

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flunox 15 mg capsule rigide

Flunox 30 mg capsule rigide

Flurazepam monoclorigrato

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 può essere pericoloso.
 - Se lei 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 Flunox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Flunox
3. Come prendere Flunox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flunox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flunox e a cosa serve

Flunox contiene flurazepam, un medicinale che induce sedazione (rilassamento fisico e mentale) e sonno.

Flunox è indicato nel trattamento a breve termine dell'insonnia.

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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flunox

Non prenda Flunox

- se è allergico al flurazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico alle benzodiazepine (medicinali simili a flurazepam)
- se soffre di una malattia dei nervi ed ai muscoli che provoca debolezza muscolare e affaticabilità (miastenia grave)
- se ha gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria grave) se ha gravi problemi al fegato, (insufficienza epatica grave)
- se soffre di una malattia che provoca frequenti interruzioni della respirazione durante il sonno (sindrome da apnea notturna)

Avvertenze e precauzioni

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

La durata della terapia dovrà essere più breve possibile. Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento più adatti a lei e le spiegherà come ridurre progressivamente la dose fino alla sospensione. Al momento della sospensione di Flunox possono ricomparire i sintomi che hanno portato al trattamento.

In caso di trattamento prolungato il medico le prescriverà degli esami del sangue e deciderà se sarà necessario valutare anche il funzionamento del fegato.

In particolare si rivolga al medico se:

- soffre da tempo di problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica)
- in passato ha abusato di droghe o alcol,
- è anziano

Dopo un uso ripetuto per alcune settimane, il medicinale può perdere in parte la sua efficacia nell'indurre il sonno. Tale fenomeno è detto tolleranza.

L'uso di flurazepam può sviluppare dipendenza fisica e psichica,. Questo rischio è maggiore con l'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati di flurazepam o se in passato ha abusato di alcol o droga.

Nel casodi dipendenza dal flurazepam, il medico interromperà il trattamento riducendo la dose di questo medicinale in modo graduale la brusca interruzione del trattamento, infatti, può provocare

sintomi da astinenza come mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi derealizzazione (sensazione di percezione alterata del mondo esterno), depersonalizzazione (sensazione di distacco dal proprio corpo e dal mondo esterno), iperacusia (aumento sensibilità auditiva), intorpidimento e formicolio a braccia e gambe, ipersensibilità alla luce, al rumore, al contatto fisico, allucinazioni (vedere o sentire cose inesistenti) o crisi epilettiche (alterazioni neurologiche che causano movimenti scuotenti improvvisi ed incontrollabili ed uno stato di incoscienza).

sintomi da rimbalzo (quando i sintomi, come l'insonnia, che hanno portato al trattamento con flurazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento). I sintomi da rimbalzo possono essere accompagnati da altri effetti indesiderati come: cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

In alcuni casi i sintomi di astinenza possono anche manifestarsi nell'intervallo tra una dose e l'altra, specialmente se sta assumendo un dosaggio elevato di Flunox.

Il medico la informerà che non dovrà sostituire questo medicinale con un altro simile, in quanto può aumentare il rischio di sintomi da astinenza.

Vedere i paragrafi "Se interrompe il trattamento con Flunox" e "Possibili effetti indesiderati".

Questo medicinale può far dimenticare le cose che accadono dopo la sua assunzione (amnesia anterograda).

In caso di insorgenza delle seguenti reazioni avverse il farmaco deve essere sospeso, pertanto contatti il medico se manifesta:

- irrequietezza,
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delirio
- collera
- incubi
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- psicosi (disturbi del pensiero)
- alterazioni del comportamento

Queste reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Se è anziano aumenta il rischio di avere effetti indesiderati, pertanto il medico le prescriverà una dose ridotta di questo medicinale (vedere "Come prendere Flunox").

Bambini

Il medico valuterà l'utilizzo di Flurazepam, nel bambino e lo prescriverà solo in caso di effettiva necessità. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Flunox

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali:

- **medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale::**

- antipsicotici (medicinali per trattare i disturbi mentali)
- ipnotici (medicinali per l'insonnia)
- ansiolitici (medicinali per trattare l'ansia)
- sedativi (medicinali per il rilassamento fisico e mentale)
- antidepressivi (medicinali per trattare la depressione)
- analgesici narcotici (medicinali per sopprimere temporaneamente e reversibilmente il dolore).
- antiepilettici (medicinali per trattare l'epilessia)
- anestetici (medicinali che riducono la sensibilità dolorifica ed inducono sedazione) ,)
- antistaminici (medicinali per le allergie)

- **medicinali che influenzano il modo in cui lavora il fegato Oppiacei:**

L'uso concomitante di Flunox e derivati dell'oppio (potenti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva

e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (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 suo medico prescrive Flunox insieme ad un altro derivato dell'oppio, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo medico.

Informi il medico di tutti i farmaci derivati dell'oppio che sta usando e segua scrupolosamente le indicazioni sulla dose fornite dal suo medico. Può essere utile informare parenti e amici di fare attenzione ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il suo medico nel caso si presentino questi sintomi.

Flunox con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con Flunox. L'alcol può aumentare l'effetto sedativo ed influenzare negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Se in passato ha abusato di alcol il rischio di sviluppare dipendenza da Flunox è maggiore (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza ed allattamento

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 usare questo medicinale.

Eviti di prendere questo medicinale durante i primi 3 mesi di gravidanza.

Dopo i primi 3 mesi di gravidanza prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se per gravi motivi medici, questo medicinale le viene prescritto ad alte dosi durante l'ultimo periodo della gravidanza o durante il travaglio, il neonato potrà manifestare

3

ipotermia (diminuzione della temperatura del corpo), ipotonia (riduzione del tono muscolare) e moderata depressione respiratoria (respirazione inefficace e lenta). Inoltre, i neonati nati da madri che hanno preso Flunox per un tempo prolungato nelle fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono manifestare i sintomi da astinenza dopo la nascita.

Eviti l'allattamento al seno durante il trattamento con questo medicinale, poiché Flurazepam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Flunox altera la capacità di guidare e di usare macchinari.

Eviti di porsi alla guida o di usare macchinari che richiedono particolare attenzione e vigilanza se manifesta sedazione, amnesia, alterazione della concentrazione e della funzione muscolare.

Inoltre, se la durata del sonno è stata insufficiente, aumenta la probabilità che la vigilanza sia alterata.

L'effetto sedativo può aumentare se prende questo medicinale con alcol (vedere "Flunox con alcol").

Flunox contiene lattosio (zucchero del latte)

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

3. Come prendere Flunox

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

- La dose raccomandata abituale è di 1 capsula da 15 mg la sera prima di coricarsi. Dopo l'assunzione di questo medicinale, deve prevedere un periodo di circa 7-8 ore per riposare o dormire.
- Nei casi più gravi il medico le farà iniziare il trattamento con 1 capsula da 30 mg e, quando possibile, la farà proseguire con la dose inferiore. In questo caso, il medico le spiegherà come diminuire gradualmente la dose, per evitare la comparsa di sintomi da astinenza e da rimbalzo. Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Non superi la dose massima prescritta dal medico.

Se è anziano la dose è stabilita dal medico..

Se soffre di malattie respiratorie croniche il medico valuterà se ridurre la dose di questo medicinale a causa del rischio di depressione respiratoria

Durata del trattamento

La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, e comprende un periodo di sospensione graduale.

Il trattamento sarà il più breve possibile. In determinati casi, il medico deciderà se estendere la durata del trattamento oltre le 4 settimane, dopo aver rivalutato il suo stato di salute.

Se prende più Flunox di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flunox avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nei casi lievi, i sintomi includono obnubilamento (riduzione delle capacità sensoriali e intellettuali associata a senso di disorientamento), confusione mentale e letargia (stato di sonno profondo con ridotta risposta agli stimoli).

Nei casi più gravi, i sintomi possono includere atassia (ridotta coordinazione dei movimenti e dell'andatura), ipotonia (tono muscolare ridotto), ipotensione (bassa

pressione del sangue), depressione respiratoria (r'attività respiratoria lenta ed inefficace), raramente coma e molto raramente morte. Una dose eccessiva non presenta rischio per la vita, a meno che non abbia preso questo medicinale insieme a medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale, compreso l'alcol.

Se ha assunto una dose eccessiva di Flunox ed è cosciente, informi il medico specificando se insieme a Flunox ha assunto anche altri medicinali o alcol.

Se dimentica di prendere Flunox

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

Se interrompe il trattamento con Flunox

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

- **Non** interrompa il trattamento con Flunox senza aver prima consultato il medico, in quanto la brusca interruzione di questo medicinale può provocare:
 - *sintomi da astinenza* come ad esempio mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità
 - *sintomi da rimbalzo* sintomi, come l'insonnia, che hanno portato al trattamento con flurazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento).Questi sintomi si verificano specialmente se lei ha sviluppato dipendenza fisica a questo medicinale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Il medico le ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.

4. Possibili effetti indesiderati

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

In corso di terapia la probabilità che compaiano effetti indesiderati sarà maggiore se è anziano o debilitato:

I possibili effetti indesiderati sono di seguito riportati:

- sonnolenza durante il giorno
- ottundimento delle emozioni (scarsa capacità di provare emozioni)
- riduzione della vigilanza
- mal di testa
- vertigini
- diminuzione del tono muscolare
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura).
- Confusione
- Affaticamento
- Visione doppia

Questi effetti si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive assunzioni.

Il flurazepam ed i medicinali simili possono inoltre causare reazioni come:

- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delirio

- collera
- incubi
- allucinazioni
- psicosi
- alterazioni del comportamento

L'uso di flurazepam, o di medicinali simili a flurazepam, può rendere evidente una depressione già presente.

Sono stati segnalati rari casi di

- nausea
- vomito
- disturbi di stomaco ed intestino.
 - palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore)

- eruzioni cutanee.
- alterazioni del desiderio sessuale

Inoltre possono insorgere

- amnesia anterograda (difficoltà a memorizzare informazioni successive all'assunzione del farmaco). e disturbi del comportamento
- dipendenza fisica e psichica

Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

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 al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flunox

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flunox

Capsule da 15 mg

- il principio attivo è: flurazepam monocloridrato 15 mg
- gli altri componenti sono: amido di mais, **lattosio** (vedere paragrafo "Flunox contiene lattosio"), talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato; componenti della capsula: gelatina, ossido di ferro rosso, titanio diossido, ossido di ferro nero.

Capsule da 30 mg

- il principio attivo è: flurazepam monocloridrato 30 mg
- gli altri componenti sono: amido di mais, **lattosio** (vedere paragrafo “Flunox contiene lattosio”), talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato; componenti della capsula: gelatina, ossido di ferro rosso, titanio diossido.

Descrizione dell’aspetto di Flunox e contenuto della confezione

Flunox si presenta in capsule rigide da 15 mg o 30 mg per uso orale.

Le capsule da 15 mg sono confezionate in blister in astuccio da 30 capsule.

Le capsule da 30 mg sono confezionate in blister in astuccio da 20 capsule.

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Teofarma S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV).

Produttore

Teofarma S.r.l. - Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco