RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Dalmadorm 15 mg capsule rigide
Dalmadorm 30 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una capsula di *Dalmadorm 15 mg* contiene:
***Principio attivo**:* flurazepam monocloridrato 16,4 mg
(pari a flurazepam base 15 mg)

Eccipienti con effetti noti: lattosio

Una capsula di *Dalmadorm 30 mg* contiene:
Principio attivo: flurazepam monocloridrato 32,8 mg
(pari a flurazepam base 30 mg)

Eccipienti con effetti noti: lattosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Capsule rigide per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche
Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

4.2. Posologia e modo di somministrazione
Considerata la grande varietà delle forme di insonnia trattabili con Dalmadorm è consigliabile adottare una posologia individuale prendendo in considerazione la gravità dell'insonnia e la risposta al trattamento da parte del paziente, in limiti di dosaggio compresi fra 15 mg e 60 mg.
Le dosi usuali nell'adulto sono di 15 mg o 30 mg, al momento di coricarsi. È consigliabile iniziare con 15 mg aumentando questa dose, se necessario, dopo aver saggiato la reattività individuale. I pazienti con un'insonnia grave possono richiedere un dosaggio di 30 mg, ma a questo dosaggio sono più frequenti gli effetti residui al risveglio associati ad effetto ansiolitico.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

La dose massima non deve essere superata (non più di 60mg).
Se possibile il trattamento dovrebbe essere fatto ad intermittenza. Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
In determinati casi può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in questo caso, tale estensione del trattamento non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente. Il trattamento cronico a lungo termine non è raccomandato.
Essendo flurazepam una benzodiazepina a lunga durata d'azione, il paziente deve essere controllato regolarmente per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza delle somministrazioni al fine di prevenire l'iperdosaggio dovuto all'accumulo.
I pazienti che hanno assunto benzodiazepine per un tempo prolungato possono richiedere un periodo più lungo durante il quale le dosi sono ridotte. L'aiuto di uno specialista può essere opportuno. Relativamente all'efficacia e alla sicurezza di benzodiazepine usate a lungo termine si hanno poche informazioni.

Pazienti anziani o debilitati
Gli anziani sono particolarmente suscettibili agli effetti indesiderati di Dalmadorm. La dose iniziale non deve superare i 15 mg. Se le modifiche cerebrali organiche sono presenti, il dosaggio di Dalmadorm non deve superare i 15 mg.

Pazienti con funzione renale o epatica compromessa
La dose iniziale è di 15 mg e in generale non dovrebbe essere superata, potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio.

Pazienti con insufficienza polmonare cronica
Nei pazienti con insufficienza polmonare cronica, potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio.

Bambini
Dalmadorm non è per uso pediatrico.

Modo di somministrazione
Uso orale.
Ingoiare con acqua, senza masticare.

4.3. Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Miastenia grave. Grave insufficienza respiratoria. Insufficienza polmonare grave. Depressione respiratoria. Grave insufficienza epatica. Sindrome da apnea notturna. Stati ossessivi o fobici. Psicosi cronica.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.
In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematologico e della funzione epatica, onde accertarsi che non intervengano variazioni rispetto alla norma.
I pazienti sotto trattamento con Dalmadorm, così come con qualsiasi altro farmaco psicotropo, dovrebbero astenersi dal consumare bevande alcoliche mentre si trovano sotto l'effetto del farmaco, essendo imprevedibili le reazioni individuali.

Tolleranza
Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza
L'uso di flurazepam, come quello delle altre benzodiazepine, può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool o in pazienti con gravi disturbi di personalità. Un monitoraggio regolare in tali pazienti è essenziale, le prescrizioni ripetute di routine devono essere evitate e il trattamento deve essere sospeso gradualmente.
Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, il termine brusco del trattamento anche in pazienti che ricevono dosi terapeutiche normali per brevi periodi sarà accompagnato dai sintomi da astinenza. Questi possono consistere in depressione, nervosismo, cambiamenti dell'umore, insonnia da rimbalzo, sudorazione, diarrea, cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità.
Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore ed al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche. In rari casi, la sospensione del trattamento a seguito di un dosaggio eccessivo può causare stati confusionali, manifestazioni psicotiche e convulsioni. È stato riportato un abuso di benzodiazepine.
Insonnia ed ansia di rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi, che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine, ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.
Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Durata del trattamento
La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere paragrafo 4.2) e non superare le 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
L'estensione della terapia oltre questo periodo non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente, quando inizia il trattamento, che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio debba essere diminuito progressivamente.

3
Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del farmaco.
Quando si usano benzodiazepine con una lunga durata d'azione, come flurazepam, è importante avvisare il paziente che è sconsigliabile il cambiamento improvviso con una benzodiazepina con durata di azione breve, poiché possono presentarsi sintomi da astinenza.

Amnesia
Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 4.8). Se il paziente si sveglia durante il periodo di massima attività del farmaco, il ricordo può essere compromesso.

Reazioni psichiatriche e paradosso
Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere effetti comportamentali rari come scatti aggressivi paradossali, eccitazione, confusione, irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento, comparsa di depressione con tendenze suicida. Estrema attenzione deve quindi essere utilizzata nel prescrivere benzodiazepine a pazienti con disturbi di personalità. Se ciò dovesse avvenire durante il trattamento con Dalmadorm è necessario sospenderne la somministrazione. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi e sono più frequenti nei bambini e negli anziani

Gruppi specifici di pazienti
Per la reattività individuale molto variabile agli psicofarmaci, la posologia di Dalmadorm va fissata in limiti prudenziali nei pazienti anziani o debilitati (vedere paragrafo 4.2).
A causa dell'effetto miorilassante c'è il rischio di cadute e di conseguenti fratture negli anziani.
Egualmente una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria.
Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia. Nei pazienti con insufficienza epatica il dosaggio di Dalmadorm deve essere opportunamente ridotto ad evitare la comparsa di accentuate reazioni secondarie.
Dalmadorm non è indicato nei bambini. Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica.
Dalmadorm non è indicato in pazienti con atassia spinale o cerebellare.
Le benzodiazepine non dovrebbero essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).
Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga ed alcool.

L'uso concomitante di Dalmadorm ed oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine come Dalmadorm o farmaci correlati ad esse con gli oppioidi, deve essere riservata ai pazienti per i quali le opzioni di un trattamento alternativo non sono possibili. Se si decide di prescrivere Dalmadorm in

4
Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

concomitanza agli oppioidi, deve essere usata la dose efficace più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche le raccomandazioni generali sulla posologia nel paragrafo 4.2)

I pazienti devono essere attentamente monitorati per i segni e i sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, è fortemente raccomandato di informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura (dove applicabile) di prestare attenzione a questi sintomi (vedere paragrafo 4.5)

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Dalmadorm contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'assunzione concomitante di alcool va evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il farmaco è assunto congiuntamente ad alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

Associazione con i deprimenti del SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con barbiturici, antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici ed antistaminici sedativi, anticonvulsivanti, antiipertensivi e beta bloccanti: questo potenziamento è talvolta utilizzabile a scopi terapeutici.

L'uso concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine come Dalmadorm o farmaci correlati ad esse con gli oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo aggiuntivo sul SNC. La dose e la durata del trattamento devono essere limitate. (vedere paragrafo 4.4).

La somministrazione di teofillina o aminofillina può ridurre l'effetto sedativo delle benzodiazepine.
Nel caso di analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

I pazienti anziani richiedono una speciale supervisione.
Quando Dalmadorm è usato in associazione con farmaci anti-epilettici, effetti indesiderati e tossicità possono essere più evidenti, in particolare con idantoine o barbiturici o combinazioni che li contengono. Questo richiede particolare attenzione nella regolazione del dosaggio nelle fasi iniziali del trattamento.
L'assunzione concomitante con miorilassanti può aumentare l'effetto rilassante di flurazepam.
Si è notato che composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente il citocromo P450) es. cimetidina, omeprazolo e disulfuram, riducono la clearance delle benzodiazepine e possono potenziare la loro azione e quella di induttori conosciuti degli enzimi

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

epatici ad es. la rifampicina può aumentare la clearance delle benzodiazepine.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità
Se Dalmadorm viene prescritto ad una donna in età fertile, ella deve essere informata che, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta, deve contattare il proprio medico per valutare la sospensione del trattamento.

Gravidanza
Non ci sono prove per la sicurezza del farmaco in gravidanza o evidenze dai lavori sugli animali che è esente da pericoli. Pertanto, Dalmadorm non è raccomandato durante la gravidanza, soprattutto durante i primi e gli ultimi trimestri, a meno che non vi siano motivi validi.
In gravidanza il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato, quali irregolarità nella frequenza cardiaca fetale, ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione farmacologica del farmaco.
Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio a sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

Allattamento
Non ci sono dati disponibili sul passaggio di flurazepam nel latte materno.
Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, l'allattamento non è raccomandato.
Nel caso in cui si renda necessaria l'assunzione regolare di Dalmadorm, si consiglia di interrompere l'allattamento al seno.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

In base alle modalità di impiego, alla dose ed alla sensibilità individuale, la sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare, che possono essere indotte dall'assunzione di Dalmadorm, come da quella di altri farmaci del medesimo tipo di azione, possono influenzare negativamente la capacità di guidare o utilizzare macchinari.
Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere paragrafo 4.5).

4.8. Effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni includono sonnolenza durante il giorno, povertà emotiva, diminuzione della vigilanza, stato confusionale, stanchezza, mal di testa, vertigini, debolezza muscolare, atassia e diplopia. Questi fenomeni sono correlati alla dose e sono rari al dosaggio raccomandato; si verificano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con la somministrazione ripetuta o dopo

6

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

l'aggiustamento della dose. Gli anziani sono particolarmente sensibili agli effetti dei farmaci depressivi a livello centrale.

All'interno della classificazione per sistemi e organi, le reazioni avverse sono elencate in ordine di frequenza, utilizzando le seguenti categorie:

- Molto comune (1/10)
- Comune (1/100, < 1/10)
- Non comune (1/1.000, <1/ 100)
- Raro (1/10.000 a < 1/1.000)
- Molto raro (< 1/10.000)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie del sistema emolinfopoietico
Frequenza non nota: Alterazioni del sangue (ad esempio trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia).

Disturbi del sistema immunitario
Raro: ipersensibilità (ad esempio angioedema).

Disturbi psichiatrici
Comune: povertà emotiva.
Frequenza non nota: stato confusionale, allucinazioni, dipendenza, sindrome di astinenza, effetto rimbalzo, depressione, reazioni paradosso (ad esempio ansia, disturbi del sonno, insonnia, incubi, irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, disturbi psicotici, comportamento anormale, disturbi emotivi, tentativo di suicidio, ideazione suicidaria).

Patologie del sistema nervoso
Comune: sonnolenza, diminuzione della vigilanza, atassia, vertigini, cefalea, disgeusia.
Frequenza non nota: disturbi extrapiramidali, amnesia anterograda.

Patologie dell'occhio
Raro: compromissione visiva (ad esempio diplopia).

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Raro: vertigini.

Patologie vascolari
Raro: ipotensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Raro: depressione respiratoria (soprattutto di notte).

Patologie gastrointestinali
Raro: dolore addominale, nausea.

Patologie epatobiliari
Molto raro: ittero, aumento degli enzimi epatici.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Raro: reazioni cutanee (ad esempio eruzione cutanea).

Patologie del tessuto muscoloscheletrico e connettivo

7

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

Comune: debolezza muscolare. A causa dell'effetto miorilassante c'è il rischio di cadute e di conseguenza fratture negli anziani.

Patologie renali e urinarie
Raro: ritenzione urinaria.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Raro: disturbi della libido.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: affaticamento.

La tolleranza a Dalmadorm è molto buona. Se la posologia non viene adattata alle esigenze individuali, possono tuttavia comparire taluni effetti indesiderati, particolarmente in pazienti anziani o debilitati, legati ad una eccessiva sedazione, quali sonnolenza durante il giorno, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, sensazione di fatica, cefalea, vertigini, debolezza muscolare, atassia, visione doppia. Questi fenomeni sono relativi alla dose e non sono comuni nei dosaggi raccomandati, si tratta di segni di un superdosaggio relativo, che solitamente spariscono, o spontaneamente (con le ripetute somministrazioni) in pochi giorni, oppure dopo aggiustamento della posologia. Occasionalmente sono state riferite all'uso di benzodiazepine altre reazioni avverse, che comprendono: disturbi gastrointestinali, cambiamenti della libido e reazioni a carico della cute.
In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità (es angioedema).

Amnesia
Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici di benzodiazepine, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 4.4).

Depressione
Durante l’uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Le benzodiazepine possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili negli anziani.

Dipendenza
L’uso di benzodiazepine, anche alle dosi terapeutiche, può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere paragrafo 4.4). Può verificarsi dipendenza psichica.
È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l’autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa

8
Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse..

4.9. Sovradosaggio

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva di Dalmadorm presenta pochi problemi nella gestione e non dovrebbe rappresentare un pericolo mortale a meno che non vi sia assunzione concomitante di altre sostanze deprimenti il SNC (incluso l'alcool). Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, è necessario tenere presente che potrebbero essere state assunte contemporaneamente altre sostanze.
In caso di ingestione di una dose eccessiva di Dalmadorm, bisogna indurre il vomito (entro 1 ora) se il paziente è cosciente oppure effettuare una lavanda gastrica, con protezione delle vie aeree, se il paziente è in stato di incoscienza. Se lo svuotamento dello stomaco non dovesse portare alcun vantaggio, somministrare carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Le funzioni cardiovascolari e respiratorie devono essere attentamente monitorate nell'unità di terapia intensiva.
Il sovradosaggio con benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del SNC, che varia dall'obnubilamento al coma.
Nei casi lievi, i sintomi includono obnubilamento, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi i sintomi possono includere disartria, visione alterata e distonia atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.
La terapia consiste nella somministrazione dell'antagonista specifico, il flumazenil.
I pazienti che necessitano di tale intervento devono essere attentamente monitorati in ospedale (vedere le informazioni di prescrizione a parte).
Il medico deve essere consapevole di un rischio di epilessia in associazione al trattamento con flumazenil, soprattutto nei consumatori di benzodiazepine a lungo termine e in ciclica overdose di antidepressivi.
Se si verifica eccitazione, non devono essere utilizzati barbiturici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ipnotici e sedativi, derivati benzodiazepinici, codice ATC N05CD01.

Il flurazepam è una polvere cristallina da bianca a leggermente paglierina, inodore, solubile in acqua, alcool e cloroformio, poco solubile in acetone e quasi insolubile in etere; possiede peso molecolare 424,3.
Attraverso un'azione selettiva a livello di strutture centrali importanti per la regolazione del ritmo sonno-veglia, il flurazepam permette l'induzione di un sonno molto simile a quello fisiologico. Il farmaco abbrevia il tempo di addormentamento, riduce la frequenza dei risvegli notturni ed allunga la durata totale del sonno. L'addormentamento avviene in media dopo 20 minuti circa e il sonno dura per 7-8 ore.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di 30 mg nell'uomo viene raggiunto un picco ematico di circa 2 ng/ml tra la prima e la seconda ora.

9
Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

Il flurazepam viene metabolizzato nell'organismo a livello epatico avendosi la formazione di almeno 4 metaboliti, di cui l'N-dealchilflurazepam è il metabolita attivo prevalente; tali metaboliti vanno incontro a glicuronoconiugazione epatica e successiva eliminazione renale.
Quando viene somministrato marcato radioattivamente, l'81% della radioattività è escreto nelle urine ed il 9% nelle feci.
L'emivita di flurazepam è pari a 3 h circa, quella del suo metabolita prevalente è di 47-100 h. Il volume apparente di distribuzione di flurazepam immodificato è pari a 3,4 l/kg e quello del suo metabolita maggiore è di 22 l/Kg.
Il legame alle proteine plasmatiche è pari al 97%.
Con un dosaggio di 30 mg/die, si raggiunge lo stato stazionario dopo 7-10 giorni e le concentrazioni sono circa 5-6 volte maggiori di quelle ottenute il primo giorno di somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I pochi dati disponibili non indicano un potenziale mutageno di flurazepam. Non esistono studi di cancerogenesi a lungo termine. Le prove di tossicità acuta hanno evidenziato valori di DL_{50} compresi tra 560 e 1232 mg/kg per os e tra 84 e 200 mg/kg dopo somministrazione parenterale nelle differenti specie di animali testate (topo-ratto-coniglio).

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

1 capsula contiene

Dalmadorm 15 mg

Eccipienti	
Magnesio stearato	0,5 mg
Talco	8,5 mg
Lattosio q.b. a	140,0 mg
Costituenti dell'opercolo	
Gelatina	37,40 mg
Titanio Biossido	1,56 mg
Ossido di ferro E172	0,05 mg

Dalmadorm 30 mg

Magnesio stearato	1,0 mg
Talco	8,5 mg
Lattosio q.b. a	140,0 mg
Costituenti dell'opercolo	
Gelatina	37,40 mg
Titanio Biossido	0,97 mg
Ossido di ferro E172	0,58 mg

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore:

Blister, racchiusi in un astuccio di cartone assieme al foglietto illustrativo, costituiti da materiale plastico termoformato accoppiato con nastro di alluminio.

Dalmadorm	30 capsule	15 mg
Dalmadorm	30 capsule	30 mg

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dalmadorm 15 mg	AIC N. 022717021
Dalmadorm 30 mg	AIC N. 022717045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2018

11

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020

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