

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mogadon®

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Che cos'è Mogadon e quando si usa?

Mogadon le è stato prescritto dal suo medico e deve essere assunto in base alle indicazioni. Il principio attivo è il nitrazepam che appartiene al gruppo delle benzodiazepine. Mogadon svolge una marcata azione che favorisce il sonno. Se si assume alla sera, fa effetto entro 30-60 minuti e induce un sonno che dura dalle sei alle otto ore. Il medico le prescrive Mogadon se soffre di *disturbi del sonno* che necessitano di trattamento. Questi p. es. si manifestano a seguito di irritabilità, sovraffaticamento, rabbia, ansia, preoccupazioni, tensione e abbattimento. I *bambini* non devono assumere il preparato in caso di *disturbi del sonno*. Mogadon oltre ad un'azione favorente il sonno possiede anche *proprietà anticonvulsive*. Non si stupisca se in questi casi lo specialista prescrive ad un bambino Mogadon a dosaggio abbastanza elevato.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se il giorno successivo all'assunzione si dovesse sentire intontito o poco vigile, probabilmente la dose assunta è troppo alta per lei. Soprattutto le persone anziane reagiscono frequentemente in modo più marcato ai sonniferi. Qualora dovesse costatare sintomi simili, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Quando non si può assumere Mogadon?

Mogadon non deve essere utilizzato in caso di

- ipersensibilità al nitrazepam, ad altre benzodiazepine o ad altri componenti del medicamento,
- gravi disturbi della funzionalità respiratoria,
- debolezza muscolare grave (miastenia grave),
- interruzione della respirazione durante il sonno (apnea notturna),
- gravi disturbi della funzionalità epatica,
- disturbi del movimento di determinati gruppi di muscoli a causa di degenerazione delle cellule nervose, soprattutto del cervelletto o del midollo spinale (atassia cerebellare o spinale),
- avvelenamento acuto da alcol, tranquillanti, sonniferi, antidolorifici o psicofarmaci (neurolettici, antidepressivi, litio),
- insonnia nel bambino e negli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mogadon?

Prima dell'impiego di Mogadon come sonnifero, va condotta un'approfondita visita medica per stabilire la causa dell'insonnia.

Assuefazione

Dopo l'assunzione per alcune settimane si può manifestare una certa perdita dell'effetto di induzione del sonno.

Rischio di dipendenza

L'assunzione di Mogadon, come per tutti i preparati a base di benzodiazepine, può causare dipendenza. Questa può manifestarsi soprattutto a seguito di assunzione ininterrotta per periodi prolungati (in alcuni casi già dopo alcune settimane) e in caso di assunzione di dosi elevate. Il rischio aumenta in caso di



alcolismo, abuso di droghe e in determinate malattie psichiche.

Per ridurre al minimo il rischio che si sviluppi una dipendenza, osservi quanto segue:

- assuma Mogadon solo su prescrizione del medico;
- non aumenti in alcun caso la dose prescritta dal medico;
- informi il medico dell'intenzione di voler interrompere l'assunzione del medicamento; in caso di utilizzo prolungato si consiglia una riduzione graduale della dose;
- il medico deciderà periodicamente se proseguire il trattamento;
- l'assunzione per periodi prolungati (in genere per più di quattro settimane) può avvenire solo sotto stretto controllo medico.

Manifestazioni di astinenza

L'interruzione improvvisa dell'assunzione del medicamento può avere come conseguenza la manifestazione di sintomi di astinenza, anche se il medicamento è stato assunto per un periodo breve e con dosaggio normale. Si possono quindi manifestare depressione, mal di testa, difficoltà di concentrazione, debolezza muscolare, nervosismo, ansia insolitamente accentuata, stati di tensione, tremore, irrequietezza, confusione mentale, alterazioni dell'umore, insonnia, irritabilità, sudorazione, diarrea, crampi muscolari e addominali, disturbi della percezione, nonché, raramente, idee deliranti e crisi convulsive. In casi gravi si possono osservare anche derealizzazione (percezione distorta dell'ambiente), depersonalizzazione (dissociazione del senso di sé), intorpidimento e formicolii alle braccia e alle gambe, ipersensibilità alla luce, ai rumori e al contatto corporeo, allucinazioni e crisi epilettiche. Queste manifestazioni regrediscono in genere dopo due o tre settimane.

Ricomparsa accentuata di insonnia e ansia dopo la sospensione

Alla sospensione del trattamento, possono ricomparire in forma transitoria e accentuata gli stessi sintomi che avevano portato al trattamento con Mogadon. Essi possono essere accompagnati da altre reazioni, quali alterazioni dell'umore, ansia e agitazione. La brusca sospensione del trattamento aumenta il rischio di sintomi di astinenza o ricomparsa accentuata dell'insonnia, per cui si raccomanda la riduzione graduale della dose.

Disturbi della memoria

Le benzodiazepine possono causare lacune mnemoniche relative al periodo successivo all'assunzione. Questo stato si presenta di solito alcune ore dopo l'assunzione e può durare diverse ore. Ciò significa che dopo l'assunzione del medicamento lei potrebbe compiere azioni che successivamente potrebbe non ricordare. Questo rischio aumenta con l'incremento del dosaggio e con la contemporanea assunzione di alcol. Un sonno sufficientemente lungo e senza interruzioni (7-8 ore) può ridurre questo rischio. Se viene svegliato nel momento in cui il medicamento esercita l'effetto più intenso, la sua capacità mnemonica può risultare ridotta.

Reazioni psichiche e «paradosse»

Quando si utilizzano le benzodiazepine, soprattutto nei pazienti anziani o nei bambini, possono manifestarsi reazioni psichiche e cosiddette «paradosse», ossia effetti contrari a quelli previsti dall'azione del medicamento quali, per esempio, aggressività, irrequietezza, confusione mentale, agitazione, irritabilità, eccitabilità, idee deliranti, scoppi di collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inadeguato e altri disturbi comportamentali. È anche possibile il manifestarsi di depressioni preesistenti con tendenze suicide. In questi casi si dovrebbe interrompere il trattamento con questo medicamento.

Il passaggio da un medicamento benzodiazepinico a un altro deve avvenire solo su prescrizione medica.

Informi il suo medico di eventuali malattie cardiache, respiratorie, renali o epatiche, come pure gli comunichi se soffre o ha sofferto in passato di una dipendenza da alcol, medicinali o droghe.

A causa dell'effetto rilassante sulla muscolatura può risultare aumentato il rischio di cadute e, di conseguenza, di fratture ossee, soprattutto nelle persone anziane che si alzano di notte.



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! In caso di sonno di durata insufficiente, aumenta anche il rischio di una riduzione del livello di attenzione.

Durante il trattamento con benzodiazepine, tra cui Mogadon, possono comparire o peggiorare delle depressioni preesistenti. Se soffre di depressione, può assumere Mogadon solo se i sintomi di questa depressione vengono trattati con medicinali adeguati.

Contemporanea assunzione di alcool e/o medicinali ad azione tranquillante

Le bevande alcoliche e i medicinali ad azione tranquillante o sedativa (favorente il sonno) (p.es. tranquillanti, sonniferi, antidepressivi, antipsicotici, ansiolitici, diversi antidolorifici, antiallergici e altri preparati che agiscono sul cervello e sui nervi, i medicinali contro la narcolessia, gli antipertensivi, i betabloccanti, nonché i miorilassanti) possono eventualmente potenziare l'effetto di Mogadon. Le reazioni individuali non sono prevedibili e potrebbero essere, ad esempio, poco accurate, maldestre o lente. L'associazione con alcool e/o con questi medicinali può causare anche una sedazione eccessiva, fino a raggiungere uno stato simile al sonno e una compromissione (fino all'inibizione) della respirazione e/o del sistema cardiocircolatorio. Perciò, se deve prendere Mogadon come sonnifero, rinunci possibilmente del tutto alle bevande alcoliche e non assuma contemporaneamente alcun altro medicamento ad azione depressiva sul cervello e sui nervi, a meno che il suo medico non sia d'accordo o l'abbia prescritto.

La contemporanea assunzione di valeriana può potenziare o ridurre l'effetto di Mogadon.

La combinazione con forti antidolorifici (p. es. gli oppioidi) può determinare una sensazione eccessiva di euforia e quindi portare più rapidamente a dipendenza psichica.

L'uso concomitante di Mogadon e oppioidi (analgesici forti, medicinali per la terapia sostitutiva per la cura delle tossicodipendenze e alcuni medicinali antitussivi) aumenta il rischio di sonnolenza, affanno, coma e può avere conseguenze fatali. Di conseguenza, l'uso concomitante deve essere possibilmente evitato.

Qualora il suo medico le prescriva Mogadon in combinazione con medicinali oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Potrebbe essere utile informare amici o parenti degli effetti summenzionati. Contatti il suo medico se dovessero manifestarsi improvvisamente sonnolenza o affanno.

Anche altre sostanze attive possono rafforzare l'azione delle benzodiazepine e di sostanze attive benzodiazepina-simili. Esempi sono i medicinali contro le malattie da funghi (antimicotici azolici), i medicinali contro l'iperacidità gastrica (p.es. cimetidina, omeprazolo), i medicinali contro l'HIV (inibitori delle proteasi antiretrovirali), gli anticoncezionali («pillola»), gli antibiotici come l'eritromicina, i medicinali contro l'ipertensione o la malattia coronarica (i cosiddetti bloccanti dei canali del calcio), antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), medicinali usati per trattare la dipendenza da alcol (come il disulfiram) o gli antiepilettici (p. es. acido valproico, topiramato, idantoina e barbiturici).

Alcuni medicinali contro le malattie infettive gravi quali p. es. la tubercolosi (rifampicina) o medicinali contro l'asma o il «polmone del fumatore» (broncopneumopatia cronica ostruttiva) e anche i preparati a base d'iperico possono ridurre l'effetto o la durata d'azione delle benzodiazepine.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Mogadon durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico di un'eventuale gravidanza, dell'intenzione di rimanere gravida o se allatta.



In caso di gravidanza accertata o desiderata, Mogadon può essere assunto esclusivamente su prescrizione medica.

Mogadon passa nel latte materno. Perciò, durante l'allattamento lei deve rinunciare all'assunzione di Mogadon.

Come usare Mogadon?

Adulti: in genere 1 compressa alla sera prima di coricarsi.

Per i pazienti anziani, magri o particolarmente sensibili di regola è sufficiente un dosaggio dimezzato ($\frac{1}{2}$ compressa).

In presenza di malattie del cervello, le persone anziane non devono assumere più di una compressa di Mogadon da 5 mg al giorno.

Le compresse possono essere masticate, deglutite intere o sciolte in acqua. Inoltre, per dimezzare la dose o per agevolare l'assunzione, le compresse possono essere divise grazie alla linea di frattura.

Bambini che soffrono di convulsioni (epilessia): lo specialista decide in ogni singolo caso se il trattamento con Mogadon è appropriato e stabilisce anche il dosaggio adeguato per suo/a figlio/a. Il dosaggio indicato non dovrà essere modificato senza aver consultato il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Mogadon?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Disturbi dell'umore, confusione mentale, depressione (manifestazione di una depressione preesistente), stordimento, mal di testa, vertigini, disturbi della memoria, visione doppia, difficoltà respiratorie, aumento della formazione di muco nei bronchi, debolezza muscolare (ciò può aumentare il rischio di cadute), ritenzione urinaria o perdita involontaria e incontrollata di urina, stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Delirio, disturbi del sonno, riduzione della capacità di pensiero, disturbi dell'equilibrio, disturbi motori, tremori, disturbi della coordinazione motoria.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Alterazioni del quadro ematico, reazioni cutanee allergiche, alterazione dell'impulso sessuale, dipendenza, manifestazioni di astinenza, alterazioni dell'umore, ansia, agitazione, abuso di medicinali, eccitazione, aggressività, idee deliranti, collera, incubi, allucinazioni, disturbi psicotici, epilessia, vertigini rotatorie, disturbi della vista, ipotensione arteriosa, nausea, dolori addominali, diarrea, secchezza della bocca, stipsi, aumento del flusso salivare, disturbi gastrointestinali, disturbi della funzione epatica, ittero, eruzioni cutanee, orticaria, prurito, infiammazione cutanea, crampi muscolari, irritabilità, ricomparsa accentuata dei sintomi iniziali dopo sospensione del trattamento.

Raramente possono manifestarsi anche reazioni allergiche e infiammatorie gravi a livello della cute e delle mucose (eruzione cutanea e vescicole p. es. a carico di mani, piedi, braccia, bocca, naso e genitali), che possono essere accompagnate anche da una forte compromissione del benessere generale e da febbre.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

In casi molto rari si possono manifestare anche reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche, angioedema (gonfiore della pelle e/o delle mucose). In questi casi si deve interrompere immediatamente il trattamento e rivolgersi a un medico.

Frequenza non nota

Frequenza non nota: durante il trattamento con Mogadon sono stati osservati disturbi di parola.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Stabilità

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Mogadon?

Principi attivi

La compressa bianca contiene 5 mg di nitrazepam come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Amido di mais, Lattosio monoidrato, Magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

31406 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Mogadon? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse da 5 mg (linea di frattura, divisibili): 10, 50.

Titolare dell'omologazione

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 201 I]

