

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DOMAR

2,5 mg, 5 mg e 10 mg capsule

Pinazepam

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

1. Che cos'è Domar e a cosa serve

Domar è un farmaco ansiolitico a base di pinazepam, una sostanza che appartiene alla classe delle benzodiazepine. Va utilizzato sotto diretto controllo del medico. È indicato nella cura di ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche (riguardanti cioè il corpo o la psiche) associate con sindrome ansiosa. Insonnia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Domar

Non usi Domar

Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se soffre o ha sofferto di: miastenia grave (malattia del sistema nervoso di origine immunitaria caratterizzata da debolezza muscolare). Grave insufficienza respiratoria. Grave insufficienza epatica (malattia del fegato).

Sindrome da apnea notturna (disturbo del respiro notturno con pause respiratorie, e sonnolenza durante il giorno).

Avvertenze e precauzioni

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

Tolleranza: Una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici (cioè della capacità di far venire il sonno) di Domar può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza: L'uso di Domar può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica. 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, estrema tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione (sensazione di non essere reale, né sé stesso né ciò che circonda la persona), depersonalizzazione (sensazione di essere fuori dal proprio corpo, distaccato da esso), iperacusia (ipersensibilità o intolleranza ai suoni), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.

Insonnia e ansia di rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con Domar 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 è maggiore dopo 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 posologia) a seconda dell'indicazione, ma non dovrebbe superare le quattro settimane per l'insonnia ed otto-dodici settimane nel caso dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non dovrebbe avvenire senza una rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile che il

medico curante informi 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 (ricomparsa dei sintomi, aggravati, alla sospensione), minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale.

Amnesia: Il Domar può indurre amnesia anterograda (disturbo della memoria riferita a fatti correnti ed alla incapacità di acquisire nuove informazioni). 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 (contrarie all'esperienza comune): In corso di trattamento possono accadere fenomeni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione (stato d'animo di tristezza), collera, incubi, allucinazioni, psicosi (severa alterazione dell'equilibrio psichico dell'individuo, con compromissione dell'esame della realtà e frequente presenza di disturbi del pensiero), alterazioni del comportamento. In tali casi, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Avvertenze speciali

Gruppi specifici di pazienti: Gli anziani dovrebbero assumere una dose ridotta (vedere punto 3. Come prendere Domar). Egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria.

Domar non è indicato nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto può precipitare l'encefalopatia (danno cerebrale dovuto alla insufficiente attività del fegato).

Domar non è consigliato per il trattamento primario (principale) della malattia psicotica (severa alterazione dell'equilibrio psichico dell'individuo, con compromissione dell'esame della realtà e frequente presenza di disturbi del pensiero). Domar non dovrebbe essere usato da solo per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti). Domar dovrebbe essere usato con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Bambini e adolescenti

Il Domar non dovrebbe essere dato ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Domar

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

L'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (farmaci contro la psicosi) (neurolettici), ipnotici (farmaci che provocano il sonno), ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici (sinonimo di oppiacei, termine con il quale vengono definite tutte le sostanze naturali, sintetiche e semisintetiche che agiscono farmacologicamente come la morfina), antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi.

Nel caso degli analgesici può avvenire aumento dell'euforia psichica.

L'uso concomitante di Domar e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza 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 considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili. Tuttavia se il medico le prescrive Domar insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e ai sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Domar con cibi, bevande ed alcool

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. Domar contiene lattosio: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

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.

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, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti nel neonato quali ipotermia (riduzione della temperatura corporea sotto i 35 gradi), ipotonia (diminuzione del tono di un organo) 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 grado per sviluppare i sintomi di astinenza nel periodo postnatale. Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non dovrebbero essere prescritte alle madri che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'assunzione di Domar influenza negativamente la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare sono effetti dell'assunzione del farmaco. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

3. Come prendere Domar

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

La dose di Domar deve essere decisa dal medico curante in quanto essa è molto variabile a seconda delle caratteristiche del soggetto trattato; il trattamento dovrebbe essere iniziato con la dose consigliata più bassa e la dose massima non dovrebbe essere superata.

Prima di iniziare il trattamento con Domar, il paziente dovrebbe essere controllato regolarmente per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione e per prevenire l'iperdosaggio dovuto all'accumulo.

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa

La dose iniziale consigliabile è di 5 mg, divisi in due somministrazioni a distanza di 12 ore l'una dall'altra.

La gravità del caso e la variabilità della risposta individuale possono consigliare, a giudizio del medico curante, di proseguire la terapia con una posologia diversa variabile tra i 5 e i 20 mg al giorno.

Negli anziani, soprattutto se debilitati, la dose iniziale andrebbe ridotta a 2,5 mg; la dose iniziale ridotta è consigliabile anche nei pazienti affetti da insufficienza renale o epatica. A giudizio del medico curante ed in base alla risposta individuale, potrà essere successivamente utilizzata una posologia diversa. Nei bambini l'uso delle benzodiazepine non è consigliabile; tuttavia laddove si ritenga necessario usarle, la dose giornaliera deve essere stabilita dal medico curante, tenendo conto del peso e dell'età del soggetto. Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. Il paziente dovrebbe essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato dovrebbe essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non dovrebbe superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Insomnia: La dose iniziale consigliabile è di 2,5-5 mg, da assumersi prima di andare a letto.

Negli anziani, soprattutto se debilitati, la dose iniziale non dovrebbe superare 2,5 mg; la dose iniziale ridotta è consigliabile anche nei pazienti affetti da insufficienza renale o epatica. A giudizio del medico curante ed in base alla risposta individuale, potrà essere utilizzata successivamente una posologia diversa. Il trattamento dovrebbe 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 dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Se prende più Domar di quanto deve:

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

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva di Domar non dovrebbe presentare pericolo per la vita, a meno che non vi sia l'assunzione concomitante di altri depressivi (sostanze riducenti l'attività) del SNC (incluso l'alcool).

A seguito di una dose eccessiva di Domar dovrebbe essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza.

L'iperdosaggio da benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento (perdita temporanea delle capacità sensoriali ed intellettuali) al coma. Nei casi lievi i sintomi includono obnubilamento, confusione mentale e letargia (stanchezza e spossatezza che portano ad un sonno continuo e profondo).

Nei casi più gravi, i sintomi possono includere atassia (perdita della coordinazione muscolare), ipotonia (riduzione del tono di un organo), ipotensione (riduzione della pressione arteriosa sotto i valori normali), depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte. Flumazenil è un farmaco che può essere utile come antidoto.

Se dimentica di usare Domar

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Domar

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati riportati sono: sonnolenza, sonno improvviso durante il giorno, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, debolezza muscolare, atassia (perdita della coordinazione motoria e muscolare), visione doppia. Questi fenomeni si presentano solitamente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni. Sono state segnalate occasionalmente altre reazioni avverse che comprendono: disturbi gastrointestinali, cambiamenti nella libido (impulso sessuale) e reazioni a carico della cute.

Amnesia: Amnesia anterograda (disturbo della memoria riferita a fatti correnti ed alla incapacità di acquisire nuove informazioni) può avvenire anche ai dosaggi terapeutici ma il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere avvertenze e precauzioni).

Depressione: Durante l'uso di Domar può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Il Domar può causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione (stato d'animo di tristezza), collera, incubi, allucinazioni, psicosi (severa alterazione dell'equilibrio psichico dell'individuo, con compromissione dell'esame della realtà e frequente presenza di disturbi del pensiero), alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

Dipendenza: L'uso di Domar (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo (ricomparsa dei sintomi, aggravati, presenti prima dell'inizio del trattamento)

o da astinenza (vedere le avvertenze speciali e le precauzioni). Può verificarsi dipendenza psichica. E' possibile l'abuso di benzodiazepine. Il rispetto delle istruzioni contenute nel 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Agenzia Italiana del Farmaco; Sito web <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 Domar

Domar non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione

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

. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese al prodotto ed al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Il

periodo di validità è di 5 anni. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla

confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non getti alcun

medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Domar

Ogni capsula da 2,5 mg 5 mg 10 mg contiene:

Principio attivo: Pinazepam 2,5 mg 5 mg 10 mg

Altri componenti cps 2,5 mg: Lattosio, magnesio stearato, biossido di titanio (E 171), gelatina.

Altri componenti cps 5 mg e 10 mg: Lattosio, magnesio stearato, biossido di titanio (E 171), gelatina, indigotina (E 132), ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Domar e contenuto della confezione

Domar 2,5 mg si presenta in un astuccio contenente 25 capsule per uso orale.

Domar 5 mg si presenta in un astuccio contenente 25 capsule per uso orale.

Domar 10 mg si presenta in un astuccio contenente 25 capsule per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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