

NORMISON 20 mg capsule molli

Temazepam

Categoria farmacoterapeutica

Benzodiazepina ad azione ipnotica

Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Controindicazioni

Miastenia gravis. Ipersensibilità alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Grave insufficienza respiratoria. Grave insufficienza epatica. Sindrome da apnea notturna. Somministrazione a bambini. Gravidanza.

Precauzioni per l'uso

Tolleranza

Ci sono evidenze di sviluppo di tolleranza agli effetti sedativi delle benzodiazepine.

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine, compreso Normison, può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con dosi più alte e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool o disturbi della personalità. La potenziale dipendenza è ridotta quando Normison è usato nel dosaggio appropriato per trattamenti a breve termine. In generale le benzodiazepine devono essere prescritte solo per brevi periodi (2-4 settimane). L'uso continuo a lungo termine non è raccomandato.

Sintomi da astinenza (p. es. insonnia di rimbalzo) possono manifestarsi in seguito alla sospensione del dosaggio consigliato dopo una sola settimana di terapia. La brusca sospensione del trattamento deve essere evitata ed un esteso periodo di terapia deve essere seguito da un programma di graduale riduzione del dosaggio.

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnato dai sintomi da astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità, depressione, insonnia, sudorazione, fenomeni di rimbalzo, disforia, capogiri, movimenti involontari, nausea, vomito, diarrea, perdita di appetito, tremore, crampi addominali, mialgia, agitazione, palpitazioni, tachicardia, attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia, perdita della memoria a breve termine, ipertermia. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico/cambiamenti percettivi, allucinazioni/delirio o scosse epilettiche/convulsioni. Le convulsioni/crisi epilettiche possono essere più comuni in pazienti con disturbi di natura epilettica pre-esistenti oppure che fanno uso di altri farmaci che abbassano la soglia convulsiva quali gli antidepressivi.

Insonnia e 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.

Normison può dare potenziale abuso in pazienti con storia di abuso di droghe e/o alcool.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere sez. "dose, modo e tempo di somministrazione") a seconda dell'indicazione, ma non deve superare le quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente.

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 medicinale.

Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di benzodiazepine con una durata breve di azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all'interno dell'intervallo di somministrazione tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

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 deve accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere sez. "Effetti indesiderati").

Reazioni psichiatriche e paradosse

Con l'uso di benzodiazepine sono state occasionalmente riscontrate reazioni paradosse come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, deliri, psicosi, alterazioni del comportamento, stati d'ansia, ostilità, eccitazione, disturbi del sonno/insonnia, eccitazione sessuale, sedazione, affaticamento, sonnolenza, atassia, confusione, depressione, smascheramento di depressione, capogiri, cambiamenti nella libido, impotenza, diminuzione dell'orgasmo. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Gruppi specifici di pazienti

Gli anziani devono assumere una dose ridotta (vedere posologia). Egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria. Il dosaggio per pazienti con gravi insufficienze epatiche deve essere adattato attentamente a seconda della risposta del paziente. Dosi ridotte possono essere sufficienti per tali pazienti. Normison deve essere usato con cautela in pazienti con funzionalità respiratoria compromessa (p. es. ostruzione polmonare cronica, sindrome da apnea notturna). Normison deve essere usato con cautela nei pazienti con grave insufficienza epatica e/o encefalopatia in quanto, come tutte le benzodiazepine può precipitare l'encefalopatia epatica. Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica. Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti). Una depressione pre-esistente può emergere o peggiorare durante l'uso di benzodiazepine, incluso Normison. L'uso di benzodiazepine può smascherare la tendenza al suicidio in pazienti depressi ed esse non devono essere somministrate senza un'adeguata terapia antidepressiva.

Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di

abuso di droga o alcool. I pazienti anziani o debilitati possono essere più suscettibili agli effetti di Normison, pertanto tali pazienti devono essere monitorati frequentemente ed il dosaggio attentamente adattato a seconda della risposta del paziente.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

Associazione con i deprimenti del sistema nervoso centrale (SNC): l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con alcool, barbiturici, antipsicotici (neurolettici), ipnotici/sedativi, ansiolitici, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione. La somministrazione di teofilline ed aminofilline può ridurre gli effetti sedativi delle benzodiazepine, compreso Normison.

Avvertenze speciali

L'uso di benzodiazepine, compreso Normison, può portare a depressione respiratoria potenzialmente fatale.

Gravi reazioni anafilattiche/anafilattoidi sono state riportate con l'uso delle benzodiazepine. Casi di angioedema riguardanti la lingua, la glottide o la laringe sono stati riportati in pazienti dopo aver assunto la prima dose o dosi successive di benzodiazepine. Alcuni pazienti che assumevano benzodiazepine hanno avuto sintomi addizionali come dispnea, chiusura della gola, o nausea e vomito. Alcuni pazienti hanno avuto necessità di terapie al pronto soccorso. Se l'angioedema riguarda la lingua, la glottide o la laringe, si può verificare ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale.

I pazienti che sviluppano angioedema dopo trattamento con le benzodiazepine non devono essere trattati nuovamente con il farmaco.

Gravidanza e allattamento

Normison non deve essere usato durante la gravidanza.

Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, ella deve mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale.

Un aumentato rischio di malformazioni congenite associato con l'uso di benzodiazepine durante il primo trimestre di gravidanza è stato suggerito da numerosi studi. Nell'uomo i livelli ematici, ottenuti dal cordone ombelicale, indicano che le benzodiazepine e i loro glucuronidi passano attraverso la placenta.

Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipoattività, ipotermia, ipotonia e depressione respiratoria, apnea, problemi di nutrizione e risposte metaboliche alterate da diminuita resistenza al freddo, 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 per sviluppare i sintomi di astinenza nel periodo postnatale. Non è noto se Normison sia escreto nel latte materno. Tuttavia è atteso che le benzodiazepine 3'-OH (come Normison) vengano escrete in piccole quantità nel latte materno pertanto, Normison non deve essere somministrato a donne che allattano al seno, a meno che il beneficio atteso per la donna non superi il rischio potenziale per il neonato.

Sedazione ed incapacità ad assumere latte dal seno, si sono manifestate, durante l'allattamento, in neonati le cui madri assumevano benzodiazepine. I neonati nati da tali madri devono essere osservati per effetti farmacologici (comprese sedazione ed irritabilità).

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

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere "interazioni"). Come per tutti i pazienti in terapia con farmaci che agiscono sul SNC, i pazienti devono essere avvertiti di non utilizzare macchinari pericolosi e di non guidare fino a che non sia certo che essi non presentino sonnolenza o stordimento da Normison.

Il glicerolo contenuto nelle capsule può causare emicrania, disturbi gastrici e diarrea.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Il trattamento deve essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, può essere necessaria l'estensione, oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa.

La dose massima non deve essere superata.

Dosaggio

Adulti: 10-20 mg (in circostanze eccezionali la dose può essere aumentata a 30-40 mg).

Anziani: 10 mg (in circostanze eccezionali la dose può essere aumentata a 20 mg).

La posologia e la durata della terapia devono essere adattate individualmente. La dose minima efficace deve essere prescritta per il più breve tempo possibile.

Per i pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica la dose ridotta può essere sufficiente ed il dosaggio deve essere attentamente adattato alla risposta del paziente.

Il farmaco deve essere assunto al momento di coricarsi o non oltre 30 minuti prima di coricarsi.

Sovradosaggio

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del SNC (incluso l'alcool).

Nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, deve essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze. Misure generali sintomatiche e di supporto sono raccomandate; i segni vitali devono essere monitorati.

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, deve essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico, subito dopo l'ingestione con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza o in pazienti che

presentano sintomi. Qualora ci sia il rischio di aspirazione, l'induzione del vomito è sconsigliata. Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, deve essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Per il temazepam non è stato determinato il valore della dialisi. Le 3'-OH benzodiazepine sono, come noto, non dializzabili ed i loro metaboliti (glucuronidi) sono dializzabili con difficoltà. Attenzione speciale deve essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza. L'iperdosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono obnubilamento, confusione mentale, disartria, reazioni paradosse e letargia. Nei casi più gravi, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, depressione del SNC, depressione cardiovascolare, coma e raramente morte. L'antagonista delle benzodiazepine, flumazenil, può essere utilizzato in pazienti ospitalizzati come un'aggiunta al trattamento adeguato di un sovradosaggio di benzodiazepine, non come una sostituzione. Il medico deve essere a conoscenza del rischio di crisi epilettiche in associazione con il trattamento con il flumazenil, particolarmente in coloro che usano le benzodiazepine da lungo tempo ed in caso di sovradosaggio da antidepressivi ciclici.

Effetti indesiderati

Sonnolenza durante il giorno, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, sintomi extrapiramidali, tremore, disartria/difficoltà nella articolazione del linguaggio, convulsioni/ crisi epilettiche, amnesia, disinibizione, euforia, coma, ideazione suicidaria/tentativi di suicidio, debolezza muscolare, atassia, disturbi della vista (compresi diplopia e offuscamento della vista), intorpidimento, costipazione, aumento della bilirubina, ittero, aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina, trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia, reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi, angioedema, SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico), iponatremia, ipotermia, ipotensione, abbassamento della pressione sanguigna, depressione respiratoria, apnea, peggioramento dell'apnea notturna (l'entità della depressione respiratoria per l'uso di benzodiazepine è dipendente dal dosaggio; una depressione più severa si verifica con dosaggi più alti), peggioramento della patologia ostruttiva polmonare. Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

Sono state segnalate occasionalmente altre reazioni avverse che comprendono: disturbi gastrointestinali, cambiamenti nella libido, reazioni a carico della cute, reazioni allergiche cutanee, alopecia.

Amnesia

Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere sez. "Precauzioni per l'uso").

Depressione

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente.

Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili 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 nei bambini e 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 sez. "Precauzioni per l'uso"). Può verificarsi dipendenza psichica. E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Conservare in luogo asciutto tra 15°C e 25°C.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione

Ogni capsula contiene:

principio attivo: temazepam 20 mg.

Eccipienti: macrogol 400, glicerolo, acqua depurata, gelatina, sorbitolo, sodio para-ossibenzoato di etile E 215, sodio para-ossibenzoato di propile E 217.

Forma farmaceutica e contenuto

Blister contenente 20 capsule molli da 20 mg

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Meda Pharma S.p.A., Viale Brenta 18, 20139 Milano

Produttore e controllore finale**Produttore:**

Cardinal Health Italy 407 S.p.A. – Aprilia (LT)

Controllore finale:

Wyeth Lederle Spa – Aprilia (LT)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Aprile 2008