

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.

ROHYPNOL

Che cos'è Rohypnol e quando si usa?

Il suo medico le ha prescritto Rohypnol. Si tratta di un forte sonnifero che agisce già a basse dosi, inducendo rapidamente il sonno e favorendo un sonno profondo dalle sei alle otto ore in media.

Contemporaneamente Rohypnol riduce lo stato d'ansia, la tensione muscolare e le convulsioni. Rohypnol è indicato per il trattamento di breve durata di gravi disturbi del sonno.

Il principio attivo di Rohypnol è la benzodiazepina flunitrazepam.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se fa fatica ad addormentarsi e dorme male durante la notte è importante adottare determinati accorgimenti, per esempio non assuma bevande contenenti caffeina alla sera, eviti di mangiare cibi pesanti, si dedichi dopo cena ad attività rilassanti, dorma in una camera da letto buia, senza rumori e ben areata ed elimini le cause evidenti che provocano insonnia.

Una compressa rivestita con film contiene 117 mg di carboidrati digeribili.

Quando non si può assumere Rohypnol?

L'assunzione di Rohypnol è controindicata in caso di ipersensibilità al principio attivo. Inoltre Rohypnol non deve essere assunto in caso di insufficienza epatica grave, di determinate malattie croniche gravi delle vie respiratorie, di risveglio notturno per arresto della respirazione (apnea da sonno) e di debolezza muscolare patologica (miastenia grave). I pazienti con attuale o pregressa dipendenza da alcool o da stupefacenti non devono assumere Rohypnol. Rohypnol non deve essere impiegato per il trattamento di malattie psichiatriche.

Rohypnol non deve essere utilizzato da solo per il trattamento di depressioni o nevrosi di angoscia correlate a una depressione. Occorre fare attenzione ai rischi di suicidio correlati a queste malattie. In questi casi si dovrebbe trattare per prima cosa la malattia di base.

Rohypnol è sconsigliato per il trattamento iniziale di una malattia psichiatrica.

Non somministrare Rohypnol a bambini e adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rohypnol?

Durante il trattamento con Rohypnol vanno evitate le bevande alcoliche, in quanto potenziano l'effetto del medicamento e possono portare il soggetto ad agire e reagire in modo impreciso, maldestro o lento.

Rohypnol compresse rivestite con film contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Amnesia

Rohypnol può provocare amnesie anterograde. Ciò significa che (per lo più alcune ore) dopo l'assunzione del medicamento, è possibile che il paziente compia azioni di cui in seguito non è in grado di ricordarsi. Questo rischio aumenta con l'aumentare della posologia e può essere ridotto dormendo per un periodo di tempo ininterrotto sufficientemente lungo (7 - 8 ore).

Reazioni psichiche e «paradosse»

L'impiego di Rohypnol può provocare reazioni psichiche e le cosiddette reazioni «paradosse», come ad esempio inquietudine, agitazione, eccitabilità, irritabilità, comportamento aggressivo, idee deliranti, accessi d'ira, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento improprio e altri comportamenti nocivi. In tali casi il trattamento con questo preparato dovrebbe essere interrotto. L'assunzione di Rohypnol può scatenare reazioni paradosse di grave entità la cui comparsa è maggiormente probabile nei pazienti anziani.

I pazienti affetti da insufficienza respiratoria devono consultare il medico curante sull'eventuale necessità di ridurre la dose. Nei pazienti anziani, il medico dovrà valutare se adeguare la dose nel caso di un eventuale aumento della sensibilità ai medicinali.

Si raccomanda prudenza nella somministrazione di Rohypnol in caso di insufficienza renale o di insufficienza epatica lieve o moderata (cfr. «Come usare Rohypnol?»).

Quando somministrati contemporaneamente, i farmaci possono interagire tra loro, cioè possono influenzarsi a vicenda nella loro azione. Per esempio gli ansiolitici o gli analgesici, gli antidepressivi o gli antiepilettici possono potenziare l'azione di Rohypnol. Informi, perciò, assolutamente il suo medico se assume altri farmaci. Se si viene svegliati mentre si è sotto l'effetto di Rohypnol, può capitare, anche se raramente, di non ricordare quanto è avvenuto nella fase di veglia.

L'impiego contemporaneo di Rohypnol e oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni rimedi contro la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, disturbi della respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere potenzialmente fatale. Per questo motivo l'impiego contemporaneo andrebbe preso in considerazione solamente quando non esistono altre possibilità di trattamento.

Se però il medico le prescrive Rohypnol insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante dovrebbero essere limitate dal suo medico.

Indichi al suo medico tutti i medicinali oppioidi che assume, e si attenga scrupolosamente alla posologia raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile informare gli amici o i parenti chiedendo loro di prestare attenzione ai segni e ai sintomi citati precedentemente. Se si manifestano tali sintomi, contatti il suo medico.



I sonniferi, assunti in dosi elevate per lunghi periodi, possono indurre assuefazione. Si attenga pertanto alle indicazioni posologiche che le ha fornito il suo medico e gli chieda ogni tanto se può provare a sospendere il medicamento.

Assuma Rohypnol immediatamente prima di coricarsi e cerchi di riposare indisturbato(a) durante le sei - otto ore successive. Non deve assolutamente guidare veicoli o usare macchinari pericolosi durante la durata d'azione del medicamento (6 - 8 ore).

Rischio di farmacodipendenza

L'uso di Rohypnol, come anche di tutte le benzodiazepine, può indurre lo sviluppo di una dipendenza che si manifesta soprattutto in caso di somministrazione ininterrotta per un lungo periodo di tempo (in certi casi già dopo alcune settimane). In questo caso, la sospensione brusca del trattamento sarà accompagnata da sintomi di astinenza che possono manifestarsi sotto forma di tremore, agitazione, ansia, insonnia, difficoltà di concentrazione, cefalea e sudorazione nonché crampi muscolari e al ventre, disturbi della percezione. Nei casi gravi possono manifestarsi perdita di realtà, depersonalizzazione, aumento eccessivo dell'acuità uditiva, parestesia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni e attacchi epilettici. Questi sintomi scompaiono di regola dopo due o tre settimane.

Per ridurre al minimo il rischio di farmacodipendenza occorre attenersi a quanto segue:

- assuma Rohypnol soltanto dietro prescrizione del suo medico,
- non aumenti assolutamente la dose prescritta dal medico,
- informi il suo medico se desidera sospendere il trattamento,
- il suo medico deciderà di volta in volta se proseguire o sospendere la terapia,
- una somministrazione di Rohypnol per periodi prolungati (di regola più di quattro settimane) richiede un accurato controllo da parte del medico.

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

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

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

Rohypnol potrebbe causare malformazioni fetali. Se è incinta o programma una gravidanza non deve assumere Rohypnol.

Si sconsiglia di assumere Rohypnol durante l'allattamento. La somministrazione di Rohypnol richiede l'interruzione dell'allattamento. Chieda consiglio al suo medico.

Come usare Rohypnol?

Si attenga alle prescrizioni posologiche che le ha dato il suo medico.

Le compresse sono divisibili lungo la linea di frattura ai fini del dosaggio di una dose parziale.

Generalmente, la dose raccomandata per gli adulti è di ½ - 1 compressa da 1 mg. In casi eccezionali il medico può aumentare la dose a 2 compresse da 1 mg. Nei pazienti anziani e nei pazienti in condizioni generali non ottimali è sufficiente ½ compressa da 1 mg. Se necessario, la dose può essere aumentata dal medico a 1 compressa.



Il suo medico dovrebbe provvedere ad un aggiustamento della dose se lei soffre di insufficienza renale o di insufficienza epatica.

Le persone anziane (più di 60 anni) sono più sensibili a Rohypnol; in questo caso il medico prescriverà eventualmente una dose più bassa.

Rohypnol va assunto per bocca con un po' d'acqua, o un'altra bevanda analcolica, immediatamente prima di coricarsi. Cerchi di dormire a sufficienza.

Il suo medico stabilirà la durata del trattamento con Rohypnol. La maggior parte dei pazienti riesce a fare a meno di Rohypnol dopo alcuni giorni fino a due settimane e a non avere bisogno di sonniferi.

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 Rohypnol?

Con la somministrazione di Rohypnol possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Sonnolenza, stanchezza, mal di testa, capogiro o bocca secca, soprattutto se il dosaggio è troppo elevato
- Incubi

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

- Insicurezza motoria, disturbi del movimento
- Riduzione dell'attenzione
- Stati confusionali, alterazioni della sfera emotiva
- Disturbi del desiderio sessuale
- Disturbi visivi (visione doppia)
- Debolezza muscolare
- Aumento del rischio di cadute e fratture nei pazienti anziani
- Il rischio di cadute e fratture è maggiore anche nei pazienti che assumono in concomitanza tranquillanti o alcolici, indipendentemente dall'età
- Disturbi del tratto digerente
- Reazioni cutanee, comprese reazioni di ipersensibilità, p.es. eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà respiratorie (angioedema)
- Bassa pressione sanguigna (ipotensione)

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

- Eccitabilità, irrequietezza, agitazione, aggressività, deliri, rabbia, allucinazioni, comportamento inappropriato
- Qualora si venga svegliati durante la sedazione con Rohypnol può accadere di non essere in grado di ricordare successivamente gli eventi accaduti durante le fasi di veglia
- Rallentamento della respirazione
- L'uso prolungato di Rohypnol può provocare dipendenza fisica e si possono verificare sintomi di astinenza in caso di brusca interruzione della terapia
- Insufficienza cardiaca, incluso arresto cardiaco



- Ritenzione urinaria, perdita involontaria di urina e disturbi dello svuotamento della vescica
- Comparsa di una depressione latente ma non ancora scoperta/diagnosticata

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?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Non conservare al di sopra di 30 °C. Conservare nella confezione originale.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Rohypnol?

Compresa ovale rivestita con film.

Principi attivi

1 mg di flunitrazepam per compressa rivestita con film

Sostanze ausiliarie

Lattosio, cellulosa microcristallina, ipromellosa, povidone (K90), carbossimetilamido sodico (tipo A), indigotina (E132), magnesio stearato (E572), etilcellulosa, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), triacetina

Numero dell'omologazione

54959 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rohypnol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

10 e 30 compresse rivestite con film da 1 mg (con linea di frattura, divisibile)

Titolare dell'omologazione

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

