

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Normison®/Normison® mite

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Normison/Normison mite e quando si usa?

Il suo medico le ha prescritto Normison/Normison mite, che deve assumere solo secondo le sue istruzioni.

Normison/Normison mite contiene il principio attivo temazepam, un sonnifero ad effetto rapido, appartenente alla classe delle benzodiazepine, che provoca un rapido addormentamento e un sonno senza interruzioni.

Viene prescritto dal medico in caso di gravi difficoltà di addormentamento e disturbi del sonno. Normison/Normison mite viene inoltre usato nella fase preparatoria di piccoli interventi chirurgici o di misure diagnostiche.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Normison/Normison mite viene prescritto dal medico unicamente in caso di gravi disturbi del sonno e solo per brevi periodi.

Quando non si può usare Normison/Normison mite?

Normison/Normison mite non deve essere usato nei casi seguenti:

- ipersensibilità al temazepam, ad altre benzodiazepine o a uno qualsiasi degli altri componenti del medicamento;
- debolezza muscolare grave (miastenia grave);
- disfunzione respiratoria grave;
- interruzione della respirazione durante la notte (sindrome da apnea nel sonno);
- gravi disturbi della funzione del fegato;
- disturbi motori a carico di gruppi muscolari, dovuti a degenerazione di cellule nervose situate soprattutto nel cervelletto o nel midollo spinale (atassie cerebellari o spinali);
- intossicazione acuta da alcool, tranquillanti, sonniferi e antidolorifici, oppure da psicofarmaci (ad es. neurolettici, antidepressivi, litio).

Normison/Normison mite non è stato studiato clinicamente nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Normison/Normison mite?

Reazioni psichiatriche e reazioni «paradosse»

Quando si usano benzodiazepine, soprattutto nei pazienti anziani o nei bambini, si possono manifestare reazioni psichiatriche e cosiddette «reazioni paradosse», cioè reazioni opposte all'effetto auspicato del medicamento, quali ad esempio agitazione, eccitabilità e idee deliranti. In tali casi, si deve interrompere il trattamento con Normison/Normison mite.

Assuefazione

Dopo assunzione prolungata, può comparire una certa perdita dell'effetto favorente il sonno.

Dipendenza



L'assunzione di Normison/Normison mite può causare dipendenza, come tutti i preparati contenenti benzodiazepine. Questa può manifestarsi soprattutto dopo un uso ininterrotto per un periodo prolungato (in alcuni casi già dopo alcune settimane), nonché nell'assunzione di dosi più elevate. Il rischio è maggiore in caso di abuso di alcool e droghe, nonché in alcune malattie psichiatriche.

Per ridurre al minimo il rischio di dipendenza, osservare le seguenti avvertenze:

- Assumere Normison/Normison mite solo su prescrizione medica.
- Non aumentare in nessun caso la dose prescritta dal medico.
- Informare il medico dell'intenzione di voler interrompere l'assunzione del medicamento. In caso di trattamenti prolungati, si raccomanda una riduzione graduale della dose.
- Il medico deciderà periodicamente se proseguire il trattamento.
- L'assunzione per un periodo prolungato (in genere superiore a quattro settimane) deve avvenire solo sotto adeguato controllo medico.

Sintomi da sospensione

L'interruzione brusca del medicamento può causare sintomi da sospensione, anche se il medicamento è stato assunto solo per un breve periodo di tempo e a dosaggi normali. Possono comparire mal di testa, ansia, stati di tensione, depressione, insonnia, irrequietezza, confusione mentale, difficoltà di concentrazione, irritabilità, sudorazione, ricomparsa e aggravamento dei sintomi che hanno comportato il trattamento con Normison/Normison mite, alterazione dell'umore, sensazione di stordimento, derealizzazione, depersonalizzazione, ipersensibilità ai rumori, alla luce e al contatto fisico, intorpidimento e formicolii alle braccia e alle gambe, movimenti involontari, nausea, vomito, diarrea, perdita dell'appetito, allucinazioni, idee deliranti, convulsioni o attacchi epilettici (soprattutto in caso di preesistenti malattie convulsive o se si assumono determinati antidepressivi), tremori, crampi addominali, dolori muscolari, eccitazione, palpitazioni cardiache, battito cardiaco accelerato, attacchi di panico, vertigini, iperreflessia muscolare, perdita della memoria a breve termine e aumento della temperatura corporea.

Disturbi della memoria

Le benzodiazepine possono causare vuoti di memoria. Questo effetto compare per lo più alcune ore dopo l'assunzione. Questo significa che dopo l'assunzione del medicamento è possibile fare cose che più tardi non si ricordano più. L'aumento delle ore di sonno ininterrotto può ridurre questo rischio.

Malattie concomitanti, età avanzata

Informi il suo medico di eventuali malattie cardiache, respiratorie, renali o epatiche, nonché se soffre o ha sofferto in passato di dipendenze da alcool, medicinali o droghe.

A causa dell'effetto rilassante sui muscoli, il rischio di cadute e di conseguenti fratture ossee, soprattutto negli anziani, può essere più elevato.

Il trattamento può smascherare preesistenti depressioni con tendenze suicide. In tali casi, si deve interrompere il trattamento con questo medicamento. Se compaiono alterazioni dell'umore e del comportamento nonché ansia, si rivolga immediatamente al suo medico.

Questo medicamento contiene un massimo di 5 mg di sorbitolo per capsula da 10 mg o un massimo di 8 mg di sorbitolo per capsula da 20 mg.

Assunzione concomitante di altri medicinali

L'effetto di Normison/Normison mite viene potenziato dall'assunzione contemporanea di medicinali con effetti sul sistema nervoso centrale quali sonniferi, antidepressivi e antipsicotici, tranquillanti, anestetici, antidolorifici, determinati medicinali contro le allergie, medicinali anticonvulsivi (antiepilettici), antipertensivi, beta-bloccanti, nonché miorilassanti e bevande alcoliche.

I sonniferi e altri preparati con effetto sul sistema nervoso centrale possono influenzarsi a vicenda.

L'uso concomitante di Normison e oppioidi (analgesici forti, medicinali per la terapia sostitutiva per la cura delle tossicodipendenze e alcuni medicinali antitussivi) aumenta il rischio di sonnolenza, affanno



(dispnea), coma e può avere conseguenze fatali. Di conseguenza, l'uso concomitante deve essere considerato solo se non sono possibili altre opzioni di trattamento.

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

Si prega di informare il medico su eventuali medicinali contenenti oppiacei che sta assumendo e attenersi rigorosamente alle raccomandazioni sulla posologia ricevute. Potrebbe essere utile informare amici o parenti dei segni e dei sintomi sopra menzionati. Contatti il suo medico se dovessero manifestarsi tali sintomi.

Siccome anche l'alcool potenzia l'effetto dei sonniferi, bisogna rinunciare al consumo simultaneo di bevande alcoliche.

Alcuni medicinali contro l'asma possono ridurre l'effetto sedativo di Normison.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

Normison/Normison mite può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. In caso di insufficiente durata del sonno, il rischio di una riduzione della vigilanza è ulteriormente aumentato.

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

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

Si può usare Normison/Normison mite durante la gravidanza o l'allattamento?

Comunichi al suo medico se è in gravidanza, se desidera una gravidanza o se sta allattando.

Normison/Normison mite potrebbe essere dannoso per il nascituro. Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, non deve assumere Normison/Normison mite. Siccome Normison/Normison mite passa nel latte materno, non deve essere assunto nemmeno durante l'allattamento.

Come usare Normison/Normison mite?

Come sonnifero

Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento. Non aumenti in alcun caso il dosaggio prescritto.

Adulti: Di regola, 10-20 mg di temazepam. In casi eccezionali 30-40 mg di temazepam.

Pazienti anziani: Di regola, 10 mg di temazepam. In casi eccezionali 20 mg di temazepam.

Le capsule devono essere assunte con un po' d'acqua immediatamente prima di coricarsi, perché l'effetto compare rapidamente.

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 Normison/Normison mite?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Sedazione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Depressione e ricomparsa di una depressione preesistente, disturbi della coordinazione motoria, confusione mentale, vertigini, debolezza muscolare, debolezza/astenia, stanchezza, sonnolenza.

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

Disturbi del desiderio sessuale (libido), disfunzione erettile, disturbi dell'orgasmo, alterazioni emozionali, disturbi dell'attenzione, rallentamento della capacità di reazione, mal di testa, visione doppia, nausea,



reazioni allergiche cutanee.

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

Disturbi della memoria (soprattutto quella riguardante il periodo successivo all'assunzione del medicamento).

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

Alterazione del quadro ematico, irrequietezza, agitazione, eccitabilità, aggressività, idee deliranti, mania (sintomi di intensa eccitazione e agitazione interiore), incubi, allucinazioni, disturbi psichici, disturbi del comportamento. In tali casi si deve interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Alterazioni di determinati valori di laboratorio, reazioni allergiche gravi (problemi respiratori con o senza gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola), reazioni di ipersensibilità, tentativo di suicidio, pensieri di suicidio, disinibizione, euforia, ostilità, rabbia, disturbi del sonno, dipendenza da medicinali, coma, disturbi della sequenza dei movimenti, convulsioni, tremori, vertigine rotatoria, disturbi della parola, riduzione della capacità visiva (compreso offuscamento della vista), ipotensione arteriosa, rallentamento o interruzione della respirazione, peggioramento di una malattia polmonare con restringimento delle vie respiratorie, stipsi, ittero, caduta dei capelli, reazioni cutanee, ipotermia, reazioni paradosse (ansia).

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e al riparo dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Normison/Normison mite?

Principi attivi

1 capsula molle di Normison mite contiene: temazepam 10 mg.

1 capsula molle di Normison contiene: temazepam 20 mg.

Sostanze ausiliarie

Macrogol 400, glicerolo.

Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, mannitolo (E421), sorbitolo (E420), 1,4-sorbitano.

Numero dell'omologazione

44854 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Normison/Normison mite? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Normison mite: 30 capsule molli.

Normison: 30 capsule molli.



Titolare dell'omologazione

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 202 I]

