

Felison 15 mg capsule rigide
Felison 30 mg capsule rigide
flurazepam

Categoria farmaco terapeutica

Ipnotico e sedativo derivato benzodiazepinico.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Controindicazioni

Miastenia gravis. Ipersensibilità al principio attivo (flurazepam), alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Grave insufficienza respiratoria. Grave insufficienza epatica. Sindrome da apnea notturna.

Precauzioni d'impiego

TOLLERANZA

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

DIPENDENZA

L'uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore nei pazienti con una storia di abuso di droga o alcool. 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. 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, allucinazioni o scosse epilettiche.

Insonnia di rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con una benzodiazepina ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti d'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 "Dose, modo e tempo di somministrazione") e non dovrebbe superare le 4 settimane compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre tale periodo non dovrebbe avvenire senza la 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.

Quando si usano benzodiazepine con una lunga durata di azione, è importante avvisare il paziente che è sconsigliabile il cambiamento improvviso con una benzodiazepina con una 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 “Effetti indesiderati”).

REAZIONI PSICHIATRICHE E PARADOSSE

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazione del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso.

Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

GRUPPI SPECIFICI DI PAZIENTI

Le benzodiazepine non dovrebbero essere date ai bambini senza valutazione attenta della effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Gli anziani dovrebbero assumere una dose ridotta (vedere “Dose, modo e tempo di somministrazione”).

Le benzodiazepine possono essere associate ad un aumentato rischio di cadute, dovuto a reazioni avverse come atassia, debolezza muscolare, senso d'instabilità, sonnolenza, stanchezza; per questo si raccomanda di trattare i pazienti anziani con particolare cautela. 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.

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica.

Le benzodiazepine non dovrebbero essere utilizzate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).

Le benzodiazepine dovrebbero essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool. In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematico e della funzione epatica.

Interazioni

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

L'associazione con altri psicofarmaci richiede cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

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 SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, anti-epilettici, 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 il citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine.

In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

Avvertenze speciali

Gravidanza e allattamento

Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza.

Nell'ulteriore periodo il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se il farmaco viene prescritto a 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.

Se, per gravi motivi medici, il flurazepam è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria, dovuti all'azione farmacologica del farmaco.

Inoltre, neonati 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 da astinenza nel periodo post-natale.

Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non dovrebbero essere somministrate alle madri che allattano al seno.

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 o utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere "Interazioni").

Dose, modo e tempo di somministrazione

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile.

La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane fino a 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 dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

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

La dose massima non dovrebbe essere superata.

Considerate le molte forme di insonnia trattabili con il Felison, è consigliabile impiegare una posologia individuale i cui limiti di dosaggio vanno da 15 a 60 mg.

La dose normale per l'adulto è di 30 mg al momento di coricarsi, per le persone anziane e per quelle particolarmente debilitate è preferibile iniziare la terapia con 15 mg.

I pazienti con compromissione della funzionalità epatica o renale devono assumere una dose ridotta.

Il farmaco dovrebbe essere assunto prima di andare a letto.

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 del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, dovrebbe essere indotto il vomito (entro 1 ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza. Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Attenzione speciale dovrebbe essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza.

L'iperdosaggio di 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 atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Il flumazenil può essere utile come antidoto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FELISON avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

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

Effetti indesiderati

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

Se la posologia non viene adattata alle esigenze individuali, possono comparire taluni effetti collaterali, particolarmente in pazienti anziani o debilitati, legati ad una eccessiva sedazione, quali: sonnolenza durante il giorno, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, debolezza muscolare, atassia, visione doppia.

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, cambiamento nella libido, reazioni a carico della cute, disturbi dell'accomodazione, ipotensione, secchezza della bocca, prurito, eruzioni cutanee, granulocitopenia, variazioni dei tassi ematici delle transaminasi, della fosfatasi, della bilirubina.

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 "Avvertenze speciali" e "Precauzioni d'impiego").

Depressione

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato di depressione 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 "Avvertenze speciali" e "Precauzioni d'impiego"). Può verificarsi dipendenza psichica.

È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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

1 capsula da 15 mg contiene:

principio attivo - flurazepam monocloridrato, 16,4 mg (corrispondenti a 15 mg di flurazepam)

1 capsula da 30 mg contiene:

principio attivo - flurazepam monocloridrato, 32,8 mg (corrispondenti a 30 mg di flurazepam)

eccipienti - calcio fosfato dibasico, calcio fosfato tribasico, amido di mais, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172), eritrosina (E127).

Forma farmaceutica e contenuto

Felison 15 mg capsule rigide - 30 capsule

Felison 30 mg capsule rigide - 30 capsule

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - Mede (PV)

Produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - Mede (PV)

Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Novembre 2011