RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Flunox 15 mg capsule rigide
Flunox 30 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Flunox 15 mg capsule rigide. Ogni capsula contiene: flurazepam monocloridrato 15 mg.
Flunox 30 mg capsule rigide. Ogni capsula contiene: flurazepam monocloridrato 30 mg.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Capsule rigide per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo e' grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La dose abituale nell'adulto è di 1 capsula da 15 mg la sera prima di coricarsi.
Nei casi ostinati iniziare con 1 capsula da 30 mg e, quando possibile, proseguire con la dose inferiore.
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico, che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.
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 più bassaraccomandata. La dose massima non deve essere superata.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Miastenia gravis. Ipersensibilità alle benzodiazepine. Ipersensibilità accertata al flurazepam o a qualcuno degli eccipienti. Grave insufficienza respiratoria. Grave insufficienza epatica. Sindrome da apnea notturna.

4.4 Avvertenze speciali e 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 e' maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool. Una volta che la dipendenza fisica si e' sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnato dai sintomi da astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione,

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 ed 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 e' maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Durata del trattamento.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere posologia al paragrafo 4.2) a seconda dell'indicazione: nel caso dell'insonnia, 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 e' iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente. Inoltre e' 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.

Quando si usano benzodiazepine con una lunga durata di azione, e' importante avvisare il paziente che e' 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 deve accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere effetti indesiderati al paragrafo 4.8).

Reazioni psichiatriche e paradosse.

Quando si usano benzodiazepine e' noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Rischio derivato dall'uso concomitante di farmaci derivati dell'oppio.

L'uso concomitante di Flunox e derivati dell'oppio può portare a sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione in concomitanza di farmaci sedativi quali benzodiazepine o derivati, come Flunox, con derivati dell'oppio deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni terapeutiche alternative. Se viene presa la decisione di prescrivere Flunox in concomitanza con derivati dell'oppio, deve essere usata la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche la posologia al paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere monitorati attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale proposito, è fortemente raccomandato che i pazienti e coloro che li assistono (dove applicabile) siano informati della necessità di prestare attenzione a questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Gruppi specifici di pazienti.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Le benzodiazepine non devono essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Gli anziani devonoo assumere una dose ridotta (vedere posologia al paragrafo 4.2). Egualmente, una dose più bassa e' 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 devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti). Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.
Questo medicinale contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione
L'assunzione concomitante con alcool va evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale e' 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, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.
L'uso concomitante di farmaci sedativi quali benzodiazepine o derivati, come Flunox, con derivati dell'oppio aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'addizionale effetto depressivo a livello del SNC. La dose e la durata dell'uso concomitante deve essere limitata (vedere paragrafo 4.4).
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.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento
Gravidanza.
Non somministrare il farmaco nel primo trimestre di gravidanza. Nel periodo successivo il farmaco deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
La donna in età fertile 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 prodotto e' 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 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 da astinenza nel periodo postnatale.
Allattamento.
Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non devono essere somministrate alle madri che allattanocon latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Flunox altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se la durata del sonno e' stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere interazioni al paragrafo 4.5).
In base alle modalità di impiego, alla dose e alla sensibilità individuale, Flunox, come altri farmaci ad azione ipnotica, può influenzare la capacità di attenzione: di questo devono essere avvisati coloro che sono impegnati alla guida di veicoli o operano su macchinari che richiedono particolare attenzione e vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Alle dosi terapeutiche Flunox è di norma ben tollerato.
Se la posologia non viene adattata alle esigenze individuali, possono tuttavia 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, diminuzione del tono muscolare, atassia, visione doppia. Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni. Più raramente, con l'uso di benzodiazepine si possono osservare, occasionalmente, altre reazioni avverse che comprendono: nausea, vomito, disturbi gastrointestinali, cambiamenti nella libido, palpitazioni, eruzioni cutanee.
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 depressivo preesistente. Le benzodiazepine o i composti benziodiazepinosimili 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. E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.
<u>Segnalazione delle reazioni avverse sospette</u>
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

Attualmente non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con flurazepam. In caso di uso improprio o accidentale praticare trattamenti di supporto e sintomatici.
Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non presenta 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, deve essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente e' cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente e' privo di conoscenza. Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, deve essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. 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 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ipnotici e sedativi, codice ATC: N05CD01
Il principio attivo di Flunox è il flurazepam monocloridrato, un derivato benzodiazepinico caratterizzato da specifiche proprietà ipnoinducenti. Studi condotti sugli animali hanno evidenziati che la sostanza attiva di Flunox innalza la soglia di eccitabilità dell'amigdala e dell'ipotalamo e riduce la risposta pressoria alla stimolazione elettrica dell'ipotalamo.
Studi sull'uomo hanno dimostrato che Flunox instaura un sonno riproducente in tutte le sue fasi il tipico andamento fisiologico, come è dimostrato dai rilievi elettroencefalografici, elettrooculografici ed elettromiografici.
In particolare riduce il tempo di addormentamento e la frequenza dei risvegli notturni e aumenta la durata del sonno.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il flurazepam viene rapidamente assorbito quasi completamente a livello del tratto intestinale, rapidamente metabolizzato ed eliminato per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta (DL_{50})

topo os 770 mg/kg, topo, ip 300 mg/kg, ratto os 1260 mg/kg, ratto ip 190 mg/kg.

Tossicità per somministrazione ripetuta

ratto os (120 giorni)	assenza di tossicità fino a 70 mg/kg die
ratto im (120 giorni)	assenza di tossicità fino a 40 mg/kg die
cane os (120 giorni)	assenza di tossicità fino a 40 mg/kg
cane im (120 giorni)	assenza di tossicità fino a 15 mg/kg

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais, lattosio, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Componenti della capsula:
Flunox 15 mg capsule rigide: gelatina, ossido di ferro rosso, titanio biossido, ossido di ferro nero.
Flunox 30 mg capsule rigide: gelatina, ossido di ferro rosso, titanio biossido.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le capsule vengono confezionate in blister opaco di PVC/alluminio.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Flunox 15 mg capsule rigide: tre blister contenenti 10 capsule vengono introdotti, unitamente al foglietto illustrativo, in astuccio di cartone litografato.
Flunox 30 mg capsule rigide: due blister contenenti 10 capsule vengono introdotti, unitamente al foglietto illustrativo, in astuccio di cartone litografato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 mg capsule rigide 20 Capsule	AIC n° 022867016
15 mg capsule rigide 30 Capsule	AIC n° 022867028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Soggetto alla disciplina del D.P.R. n. 309/90 - Tabella II sezione E.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).