

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **Roipnol 1 mg compresse rivestite con film** Flunitrazepam

**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 Roipnol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Roipnol
3. Come prendere Roipnol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Roipnol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Roipnol e a cosa serve**

Roipnol contiene il principio attivo flunitrazepam ed appartiene alla categoria delle benzodiazepine (psicofarmaci) ad azione ipnotica e sedativa.

Questo medicinale è utilizzato negli adulti nel trattamento a breve termine dell'insonnia.

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

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Roipnol**

##### **Non prenda Roipnol**

- se è allergico al flunitrazepam, altre benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di miastenia grave (malattia caratterizzata da grave debolezza muscolare).
- se soffre di grave insufficienza respiratoria.
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna).
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica).

Roipnol non deve essere usato nei bambini (vedere "Bambini e adolescenti").

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

##### Uso concomitante di Roipnol con alcool o di farmaci depressivi del Sistema Nervoso Centrale

Eviti l'uso concomitante di Roipnol con alcool e farmaci che bloccano la funzione del SNC (vedere "Altri medicinali e Roipnol" e "Roipnol con alcool").

Tali associazioni possono aumentare gli effetti di Roipnol, tra i quali possibile sedazione profonda e depressione respiratoria e/o cardiovascolare.

##### Precedenti di abuso di alcool o farmaci

Assuma Roipnol con estrema cautela se in passato ha abusato di alcool o farmaci.

Le benzodiazepine non sono indicate per il trattamento di malattie della mente (malattie psicotiche). Possibili sintomi depressivi (rischio di suicidio) possono essere potenziati se non ha luogo un trattamento adatto della malattia psicotica (con antidepressivi).

#### Ipersensibilità (allergia)

In caso di predisposizione, possono verificarsi reazione di ipersensibilità, come rash (improvviso arrossamento della pelle), angioedema (improvviso rigonfiamento della pelle e delle mucose) o ipotensione (bassa pressione del sangue).

#### Tolleranza

Dopo un uso ripetuto per alcune settimane può manifestarsi una perdita di efficacia del medicinale.

#### Insonnia di rimbalzo

All'interruzione del trattamento può manifestarsi una sindrome transitoria, in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata, insieme alla ricomparsa dell'insonnia (insonnia di rimbalzo). Questa può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, ed irrequietezza. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o di rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si consiglia di diminuire gradualmente il dosaggio.

#### Amnesia

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda (difficoltà a memorizzare informazioni nuove).

Tale condizione si verifica molto più spesso nelle prime ore successive all'assunzione del medicinale, e pertanto, per ridurre i rischi, si assicuri di dormire indisturbato per 7-8 ore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### Reazioni psichiatriche e paradosso

L'uso di benzodiazepine può indurre reazioni paradosso come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato ed altri effetti indesiderati comportamentali. Se ciò dovesse avvenire, sospenda l'uso del medicinale. Tali reazioni sono più frequenti negli anziani (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### Dipendenza

L'uso cronico (a lungo termine) di benzodiazepine e di sostanze simili, anche a dosi terapeutiche, può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento. Tale rischio risulta maggiore se in passato ha abusato di alcool e/o farmaci.

Per minimizzare il rischio di dipendenza, le benzodiazepine devono essere prescritte solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Roipnol"). Trattamenti più lunghi devono essere decisi dal medico dopo un'accurata rivalutazione delle sue condizioni di salute.

#### Sospensione

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, la sospensione brusca del trattamento sarà accompagnata dai sintomi da astinenza e da fenomeni di rimbalzo (temporanea ricomparsa dei sintomi per i quali era stato iniziato il trattamento con il farmaco). Questi possono consistere in cefalee (mal di testa), dolori muscolari, ansia di estrema gravità, tensione, tremore, irrequietezza, confusione, irritabilità e insonnia di rimbalzo. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione (sensazione di percepire in maniera distorta il mondo esterno), depersonalizzazione (sensazioni persistenti o ricorrenti di essere distaccati dal proprio corpo o dai propri processi mentali), iperacusia (disturbo del sistema uditivo), intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità (eccessiva sensibilità) alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche (vedere "Se interrompe il trattamento con Roipnol").

Nel caso di utilizzo di benzodiazepine a breve durata di azione possono comparire sintomi da astinenza nell'intervallo tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

#### *Anziani*

Assuma con cautela Roipnol se è anziano, a causa del rischio di sedazione e/o effetti muscolorilassanti che possono comportare cadute, spesso con conseguenze serie.

I dosaggi indicati per gli anziani sono più bassi rispetto a quelli indicati per gli adulti (vedere paragrafo 3 “Come prendere Roipnol”).

Il rischio di cadute e fratture è anche incrementato, a prescindere dall'età, se si assumono contemporaneamente farmaci sedativi o alcool.

#### *Compromissione della funzione epatica*

Assuma con cautela Roipnol se ha problemi al fegato (compromissione epatica); in tale situazione il dosaggio deve essere ridotto (vedere paragrafo 3 “Come prendere Roipnol”).

Se soffre di grave insufficienza epatica non deve essere trattato con benzodiazepine a causa del rischio di encefalopatia.

#### *Insufficienza respiratoria cronica*

Se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica) il dosaggio di Roipnol deve essere ridotto a causa del rischio di depressione respiratoria (incapacità del sistema respiratorio di assicurare un adeguato scambio gassoso) (vedere paragrafo 3 “Come prendere Roipnol”).

#### *Compromissione della funzione renale*

Se ha problemi ai reni deve essere somministrata una dose ridotta.

#### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Roipnol è riservato esclusivamente agli adulti e pertanto non deve essere usato nei bambini (vedere “Non prenda Roipnol”).

#### **Altri medicinali e Roipnol**

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

L'uso concomitante di Roipnol e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta 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 preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Roipnol insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i farmaci oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di stare attenti a segni e sintomi indicati sopra. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Eviti di assumere in associazione a Roipnol medicinali quali antipsicotici, neurolettici (utilizzati nella terapia delle psicosi), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici (medicinali che diminuiscono la sensazione di dolore), antiepilettici (anticonvulsivanti), anestetici (medicinali che diminuiscono la sensibilità) e antistaminici (medicinali antiallergici) sedativi. Tali associazioni possono intensificare gli effetti di sedazione a livello del sistema nervoso centrale, sulla respirazione e sui valori del sangue.

Nel caso degli analgesici narcotici può verificarsi un potenziamento dell'effetto euforizzante del narcotico che può aumentare la dipendenza psicologica.

L'assunzione di Roipnol con medicinali che possono aumentare l'attività delle benzodiazepine e delle sostanze simili, può portare ad un potenziamento dell'effetto di Roipnol. Alcuni di questi medicinali sono:

- Antimicotici (antifungini) azolici quali fluconazolo, ketoconazolo, itraconazolo.
- Cimetidina (antiulcera).
- Inibitori della proteasi dell'HIV (utilizzati per il trattamento dell'HIV).
- Gemfibrozil / PPAR- $\alpha$ -Agonista (farmaco utilizzato per diminuire il livello di grassi nel sangue).
- Antibiotici della classe dei macrolidi quali eritromicina, claritromicina, telitromicina
- Nefazodone / SNRI (antidepressivo).
- Statine (medicinali utilizzati per diminuire il livello di grassi nel sangue).
- Verapamil / Ca<sup>2+</sup>-Antagonisti (medicinale utilizzato soprattutto per diminuire la pressione del sangue).
- Succo di pompelmo.

Roipnol può essere somministrato in concomitanza con medicinali antidiabetici orali ed anticoagulanti.

### **Roipnol con alcool**

Eviti l'uso concomitante di Roipnol con alcool (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Tale associazione può intensificare gli effetti di sedazione a livello del sistema nervoso centrale, sulla respirazione e/o sul cuore e sui valori del sangue.

### **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

Non sono disponibili dati sufficienti sul flunitrazepam per valutarne la sicurezza d'impiego durante la gravidanza.

Eviti la somministrazione prolungata di Roipnol durante il terzo trimestre di gravidanza.

Se, per gravi motivi medici, il flunitrazepam è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia (riduzione della temperatura corporea), ipotonia (riduzione del tono muscolare) e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione del medicinale.

Se ha assunto benzodiazepine per lungo tempo durante le fasi avanzate della gravidanza, il suo bambino può sviluppare dipendenza fisica e sintomi da astinenza nel periodo postnatale (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Il rischio di malformazioni dopo la somministrazione di dosi terapeutiche di benzodiazepine durante la fase iniziale della gravidanza sembra essere basso, ma alcuni studi hanno mostrato evidenza di un incrementato rischio di palatoschisi.

#### Allattamento

Non assuma flunitrazepam se sta allattando in quanto le benzodiazepine sono secrete nel latte materno (vedere "Non prenda Roipnol")

#### Fertilità

Se è una donna in età fertile e intende iniziare una gravidanza o sospetta di essere incinta contatti il medico per quanto riguarda l'interruzione del medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di Roipnol può influenzare negativamente la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari a causa di sedazione, amnesia, ridotta capacità di concentrazione e ridotta funzione muscolare. Una durata insufficiente del sonno, può aumentare la probabilità di alterazione della vigilanza.

### **Roipnol 1 mg compresse rivestite con film contiene lattosio.**

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

### 3. Come prendere Roipnol

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti

La dose giornaliera raccomandata è di 0,5-1 mg di flunitrazepam.

In circostanze eccezionali la dose può essere aumentata a 2 mg al giorno.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose più bassa raccomandata. Non superi la dose massima.

Assuma il medicinale al momento di coricarsi. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Il trattamento deve essere il più breve possibile. In generale la durata del trattamento varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso il periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessario prolungare ulteriormente il trattamento; tale estensione deve essere decisa dal medico dopo un'accurata rivalutazione delle sue condizioni di salute.

Quando inizia il trattamento deve essere informato che la terapia avrà una durata limitata e che il dosaggio dovrà essere progressivamente diminuito.

Inoltre, è importante che sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, al fine di minimizzare la reazione ansiosa che l'eventuale comparsa di tali sintomi può scatenare alla sospensione del medicinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Nel caso di utilizzo di benzodiazepine a breve durata d'azione, i fenomeni legati alla sospensione del medicinale possono manifestarsi nell'intervallo tra una dose e l'altra, in modo particolare per i dosaggi elevati (vedere "Avvertenze e precauzioni").

#### Anziani

Se è anziano deve assumere la metà della dose indicata per gli adulti (vedere "Avvertenze e precauzioni").

#### Compromissione della funzione renale

Se soffre di problemi renali deve ricevere una dose più bassa, adattata individualmente.

#### Compromissione della funzione epatica

Se soffre di problemi al fegato deve assumere una dose ridotta (vedere "Avvertenze e precauzioni").

#### Insufficienza respiratoria cronica

Se soffre di problemi respiratori deve assumere una dose ridotta (vedere "Avvertenze e precauzioni").

#### Popolazione pediatrica

Roipnol non deve essere usato nei bambini.

#### **Se prende più Roipnol di quanto deve**

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Roipnol avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Le benzodiazepine comunemente causano torpore (sonnolenza), atassia (perdita della coordinazione muscolare), disartria (disturbo motorio del linguaggio) e nistagmo (oscillazione involontaria degli occhi).

Un sovradosaggio di Roipnol, se assunto da solo, raramente è pericoloso per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri farmaci che deprimono il SNC, incluso l'alcool, ma può determinare areflessia (mancanza di riflessi), apnea (assenza di respirazione), ipotonia (diminuzione del tono muscolare), ipotensione, depressione cardiorespiratoria e coma.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Roipnol devono essere monitorati i parametri vitali e devono essere adottate specifiche misure di supporto (come carbone attivo o lavanda gastrica).

In caso di grave depressione del sistema nervoso centrale, potrà esserle somministrato sotto stretta sorveglianza medica flumazenil, un antagonista delle benzodiazepine. Flumazenil deve essere usato con estrema cautela in presenza di farmaci che possono abbassare la soglia convulsiva (ad esempio antidepressivi triciclici).

#### **Se dimentica di prendere Roipnol**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Roipnol**

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver consultato prima il medico in quanto può manifestare in maniera transitoria un peggioramento dei sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, la sospensione brusca del trattamento sarà accompagnata dai sintomi da astinenza e da fenomeni di rimbalzo. Questi possono consistere in cefalee, dolori muscolari, ansia di estrema gravità, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità e insonnia di rimbalzo. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Il trattamento deve essere pertanto interrotto in maniera graduale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica prevalentemente all'inizio del trattamento e, generalmente, tali effetti si risolvono con il prolungamento della somministrazione.

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Reazioni di ipersensibilità, inclusi rash, angioedema (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- Stato confusionale
- Disturbi emotivi
- Alterazioni della libido (desiderio sessuale)
- Manifestazione di una depressione preesistente
- Reazioni paradossali, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, mania, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato ed altri effetti indesiderati comportamentali (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- Dipendenza fisica: la brusca interruzione della terapia può causare fenomeni da astinenza o da rimbalzo (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- Abuso (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- Torpore (sonnolenza) durante il giorno
- Cefalea (mal di testa)
- Capogiri
- Riduzione della vigilanza
- Atassia (progressiva perdita della coordinazione muscolare)
- Amnesia anterograda che può manifestarsi anche a dosi terapeutiche, e che aumenta in caso di dosaggi elevati (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Gli effetti amnesici possono essere associati ad alterazioni del comportamento.
- Ipotensione
- Insufficienza cardiaca (diminuzione della funzionalità del cuore)
- Arresto cardiaco
- Depressione respiratoria (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- Diplopia (visione doppia)
- Disturbi gastrointestinali

- Reazioni cutanee (della pelle)
- Debolezza muscolare
- Problemi urinari (ritenzione urinaria, incontinenza urinaria e disuria)
- Affaticamento
- Cadute
- Fratture

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

### **Segnalazione degli 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Roipnol**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Roipnol**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

*Il principio attivo è flunitrazepam 1 mg.*

*Gli altri componenti sono:*

Nel nucleo: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, ipromellosa, povidone K 90 F, sodio amido glicolato, indigotina, magnesio stearato (Ph. Eur.).

Nella ricopertura: ipromellosa, etilcellulosa, talco, titanio biossido, ferro ossido giallo, triacetina, indigotina.

#### **Descrizione dell'aspetto di Roipnol e contenuto della confezione**

Comprese rivestite con film.

Blister di 10 compresse divisibili.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a

17498 Mesekehagen

Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**