

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.

Dalmadorm[®], compresse rivestite con film

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Che cos'è Dalmadorm e quando si usa?

Dalmadorm le è stato prescritto dal medico e deve essere assunto unicamente secondo le sue istruzioni. Il principio attivo di Dalmadorm è il flurazepam, che appartiene al gruppo delle benzodiazepine. Dalmadorm ha un effetto pronunciato di induzione del sonno e procura un sonno che dura da sei a otto ore. Il suo medico le prescrive Dalmadorm, se lei soffre di una delle seguenti forme di disturbi del sonno: difficoltà ad addormentarsi, frequenti risvegli nel corso della notte, risveglio prematuro al mattino, disturbi del sonno associati a stati ansiosi o conseguenti a malattie croniche.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Non tutti i disturbi del sonno necessitano di una terapia con medicinali. Spesso basta modificare le abitudini di vita e l'ambiente che ci circonda per ritrovare un sonno riposante.

Quando non si può assumere Dalmadorm?

Dalmadorm non deve essere usato in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo flurazepam, ad altre benzodiazepine o a uno degli altri componenti del medicamento.
- grave debolezza muscolare (miastenia grave).
- gravi malattie dei polmoni o grave compromissione della funzione respiratoria.
- sospensione del respiro durante il sonno (sindrome da apnea del sonno).
- gravi disturbi psichiatrici (stati ansiosi, disturbi compulsivi, psicosi).
- gravi disturbi della funzione del fegato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dalmadorm?

Assuefazione

Dopo l'assunzione per alcune settimane, può comparire un certo grado di perdita dell'effetto favorente il sonno.

Dipendenza

L'assunzione di Dalmadorm può condurre – come gli altri preparati a base di benzodiazepine – a dipendenza. Questa può comparire soprattutto in caso di assunzione prolungata senza interruzioni (in alcuni casi già dopo qualche settimana) e in seguito ad assunzione di dosi più elevate. Il rischio è maggiore in caso di dipendenza dall'alcool o dalle droghe e di determinate malattie psichiatriche.

Per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di una dipendenza, osservi le seguenti avvertenze.

- Prenda Dalmadorm solo su prescrizione medica.
- Non aumenti mai la dose prescritta dal medico.
- Informi il suo medico se intende sospendere l'assunzione del medicamento; nel trattamento a lungo termine, si raccomanda di ridurre gradualmente la dose.
- Il medico deciderà periodicamente se il trattamento va continuato.



- L'assunzione a lungo termine (di regola oltre le quattro settimane) può avvenire solo sotto stretto controllo medico.
- I bambini e gli adolescenti non devono assumere il preparato, tranne quando il medico non lo ritenga necessario.

Sintomi di astinenza

Una brusca interruzione può causare la comparsa di sintomi di astinenza, persino quando il medicamento è stato assunto per poco tempo e in dosi normali. Possono comparire depressioni, nervosismo, debolezza muscolare, ansia insolita, stati di tensione, tremore, irrequietezza, confusione, alterazioni dell'umore, ricomparsa dei disturbi del sonno, irritabilità, sudorazione, diarrea, mal di testa, nonché crampi muscolari e addominali. In casi gravi, possono comparire anche: alterata percezione dell'ambiente circostante, depersonalizzazione, intorpidimento e formicolii alle braccia e alle gambe, ipersensibilità alla luce, ai rumori e al contatto fisico, allucinazione e crisi epilettiche. In rari casi, la sospensione dopo un dosaggio elevato può provocare anche la comparsa di stati confusionali, disturbi di tipo psicotico e crisi convulsive. La comparsa dei sintomi di astinenza può variare, a seconda della durata dell'effetto della sostanza, da un paio d'ore a oltre una settimana dall'interruzione della terapia.

Ricomparsa di insonnia e ansia in forma aggravata

Alla sospensione del trattamento, possono ricomparire in forma transitoria e aggravata gli stessi sintomi che avevano portato al trattamento con Dalmadorm. Essi possono essere accompagnati da altre reazioni, quali alterazioni dell'umore, ansia, disturbi del sonno e agitazione.

Disturbi della memoria

L'assunzione di benzodiazepine (tra cui il principio attivo di Dalmadorm) può causare vuoti di memoria. Questo fenomeno compare di solito 1-2 ore dopo l'assunzione e può durare parecchie ore. Ciò significa che lei potrebbe fare delle cose di cui in seguito potrebbe non ricordarsi più. Questo rischio aumenta con l'aumentare del dosaggio e in caso di concomitante consumo di alcool. Un sonno ininterrotto e di durata sufficiente (7-8 ore) può ridurre questo rischio. In caso di risveglio nel momento di massimo effetto del medicamento, la capacità di memoria può essere limitata.

Reazioni psichiatriche e «paradosse»

In seguito all'assunzione di benzodiazepine, soprattutto nei pazienti anziani e nei bambini, possono comparire reazioni psichiatriche e cosiddette reazioni «paradosse», cioè reazioni contrarie all'effetto auspicato del medicamento, quali ad es. aggressività, eccitazione, confusione, agitazione, eccitabilità, irritabilità, idee deliranti, accessi di collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inadeguato e altri disturbi del comportamento. Possono emergere depressioni già presenti in forma latente, con tendenza al suicidio. In tali casi, si deve interrompere il trattamento con questo medicamento.

Il passaggio da un medicamento a base di benzodiazepine a un altro deve avvenire esclusivamente su prescrizione medica.

Informi il suo medico in caso di eventuali malattie del cuore, delle vie respiratorie, dei reni o del fegato e qualora manifesti o abbia manifestato in passato una dipendenza da alcool, da medicinali o da stupefacenti.

A causa dell'effetto rilassante sulla muscolatura, può aumentare il rischio di cadute e di conseguenti fratture, soprattutto nelle persone anziane che hanno l'abitudine di alzarsi durante la notte.

Le bevande alcoliche potenziano l'effetto di Dalmadorm. Le reazioni individuali non sono prevedibili. Queste potrebbero essere, ad esempio, poco accurate, maldestre o lente. È meglio, quindi, rinunciare completamente alle bevande alcoliche durante la terapia con Dalmadorm.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Se la durata del sonno è insufficiente, aumenta ulteriormente il rischio di compromissione dello stato di vigilanza.

Assuma altri medicinali contemporaneamente a Dalmadorm solo se il suo medico è d'accordo. Possono potenziare l'azione di Dalmadorm: altri sonniferi, i medicinali che agiscono su cervello, nervi e psiche, i



tranquillanti, i medicinali contro gli stati ansiosi o le depressioni, diversi antidolorifici, le sostanze miorilassanti, i medicinali contro le allergie, i medicinali contro l'epilessia, i narcotici, gli antipertensivi e i betabloccanti.

L'uso concomitante di Dalmadorm 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 possibilmente evitato.

Qualora il suo medico le prescriva Dalmadorm in combinazione con medicinali oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

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

Anche altri principi attivi possono potenziare l'azione delle benzodiazepine e dei principi attivi simil-benzodiazepinici. Ad esempio, i medicinali contro l'acidità di stomaco (la cimetidina o gli inibitori della pompa protonica quali l'omeprazolo), i medicinali utilizzati in caso di dipendenza dall'alcool (ad es. il disulfiram/Antabus®) o gli antiepilettici (ad es. le idantoine o i barbiturici). L'associazione di questi antiepilettici con Dalmadorm può aumentare anche la comparsa degli effetti indesiderati di Dalmadorm.

I medicinali quali la teofillina o l'aminofillina e determinati medicinali contro gravi malattie infettive quali ad es. la tubercolosi (rifampicina) possono ridurre l'azione o la durata dell'effetto delle benzodiazepine.

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!).

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

Informi il suo medico, se è in gravidanza, se desidera una gravidanza o se è in allattamento.

Se è incinta o prevede una gravidanza, può prendere Dalmadorm esclusivamente dopo aver consultato il medico. Dalmadorm passa nel latte materno; perciò, durante l'allattamento deve rinunciare a prendere Dalmadorm, altrimenti il suo bambino potrebbe manifestare riduzione dello stimolo a succhiare o sonnolenza.

Come usare Dalmadorm?

Adulti

Di regola il medico prescrive 15 o 30 mg di Dalmadorm. Per persone anziane o debilitate bastano di solito 15 mg al giorno.

Bambini e adolescenti

Dalmadorm non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti.

Le compresse rivestite con film Dalmadorm si prendono poco prima di coricarsi, preferibilmente con acqua. Le compresse rivestite con film presentano una linea di frattura. Esse possono essere dimezzate per facilitarne l'assunzione, non per somministrare la metà della dose. Spetta al suo medico stabilire la durata della terapia con Dalmadorm.

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 Dalmadorm?

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Apatia, sonnolenza durante il giorno, riduzione dell'attenzione, disturbi della coordinazione motoria, stordimento, capogiri, mal di testa, alterazioni del gusto, debolezza muscolare (che può aumentare il rischio di cadute e di conseguenti fratture), stanchezza.



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

Persistente inibizione del sistema nervoso (sedazione) negli anziani e nei pazienti debilitati, stati confusionali.

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

Reazioni di ipersensibilità, stati di eccitazione paradossa, disturbi visivi (visione doppia), vertigini rotatorie, pressione arteriosa bassa, inibizione della respirazione (specialmente di notte), disturbi gastrointestinali, nausea, sapore amaro in bocca, reazioni cutanee (eruzioni), ritenzione urinaria, disturbi dell'impulso sessuale.

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

Ittero, enzimi epatici elevati.

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

Alterazioni del quadro ematico, confusione, allucinazioni, dipendenza, sindrome di astinenza, ricomparsa in forma aggravata dei sintomi originari in seguito a sospensione, depressione, reazioni paradosse quali ansia, disturbi del sonno, insonnia, incubi, agitazione, eccitazione, irritabilità, aggressività, idee deliranti, disturbi di tipo psicotico, comportamento anormale, disturbi emozionali, tentativi di suicidio, pensieri di suicidio, disturbi della sequenza dei movimenti, vuoti di memoria dopo l'assunzione.

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

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

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 Dalmadorm?

Principi attivi

Dalmadorm: 1 compressa rivestita con film con linea di frattura (giallo ocra) contiene 30 mg di flurazepam cloridrato.

Dalmadorm mite: 1 compressa rivestita con film con linea di frattura (giallo ocra) contiene 15 mg di flurazepam cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, amido di mais, mannitolo (E421), ipromellosa, magnesio stearato, acido stearico, talco, etilcellulosa, macrogol 6000, macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

40536 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Dalmadorm? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



Dalmadorm, compresse rivestite con film con linea di frattura da 30 mg: 10, 30, 100.

Dalmadorm mite, compresse rivestite con film con linea di frattura da 15 mg: 10, 30, 100.

Titolare dell'omologazione

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen.

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

[Version 201 I]

