

Prospecto: información para el paciente

DORMODOR 30 mg cápsulas duras

Flurazepam hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

- 1- Qué es Dormodor y para qué se utiliza.
- 2- Qué necesita saber antes de tomar Dormodor.
- 3- Cómo tomar Dormodor.
- 4- Posibles efectos adversos
- 5- Conservación de Dormodor

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dormodor y para qué se utiliza

El principio activo es flurazepam hidrocloruro, que es una benzodiazepina con propiedades hipnóticas.

Dormodor se utiliza para los trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas de insomnio, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con Dormodor (en general no debe superar las dos semanas).

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

2. Qué necesita saber antes de tomar Dormodor

No tome Dormodor

- Si es alérgico al flurazepam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a cualquier medicamento del grupo de las benzodiacepinas.
- Si padece dificultades respiratorias o pulmonares, relacionadas o no con el sueño, desde hace tiempo.
- Si tiene fobias (temor a algo) u obsesiones.
- Si padece un trastorno mental crónico.
- Sufre problemas musculares o hepáticos graves.
- Si sufre dependencia a drogas o alcohol. No debe tomar Dormodor a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte con su médico.
- Dormodor no debe administrarse a niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dormodor.

Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted:

- tiene algún trastorno de hígado o riñón
- sufre debilidad muscular
- padece otras enfermedades
- tiene alergias

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiacepinas puede producir dependencia.

Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo.

Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- la toma de benzodiacepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- no aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio, que se caracteriza por la reaparición de los síntomas, aunque más acentuados, que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como, depresión, nerviosismo, cambios de humor, ansiedad o trastornos del sueño o inquietud, sudoración y diarrea. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Después de haber tomado Dormodor es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante 7 horas.

Debido al efecto de relajación muscular, existe riesgo de caídas y, en consecuencia, de fracturas en personas de edad avanzada.

Niños

Los niños no deben tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Dormodor

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso simultáneo de Dormodor con opioides (analgésicos, medicamentos para terapia de sustitución, y algunos antitusivos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad respiratoria (depresión respiratoria), coma y pueden poner en peligro la vida. Debido a esto, la administración conjunta solo debe ser considerada cuando no sean posibles otros tratamientos alternativos.

Sin embargo, si su médico le prescribe Dormodor junto con opioides, la posología y la duración del tratamiento simultáneo debería ser limitado por su médico.

Por favor, comunique a su médico todos los opioides que esté tomando, y siga cuidadosamente las recomendaciones sobre la posología que su médico le indique. Podría ser de ayuda informar a amigos o familiares de que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta tales síntomas.

El uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que Dormodor a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de Dormodor. La administración de teofilina o aminofilina (medicamentos para el asma) puede reducir los efectos sedantes de las benzodiacepinas.

Toma de Dormodor con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dormodor no debe utilizarse durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre, a menos que el médico lo considere necesario.

Al igual que ocurre con todas las benzodiacepinas, se puede esperar el paso a la leche materna. Por tanto, si es posible, se debe evitar el uso de Dormodor en madres durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Dormodor es un medicamento que produce sueño. 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.

3. Cómo tomar Dormodor.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos es una cápsula (30 mg de flurazepam hidrocloruro) de Dormodor diaria antes de acostarse.

Cada dosis individual no debe superar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Tome Dormodor justo antes de acostarse y trague la cápsula sin masticarla, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado Dormodor, y es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 horas. De otro modo, aunque esto sucede en raras ocasiones, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si estima que la acción de Dormodor es demasiado fuerte o débil comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Siempre debe tomar Dormodor como se lo indique el médico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

Su médico es quién mejor sabe cuándo debe usted terminar el tratamiento con Dormodor. Pero recuerde que el tratamiento con Dormodor tiene una duración limitada.

Recuerde tomar su medicamento.

Uso en personas de edad avanzada

Las personas de edad avanzada pueden verse afectadas por Dormodor más que los pacientes jóvenes. Si usted es una persona de edad avanzada, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o padece debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior o que no lo tome en absoluto.

Si toma más Dormodor del que debiera

Si usted u otra persona ha ingerido una sobredosis de Dormodor llame inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más próximo.

La sobredosificación con benzodiacepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia (sueño continuo y profundo), por lo que se deberá inducir el vómito en el plazo máximo de 1 hora tras la ingestión masiva de Dormodor, en casos más serios se deberá acudir inmediatamente a un centro hospitalario.

En caso de sobredosis ó ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dormodor

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Debe continuar con la dosis normal.

Si interrumpe el tratamiento con Dormodor

Si usted desea abandonar el tratamiento, consulte previamente con su médico, ya que su interrupción repentina puede provocar síntomas de dependencia. Para evitarlo, no interrumpa el tratamiento con Dormodor bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Su médico es quien mejor sabe cuando debe terminar el tratamiento. Recuerde que el tratamiento con Dormodor tiene una duración limitada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dormodor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de los pacientes toleran bien Dormodor pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Puede desarrollar amnesia anterógrada, es decir, que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento, por lo tanto deberá asegurarse que podrá descansar por lo menos durante 7 horas sin ser molestado.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Somnolencia, reducción del estado de alerta, falta de coordinación de movimientos, mareo, dolor de cabeza, alteración del sentido del gusto, amnesia, embotamiento afectivo, fatiga, debilidad muscular.

Efectos raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas):

Hipersensibilidad, trastornos visuales (visión doble), vértigo, bajada de tensión. Depresión respiratoria (particularmente por la noche). Alteraciones gastrointestinales, nausea. Retención urinaria, cambios en la libido.

Si experimenta reacciones alérgicas acompañadas de hinchazón del rostro, labios garganta o lengua, y dificultades para respirar o tragarse (angioedema) contacte inmediatamente con su médico o acuda a urgencias del hospital más cercano.

Efectos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas):

Ictericia, elevación de los enzimas hepáticos.

Frecuencia no conocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles):

Alteración de la analítica de la sangre. Confusión, alucinaciones, síntomas de dependencia, depresión, ansiedad, trastornos del sueño, pesadillas, intranquilidad, agresividad, agitación, irritabilidad, comportamiento inadecuado, alteraciones emocionales, ideas suicidas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dormodor.

Conservar por debajo de 30 °C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dormodor

- El principio activo es Flurazepam hidrocloruro. Cada cápsula contiene 30 mg de Flurazepam hidrocloruro.
- Los demás componentes son: manitol, talco, estearato magnésico, gelatina dura, eritrosina (E127); indigotina (E132); amarillo de quinoleína (E104); óxido de hierro negro (E172) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene 30 cápsulas. Cada cápsula contiene 30 mg de flurazepam hidrocloruro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

Labiana Pharmaceuticals S.L.
Casanova, 27 31
08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>