

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Flunitrazepam.....2mg

Excipientes c.s.

Lactosa spray dried.....141mg

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa sódica

Estearato de magnesio

**MEDICAMENTO CONTROLADO
VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL**

¿Cómo se utiliza?

La dosis, frecuencia y duración del tratamiento debe ser indicado por su médico. El tratamiento debe iniciarse con la mínima dosis recomendada y nunca superar la dosis máxima indicada. El tratamiento oscila entre unos pocos días y 2 semanas; no debe exceder 4 semanas incluyendo el retiro gradual del mismo. Debe realizar controles médicos periódicos por riesgo de generar dependencia.

Indicaciones , posología y forma de administración (dosis recomendadas según AEMPS):

El flunitrazepam pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

Flunitrazepam induce el sueño rápidamente por lo que está indicado en el tratamiento a corto plazo del insomnio, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño y esto le provoca una situación de estrés importante.

Flunitrazepam Dorrego se puede administrar en dosis igual o superior a 1mg.

Adultos:

0,5 mg - 1 mg de flunitrazepam diario.

En circunstancias especiales la dosis puede ser de hasta 2 mg de flunitrazepam.

Adultos mayores:

0,5 mg de flunitrazepam diario.

En circunstancias especiales la dosis puede ser de hasta 1 mg de flunitrazepam.

En los pacientes de edad avanzada o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, el médico le puede recetar una dosis inferior.

Flunitrazepam Dorrego no debe administrarse a niños.

Tome Flunitrazepam Dorrego **justo antes de acostarse** y trague el comprimido sin masticarlo, junto con agua u otra bebida **no** alcohólica.

Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continuar con la dosis normal.

Conducción y uso de máquinas

Flunitrazepam Dorrego es un medicamento que produce sueño, falta de memoria, dificultad para concentrarse y debilidad muscular. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas. Preste especial atención al inicio del tratamiento o si se aumenta la dosis. Estos efectos aumentan si el paciente ha tomado alcohol.

¿Qué precauciones deben tenerse?

Debe administrarse cuando el paciente está pronto para dormir y cuente por lo menos con 7 horas para destinar al descanso.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, ya que se enlentece el metabolismo y eliminación. Los pacientes adultos mayores pueden mostrar mayor sensibilidad a los efectos

adversos y requieren mayor supervisión médica. Si durante el tratamiento experimentara intranquilidad, agitación u otros síntomas, debe consultar con su médico quién valorará si es necesario suspender el tratamiento. Si sufre dependencia de drogas o alcohol, no debe tomarlo a menos que su médico lo indique formalmente. Los pacientes que estén en tratamiento deben evitar el consumo de alcohol. Flunitrazepan Dorrego contiene lactosa, si sabe que tiene intolerancia a la lactosa u otros azúcares informe a su médico.

¿Cuándo no debe utilizarse?

Si Ud. padece miastenia gravis, hipersensibilidad al flunitrazepan u otras benzodiazepinas o dependencia a otras sustancias o alcohol, síndrome de apnea del sueño, insuficiencia respiratoria severa, insuficiencia hepática severa; intoxicación etílica aguda. No administrar en niños.

¿Puede afectar a otros medicamentos?

Si puede. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. Puede potenciar a otros medicamentos con efectos sedantes como hipnóticos, tranquilizantes, antiepilépticos, analgésicos, narcóticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes. Puede interactuar con los siguientes medicamentos: fluconazol, ketoconazol, itraconazol, cimetidina, inhibidores de la proteasa del VIH, gembrifozilo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona, estatinas, verapamilo y con el jugo de pomelo. Los compuestos que inhiben determinadas enzimas hepáticas (particularmente citocromo P450) pueden aumentar la actividad de las benzodiazepinas.

¿Qué problemas pueden producirse con su empleo?

Los más frecuentes son : somnolencia diurna, bloqueo de las emociones, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, vértigo, debilidad muscular, ataxia y diplopia pueden presentarse principalmente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración repetida. Ocasionalmente se han descrito trastornos gastrointestinales, modificaciones de la libido y reacciones cutáneas. Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad como rash, angioedema e hipotensión. Se debe advertir al paciente la posibilidad de amnesia anterógrada (olvido de acontecimientos próximos). Se han notificado casos de sonambulismo y otros comportamientos asociados. La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión preexistente. Con el empleo de las benzodiazepinas se han registrado reacciones tales como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, episodios de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis con conducta inadecuada y otros efectos adversos sobre el comportamiento. En estas condiciones se debe discontinuar el medicamento. Con el uso prolongado de este medicamento se desarrolla dependencia. La interrupción brusca del tratamiento puede provocar síndrome de abstinencia. Tolerancia: con el uso repetido durante algunas semanas puede observarse una disminución del efecto hipnótico.

¿Puede usarse durante el embarazo o la lactancia?

Consulte a su médico si puede utilizarlo durante el embarazo o lactancia. **No se recomienda su uso.** Los datos disponibles son insuficientes para valorar la seguridad de flunitrazepam durante el embarazo y la lactancia. Se desaconseja su uso en el último trimestre del embarazo. Los recién nacidos de madres que toman de forma crónica benzodiazepinas pueden desarrollar dependencia física y presentar síntomas de abstinencia después del parto.

Las benzodiazepinas pasan a la leche materna por lo que no se aconseja tomar Flunitrazepan Dorrego mientras esté en periodo de lactancia.

¿Cómo se conserva?

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Mantener fuera de alcance de los niños.

Sobredosis

En caso de intoxicación llamar al CIAT. Tel. 1722

Los síntomas que pueden aparecer con mayor frecuencia en caso de sobredosis son: somnolencia, dificultad en la coordinación de movimientos (ataxia) dificultad para hablar (disartria) y movimientos involuntarios de los ojos (nistagmo).

En ocasiones, puede aparecer ausencia de reflejos (arreflexia), paro transitorio de la respiración (apnea), disminución de la tensión arterial (hipotensión), trastornos cardiorrespiratorios y coma. Estos síntomas no suelen ser graves si sólo se ha tomado este medicamento.

Presentación: Blister x 20 comprimidos.