

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dalmadorm 15 mg capsule rigide Dalmadorm 30 mg capsule rigide

Flurazepam

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Dalmadorm e a cosa serve

Dalmadorm contiene il principio attivo flurazepam, appartenente alla classe di medicinali chiamata "benzodiazepine". Dalmadorm si usa negli **adulti** per il trattamento a breve termine dell'insonnia poiché questo medicinale induce e allunga la durata del sonno, quando l'insonnia è grave e causa disagio nella normale vita quotidiana.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dalmadorm

Non prenda Dalmadorm

- se è allergico a flurazepam 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 insufficienza respiratoria grave (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- se soffre di insufficienza polmonare grave (grave malattia ai polmoni);
- se soffre di depressione respiratoria (grave riduzione della respirazione);
- 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 stati ossessivi o fobici (disturbi mentali che le provocano pensieri ricorrenti contro la sua volontà o paure);
- se soffre di psicosi cronica (disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale).

Avvertenze e precauzioni

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

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

- soffre di depressione o ansia connessa alla depressione, perché Dalmadorm potrebbe peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio (tentare di uccidersi);
- ha avuto in passato problemi di abuso di droga o alcol;
- soffre di insufficienza respiratoria cronica (riduzione cronica dell'attività del sistema respiratorio) poiché Dalmadorm può peggiorare la funzionalità del sistema respiratorio;
- soffre di insufficienza epatica (malattia del fegato);
- soffre di un disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale (psicosi);
- soffre di atassia spinale o cerebellare (ridotta coordinazione dei movimenti e dell'andatura).

Disturbi di personalità

Se le è stato diagnosticato un disturbo di personalità e lei o chi si prende cura di lei nota la comparsa di comportamenti particolari come scatti aggressivi, eccitazione, confusione, irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni e comparsa di depressione con tendenze suicida, si rivolga al medico che provvederà a stabilire il regime terapeutico più adatto. Tali eventi sono più probabili negli anziani e nei bambini. (Vedere paragrafo "**Effetti indesiderati**")

Sviluppo di tolleranza

Se fa un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe sperimentare una diminuzione della sua efficacia (tolleranza).

Sviluppo di dipendenza

L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati di flurazepam può dare dipendenza fisica e psichica, così come avviene con altri medicinali simili a flurazepam.

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 dosi terapeutiche o di dosi elevate di flurazepam può dare disturbi di memoria. Questo effetto può essere associato a disturbi del comportamento e si verifica più spesso parecchie ore dopo aver preso il medicinale. Quindi, per

ridurre il rischio, prima di prendere questo medicinale si assicuri di poter avere un periodo di sonno non interrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo “Come prendere Dalmadorm”).

Se lei è anziano

Se è anziano prenda Dalmadorm come le è stato prescritto dal medico. Questo medicinale può aumentare il rischio di cadute e fratture a causa di un effetto rilassante sui muscoli.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni).

Altri medicinali e Dalmadorm

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

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

- **medicinali che riducono e bloccano l'attività del sistema nervoso centrale.** Eviti l'uso contemporaneo di Dalmadorm con i seguenti medicinali in quanto il loro effetto potrebbe aumentare:
 - medicinali utilizzati per il trattamento dell'ansia e l'insonnia (barbiturici)
 - 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). Gli antiepilettici possono aumentare gli effetti indesiderati e la tossicità di Dalmadorm
 - anestetici
 - medicinali utilizzati per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi)
 - medicinali utilizzati per sedare le convulsioni (anticonvulsivanti)
 - medicinali utilizzati per il trattamento della pressione elevata del sangue (antiipertensivi)
 - medicinali utilizzati per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore (beta bloccanti)
- **teofillina o aminofillina** (medicinali usati contro l'asma bronchiale) perché possono ridurre gli effetti di Dalmadorm
- **medicinali utilizzati per rilassare la muscolatura (miorilassanti)** perché possono aumentare l'effetto rilassante di flurazepam

- **medicinali che agiscono sul modo in cui lavora il fegato** (es. cimetidina, omeprazolo, disulfiram, rifampicina) perché possono modificare gli effetti di Dalmadorm, per esempio:
- cimetidina (un medicinale utilizzato in caso di ulcera dello stomaco)
 - omeprazolo (un medicinale utilizzato per trattare malattie dello stomaco)
 - disulfiram (un medicinale utilizzato se lei ha problemi di alcolismo)
 - rifampicina (un antibiotico).

Oppioidi

L'uso concomitante di Dalmadorm e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) perché l'uso concomitante può aumentare 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 Dalmadorm 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 sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Dalmadorm e alcol

Non beva alcol durante l'assunzione di Dalmadorm perché l'assunzione contemporanea di alcol e Dalmadorm 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 Dalmadorm, in quanto è più soggetto a sviluppare dipendenza a questo medicinale.

L'assunzione di alcol con Dalmadorm 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 Dalmadorm 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 prescriverle questo medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, sappia che il neonato potrebbe manifestare effetti indesiderati anche gravi quali sintomi di dipendenza fisica oppure di astinenza.

Allattamento

Eviti di assumere Dalmadorm se sta allattando al seno, poiché le benzodiazepine come Dalmadorm passano nel latte materno.

Se il medico decidesse di prescrivere questo medicinale le verrà consigliato di interrompere l'allattamento al seno.

Fertilità

Se intende iniziare una gravidanza o se sospetta di essere incinta, deve contattare il medico che valuterà la sospensione del trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Dalmadorm manifesta effetti indesiderati quali sedazione (rilassamento fisico e mentale simile a quello provocato dagli anestetici), amnesia (disturbi di memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare, che possono essere indotte dall'assunzione di Dalmadorm. La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente (7-8 ore) dopo l'assunzione di Dalmadorm.

Dalmadorm capsule rigide contiene lattosio (zucchero del latte)

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

3. Come prendere Dalmadorm

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.

La dose raccomandata generalmente è:

- 1 capsula da 15 mg, oppure
- 1 capsula da 30 mg o 2 capsule da 15 mg

Prenda la capsula prima di coricarsi.

Non superi la dose massima, pari a 60 mg (4 capsule da 15 mg o 2 capsule da 30 mg).

Come

Ingerisca la capsula con un bicchiere d'acqua prima di coricarsi.

Non masticare

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 inizialmente la dose da 15 mg e valuterà successivamente se ridurle la dose.

Se lei soffre di disturbi respiratori cronici

Se lei soffre di disturbi respiratori cronici, il medico valuterà se prescriverele 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 Dalmadorm, 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 Dalmadorm" e "Possibili effetti indesiderati"). In determinati casi il medico potrebbe decidere di prolungare la durata di trattamento sopra indicato, dopo aver rivalutato il suo stato di salute.

Se prende più Dalmadorm di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dalmadorm 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 Dalmadorm possono essere:

- offuscamento della vista (obnubilamento);
- confusione mentale;
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli (letargia).

Nei casi più gravi i sintomi possono essere:

- difficoltà ad articolare le parole (disartria);
- visione alterata;
- alterazione del tono muscolare (distonia);
- 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).

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 depressione o soffre di epilessia, informi il medico, in quanto in questi casi flumazenil deve essere usato con estrema cautela.

Se dimentica di prendere Dalmadorm

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

Se interrompe il trattamento con Dalmadorm

- **Non** interrompa il trattamento con Dalmadorm 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, nervosismo, cambiamenti dell'umore, insonnia da rimbalzo, sudorazione, diarrea, mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità;
 - sintomi da rimbalzo (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con flurazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) come ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno;
 - sintomi gravi quali: 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 e al contatto fisico, percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni), attacchi epilettici;
 - altri sintomi: stati confusionali, deliri e allucinazioni e convulsioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Dalmadorm, 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 Dalmadorm manifesta uno dei seguenti **gravi** effetti indesiderati, il medico le spiegherà come **interrompere** l'uso del medicinale:

- scatti aggressivi paradossali
- eccitazione
- confusione
- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delusione
- collera
- incubi
- allucinazioni
- psicosi
- alterazioni del comportamento
- comparsa di depressione con tendenza suicida.

Queste reazioni sono più frequenti se soffre di disturbi della personalità e se lei è anziano.

Durante il trattamento con Dalmadorm sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- povertà emotiva (scarsa capacità di provare emozioni)
- sonnolenza
- diminuzione della vigilanza
- disturbo del movimento con perdita della coordinazione dei muscoli e delle articolazioni (atassia)
- vertigini causate da problemi al sistema nervoso
- mal di testa
- alterazione o abbassamento del senso del gusto (disgeusia)
- debolezza muscolare
- affaticamento

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- ipersensibilità (ad esempio gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
- compromissione visiva (esempio diplopia)
- vertigini causate da problemi di equilibrio per malattie dell'orecchio o del labirinto
- ipotensione
- depressione respiratoria
- dolore alla pancia
- nausea
- reazioni cutanee (ad esempio eruzione cutanea)
- ritenzione urinaria
- alterazione del desiderio sessuale (disturbi della libido)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- aumento degli enzimi epatici

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

- riduzione del numero delle cellule del sangue (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia)
- stato confusionale, allucinazioni
- dipendenza (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Dalmadorm")
- sintomi da astinenza (ad esempio depressione, nervosismo, cambiamenti dell'umore, insonnia da rimbalzo, sudorazione, diarrea, mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità)
- sintomi da rimbalzo (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con flurazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno
- depressione
 - reazioni paradossale (ad esempio ansia, disturbi del sonno, insonnia, incubi, delirio, disturbi emotivi)
 - disturbi extrapiramidali (ad esempio rigidità, tremore a riposo, pochi movimenti/assenza di movimenti spontanei, movimenti lenti e impacciati)

- disturbi di memoria (amnesia anterograda) (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Inoltre, particolarmente se lei è anziano o debilitato, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non si conosce. Questi effetti indesiderati si verificano principalmente all’inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

Disturbi del sistema nervoso

- Sonnolenza durante il giorno

Disturbi psichiatrici

- mancanza di sensibilità emotiva (ottundimento delle emozioni).

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con medicinali appartenenti alla classe delle benzodiazepine, e che possono essere potenziali effetti indesiderati anche di Dalmadorm:

Disturbi che riguardano lo stomaco e l’intestino

- disturbi dello stomaco e dell’intestino

Disturbi che riguardano la pelle

- reazioni della pelle

Disturbi che riguardano il sistema di difesa dell’organismo

- reazione allergica (reazione di ipersensibilità). La reazione allergica può manifestarsi con gonfiore che può riguardare la lingua e/o la gola e che può portare ad ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale (angioedema), ma anche con dispnea (difficoltà respiratoria), chiusura della gola, o nausea e vomito.

Segnalazione di effetti indesiderati

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

5. Come conservare Dalmadorm

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 e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dalmadorm

Dalmadorm 15 mg capsule rigide

- il principio attivo è flurazepam monoclorigrato 16,4 mg pari a flurazepam base 15 mg
- gli altri componenti sono magnesio stearato, talco, **lattosio** (vedere paragrafo Dalmadorm capsule rigide contiene lattosio).

Dalmadorm 30 mg capsule rigide

- il principio attivo è flurazepam monoclorigrato 32,8 mg pari a flurazepam base 30 mg
- gli altri componenti sono magnesio stearato, talco, **lattosio** (vedere paragrafo Dalmadorm capsule rigide contiene lattosio).

Descrizione dell'aspetto di Dalmadorm e contenuto delle confezioni

Dalmadorm 15 mg capsule rigide

Si presenta in capsule rigide per uso orale di colore grigio e nero, confezionate in blister da 30 capsule.

Dalmadorm 30 mg capsule rigide

Si presenta in capsule rigide per uso orale di colore avorio e nero, confezionate in blister da 30 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore:

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Officina di Corbera de Llobregat -Barcellona (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: 05/2018