

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Felison 15 mg capsule rigide
Felison 30 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Felison 15 mg capsule rigide

Una capsula contiene 16,4 mg di flurazepam monoclorigrato (corrispondenti a 15 mg di flurazepam)

Eccipiente(i) con effetti noti

Ogni capsula rigida contiene 32,7 mg di lattosio (come monoidrato).

Felison 30 mg capsule rigide

Una capsula contiene 32,8 mg di flurazepam monoclorigrato (corrispondenti a 30 mg di flurazepam)

Eccipiente(i) con effetti noti

Ogni capsula rigida contiene 65,4 mg di lattosio (come monoidrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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.

4.2 Posologia e modo 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.

Posologia

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.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Miastenia gravis;
- 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

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 Felison, 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 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 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 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 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. In rari casi, la sospensione del trattamento a seguito di un dosaggio eccessivo può causare stati confusionali, manifestazioni psicotiche e convulsioni.

E' stato riportato un abuso di benzodiazepine.

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 paragrafo 4.2) 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.

Rischio derivante dall'uso concomitante di oppioidi:

L'uso concomitante di Felison e oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi come le benzodiazepine, o sostanze correlate, come Felison, con oppioidi deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili alternative terapeutiche. Se viene presa la decisione di prescrivere Felison in concomitanza con gli oppioidi, deve essere usata la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche le raccomandazioni generali sulla dose al paragrafo 4.2). I pazienti devono essere seguiti attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e le persone che li assistono (se opportuno) e renderli consapevoli di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

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 paradose

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere effetti comportamentali rari come eccitazione, confusione, comparsa di depressione con tendenze suicide, irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazione del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Estrema attenzione deve quindi essere utilizzata nel prescrivere benzodiazepine a pazienti con disturbi di personalità. Se ciò dovesse avvenire durante il trattamento con Felison è necessario sospendere la somministrazione.

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.

Per la reattività individuale molto variabile agli psicofarmaci, la posologia di Felison va fissata in limiti prudenziali nei pazienti anziani o debilitati, riducendone nel caso la dose (vedere paragrafo 4.2).

Le benzodiazepine possono essere associate ad un aumentato rischio di cadute e di conseguenti fratture negli anziani, 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.

Eguale 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 Felison deve essere opportunamente ridotto ad evitare la comparsa di accentuate reazioni secondarie.

Felison non è indicato in pazienti con atassia spinale o cerebellare.

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.

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 (vedere paragrafo 4.6).

In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematico e della funzione epatica.

Lattosio

Felison contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 barbiturici, antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, anti-epilettici, anestetici, antistaminici sedativi, anticonvulsivanti, antiipertensivi e beta bloccanti: questo potenziamento è talvolta utilizzabile a scopi terapeutici. La somministrazione di teofillina o aminofillina può ridurre l'effetto sedativo delle benzodiazepine.

Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

I pazienti anziani richiedono una speciale supervisione.

Quando Felison 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.

Oppioidi:

L'uso concomitante di farmaci sedativi come le benzodiazepine, o sostanze correlate, come Felison con oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto deprimente additivo del SNC. Il dosaggio e la durata dell'uso concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4).

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente il citocromo P450) es. cimetidina, omeprazolo e disulfiram, riducono la clearance delle benzodiazepine e possono aumentare l'attività delle benzodiazepine e quella di induttori conosciuti degli enzimi epatici ad es. la rifampicina può aumentare la clearance delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono prove per la sicurezza del flurazepam in gravidanza o evidenze dai lavori sugli animali che è esente da pericoli. Pertanto, Felison non è raccomandato durante la gravidanza, soprattutto nel primo e nell'ultimo trimestre di gravidanza, 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 flurazepam è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali irregolarità della frequenza cardiaca fetale, 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.

Allattamento

Non ci sono dati disponibili sul passaggio di flurazepam nel latte materno.

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

Nel caso in cui si renda necessaria l'assunzione regolare di Felison, si consiglia di interrompere l'allattamento al seno.

Fertilità

Se il farmaco viene prescritto a una donna in età fertile, ella deve essere informata, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, della necessità di contattare il proprio medico per valutare la sospensione del medicinale.

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

Felison altera la capacità di guidare veicoli o di usare 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 paragrafo 4.5).

4.8. Effetti indesiderati

Se la posologia non viene adattata alle esigenze individuali, possono comparire taluni effetti collaterali comuni, 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 sono correlati alla dose e sono rari al dosaggio raccomandato; si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni o dopo aggiustamento della dose. 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.

Le reazioni avverse sono classificate per sistemi e organi e per frequenza secondo MedDRA. Le categorie di frequenza si basano sulle seguenti convenzioni: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi ed organi	Reazioni avverse	Frequenza
Patologie del sistema emolinfopoietico		
	Alterazione del sangue (ad esempio trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia)	Non nota
Disturbi del sistema immunitario		
	Ipersensibilità (ad esempio angioedema)	Non nota
Disturbi psichiatrici		
	Povertà emotiva	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,	Non nota

	ideazione suicidaria).	
Patologie del sistema nervoso		
	Sonnolenza, diminuzione della vigilanza, atassia, vertigini, cefalea, disgeusia	Non nota
	Disturbi extrapiramidali, amnesia anterograda	Non nota
Patologie dell'occhio		
	Compromissione visiva (ad esempio diplopia)	Non nota
Patologie dell'orecchio e del labirinto		
	Vertigini	Non nota
Patologie vascolari		
	Ipotensione	Non nota
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		
	Depressione respiratoria (soprattutto di notte).	Non nota
Patologie gastrointestinali		
	Dolore addominale, nausea	Non nota
Patologie epatobiliari		
	Ittero, aumento degli enzimi epatici	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		
	Reazioni cutanee (ad esempio eruzione cutanea)	Non nota
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		
	Debolezza muscolare. A causa dell'effetto miorilassante c'è il rischio di cadute e di conseguenza fratture negli anziani	Non nota
Patologie renali e urinarie		
	Ritenzione urinaria	Non nota
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		
	Disturbi della libido	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		
	Affaticamento	Non nota

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 paragrafo 4.4).

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 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 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 non dovrebbe presentare rischio per la vita a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri depressanti 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 disartria, visione alterata, distonia atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Il flumazenil può essere utile come antidoto.

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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ipnotico e sedativo, derivato benzodiazepinico, codice ATC: N05CD01

Il principio attivo del Felison, il flurazepam, è una 1,4-benzodiazepina. Quindi il Felison è un ipnotico non barbiturico, di tipo fisiologico che non altera le caratteristiche del sonno.

In particolare ha la capacità di abbreviare il tempo di addormentamento, di ridurre le frequenze dei risvegli notturni e di aumentare la durata totale del sonno.

I pazienti si addormentano mediamente dopo 20 minuti e dormono per 7-8 ore.

Meccanismo d'azione

L'esatto meccanismo di azione delle benzodiazepine non è stato ancora chiarito; comunque sembra che le benzodiazepine agiscano attraverso vari meccanismi. Presumibilmente le benzodiazepine esercitano i loro effetti attraverso un legame con specifici recettori a diversi siti entro il sistema nervoso centrale, o potenziando gli effetti di inibizione sinaptica o presinaptica, mediata dall'acido γ -aminobutirrico, oppure influenzando direttamente i meccanismi che generano il potenziale d'azione.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il flurazepam è facilmente assorbito dopo somministrazione orale, con una sufficientemente rapida eliminazione dal plasma. Le ricerche effettuate con sostanza marcata con ^{14}C in posizione 5 hanno permesso di evidenziare, sia nell'uomo che nel cane, un rapido e completo assorbimento e una rapida eliminazione dal plasma.

Biotrasformazione

La biotrasformazione è rapida e completa e le vie di trasformazione sono simili. Tutti i metaboliti ritrovati mostrano modificazioni nella catena N-dietilaminoetilica: metabolita principale nel cane è l'acido N-acetico, mentre nell'uomo è l'alcool analogo e cioè N-etanolo.

Eliminazione

I due metaboliti farmacologicamente attivi maggiormente presenti sono N⁷-desalchil-flurazepam e N⁷-(2-idrossietil)-flurazepam che possiedono emivita di eliminazione rispettivamente di 47-100 ore e 10-20 ore, mentre il flurazepam stesso ha una emivita di 2-3 ore, dopo somministrazione orale. Il picco di concentrazione plasmatica del flurazepam dopo singola dose è di 10-22 µg/l dopo 3 ore. L'eliminazione è notevolmente rapida e la sostanza somministrata per via venosa scompare dal plasma con una emivita da 11 a 75 minuti.

L'escrezione nelle urine dopo somministrazione per via orale è di circa l'80% della dose introdotta, di cui circa il 40% della dose è eliminato coniugato come glucoronide / solfato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicologia

DL₅₀:

500 mg/kg nel topo per os

1650 mg/kg nel ratto per os

250 mg/kg nel topo i.p.

225 mg/kg nel ratto i.p.

Tossicità subacuta

Valutata con riferimento alla DTD, nel topo, ratto, cavia, coniglio e cane, per periodi consecutivi di tempo varianti fra 12 giorni (cavia, coniglio, cane) e 15 giorni (topo e ratto).

Nessun segno di tossicità subacuta si è manifestato alle massime dosi testate, ossia per dosi 40 volte superiori alla DTD (topo e coniglio), 50 volte superiori alla DTD (ratto), 35 volte superiori alla DTD (cavia), 36 volte superiori alla DTD (cane).

Tossicità cronica

Valutata per il flurazepam nel ratto e nel cane mediante somministrazione continuativa per 365 giorni.

La dose tollerata senza causare effetti secondari importanti è risultata di:

mg 80/kg/die nel ratto

mg 10/kg/die nel cane

Il flurazepam, somministrato per 180 giorni consecutivi, è privo di tossicità cronica per dosi sino a 30 volte superiori alla DTD (ratto) e sino a 20,7 volte superiori alla DTD (coniglio).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato, calcio fosfato tribasico, amido di mais, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido nero (E 172), ferro ossido rosso (E 172), eritrosina (E 127).

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Felison 15 mg capsule rigide

Blister in PVC/Alluminio confezione da 30 capsule rigide

Felison 30 mg capsule rigide

Blister in PVC/Alluminio confezione da 30 capsule rigide

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. – Via Cavour 70 – 27035 Mede (PV)

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

Felison 15 mg capsule rigide 30 capsule AIC 022715015

Felison 30 mg capsule rigide 30 capsule AIC 022715027

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/12/1972

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2005

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO