altri medicinali.

Nei casi lievi i sintomi in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mogadon possono essere:

- annebbiamento (obnubilamento);
- confusione mentale;
- difficoltà ad articolare le parole (disartria);
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli (letargia).

Nei casi più gravi i sintomi possono essere:

- ridotta coordinazione motoria e dell'andatura (atassia);
- riduzione del tono muscolare (ipotonia);
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- riduzione della respirazione (depressione respiratoria);
- coma;
- morte.

Trattamento

Il medico, dopo la valutazione dei sintomi, effettuerà la terapia idonea di supporto (per esempio con carbone attivo e/o lavanda gastrica nei casi gravi) e nei casi più gravi possono essere necessarie ulteriori misure (stabilizzazione della funzione circolatoria e monitoraggio intensivo). L'induzione del vomito non è raccomandata.

Il medico potrebbe prendere in considerazione l'uso di flumazenil (un medicinale che agisce bloccando l'effetto delle benzodiazepine). Se lei sta prendendo medicinali per trattare la epilessia, informi il medico, in quanto in questi casi flumazenil non deve essere usato.

In caso di eccitazione, non devono essere usati barbiturici.

Se dimentica di prendere Mogadon

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mogadon

- **Non** interrompa il trattamento con Mogadon senza aver prima consultato il medico.
- Il medico le ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.
- La brusca interruzione di questo medicinale può provocare:
 - sintomi da astinenza come ad esempio depressione, mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, alterazione dell'umore, insonnia da rimbalzo, irritabilità, sudorazione, diarrea.
Nei casi gravi potrebbe manifestare sensazione di distacco o estraniamento da sé stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore o al contatto fisico, percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni), attacchi epilettici.
 - sintomi da rimbalzo (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con questo medicinale si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) e possono essere accompagnati da altre reazioni come cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga **immediatamente** al medico se durante il trattamento con Mogadon manifesta uno dei seguenti **gravi** effetti indesiderati. Il medico le spiegherà come **interrompere** l'uso del medicinale.

- irrequietezza
- confusione
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delusione
- rabbia
- incubi
- percezione di cose inesistenti della realtà (allucinazioni)
- manie (psicosi)
- comportamento anormale
- manifestazioni di depressione, con tendenze al suicidio

Queste reazioni sono più frequenti se lei è anziano.

All'interno della classificazione per sistemi e organi, le reazioni avverse sono elencate per frequenza (numero di pazienti che si prevede manifestino la reazione).

Effetti indesiderati a carico del sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi del sangue (es. agranulocitosi, leucopenia, anemia aplastica).

Effetti indesiderati a carico del sistema immunitario

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica della pelle,
- reazione allergica*,
- rapido gonfiore che può riguardare la lingua e/o la gola e che può portare ad ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale (angioedema),
- reazioni da ipersensibilità alle benzodiazepine (incluso rash, angioedema e ipotensione).

Effetti indesiderati a carico della mente

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- disordine emotivo,
- stato confusionale,
- depressione,
- delirio,
- insonnia,
- disturbi del processo di conoscenza*,
- alterazione del desiderio sessuale (disturbi della libido),
- dipendenza,
- sindrome di astinenza (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Mogadon"),
- alterazioni dell'umore*, ansia, irrequietezza, irritabilità, abuso farmacologico, agitazione, aggressività, delusione, rabbia, incubi, allucinazioni, disturbi psicotici,
- sintomi da rimbalzo (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Mogadon").

Effetti indesiderati a carico del sistema nervoso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- sonnolenza,
- mal di testa,
- vertigini,

- disturbi della memoria (amnesia anterograda),
- disturbi dell'equilibrio,
- riduzione dell'attività dei muscoli (ipocinesia),
- tremore,
- disturbo della coordinazione e dell'equilibrio (atassia),
- epilessia (una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza),
- convulsioni,
- difficoltà ad articolare le parole (disartria*).

Effetti indesiderati a carico dell'occhio

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- visione doppia (diplopia),
- compromissione della vista.

Effetti indesiderati a carico dei vasi sanguigni

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- bassa pressione del sangue (ipotensione).

Effetti indesiderati a carico dei polmoni e dei bronchi

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione della respirazione (depressione respiratoria),
- aumento della secrezione dei bronchi.

Effetti indesiderati a carico di stomaco ed intestino

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- dolore alla pancia,
- nausea.

Effetti indesiderati a carico del fegato e delle vie biliari

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero*).

Effetti indesiderati a carico della pelle

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- eruzione della pelle (rash),
- orticaria,
- prurito,
- infiammazione della pelle (dermatite*),
- irritazione della pelle con comparsa di lesioni di colore rosso (eritema multiforme),
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della cute in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi ed ai genitali. mucose (sindrome di Stevens-Johnson).

Effetti indesiderati a carico dei muscoli e delle ossa

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- debolezza dei muscoli,
- fratture (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"),
- spasmo dei muscoli.

Effetti indesiderati a carico dei reni e dell'apparato urinario

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria).

Effetti indesiderati generali o che si verificano nella sede di somministrazione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- affaticamento.

*effetto osservato non con l'utilizzo specifico di nitrazepam, ma durante il trattamento con medicinale della classe delle benzodiazepine

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 al sito <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 Mogadon

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mogadon

- Il principio attivo è nitrazepam. Una compressa contiene 5 mg di nitrazepam.
- Gli altri componenti sono amido, etilcellulosa, magnesio stearato, **lattosio** (vedere paragrafo "Mogadon contiene lattosio").

Descrizione dell'aspetto di Mogadon e contenuto della confezione

Si presenta in compresse per uso orale, confezione in blister da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

Produttore

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U. – Corbera de Llobregat C/Casanova 27-31 – Barcellona (Spagna)
ICN Polfa Rzeszów S.A. – ul. Przemysłowa 2 – 35-959 Rzeszów (Polonia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il