

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DUNA 2,5 mg cápsulas duras

DUNA 5 mg cápsulas duras

DUNA 10 mg cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura de DUNA 2,5 mg contiene 2,5 mg de pinazepam.

Excipiente con efecto conocido: 96,5 mg de lactosa monohidrato.

Cada cápsula dura de DUNA 5 mg contiene 5 mg de pinazepam.

Excipiente con efecto conocido: 94 mg de lactosa monohidrato.

Cada cápsula dura de DUNA 10 mg contiene 10 mg de pinazepam.

Excipiente con efecto conocido: 89 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Ansiedad: En todos los estados de ansiedad y tensión de origen psiconeurótico, depresivo, involutivo o psicosomático.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del período recomendado, dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

La dosis para adultos es de 2,5 mg a 10 mg cada 12 horas en función de la gravedad de la enfermedad.

Se recomienda disminuir la dosis en ancianos y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El paciente deberá ser controlado regularmente al comenzar el tratamiento, con objeto de disminuir – si se estima necesario – la dosis o frecuencia de la administración y así prevenir una sobre dosificación por acumulación.

### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Miastenia gravis
- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas
- Insuficiencia respiratoria severa
- Síndrome de apnea del sueño
- Insuficiencia hepática severa

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### Tolerancia

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

#### Dependencia

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración del tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

#### Insomnio de rebote y ansiedad

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado 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 cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

#### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible (ver sección 4.2 Posología y forma de administración) y no exceder de 8 a 12 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuiría su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

Al tratarse de una benzodiazepina de acción larga, es importante advertir al paciente de la inconveniencia de cambiar a otra benzodiazepina de acción corta, por la posibilidad de aparición de un fenómeno de retirada.

## Amnesia

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas (ver sección 4.8 Reacciones adversas).

## Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.

Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

## Grupos especiales de pacientes

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria. Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática severa, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

## Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

A tener en cuenta: Combinación con depresores del SNC.

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

Los compuestos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Si, por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último período del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período postnatal.

##### Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Duna, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Somnolencia, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopia. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente.

##### Amnesia

Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

##### Depresión

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión existente.

##### Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos.

##### Dependencia

La administración del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9. Sobredosis**

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol).

El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Puede usarse el flumazenilo como antídoto.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: derivados de la benzodiazepina. Código ATC N05BA.

#### Efectos farmacodinámicos

Pinazepam se metaboliza en el organismo rápidamente, transformándose en N-desmetildiazepam, metabolito activo que le confiere las propiedades farmacodinámicas a pinazepam.

La actividad farmacodinámica de pinazepam está caracterizada por una destacada actividad ansiolítica que se desarrolla a nivel del sistema límbico, amígdalas y de manera particular en el hipocampo, determinando por tanto, una específica y selectiva regulación del equilibrio emocional, una buena actividad miorelajante no asociada a ninguna acción depresora sobre la médula espinal y una actividad sedante en sentido antiagresivo.

Pinazepam está dotado además de una buena actividad anticonvulsiva y carece prácticamente de efectos colaterales. No tiene actividad hipnótica.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

En estudios con voluntarios sanos se determinaron las propiedades farmacocinéticas del pinazepam. Así se demostró que se transforma en un metabolito activo siguiendo una fase de eliminación bifásica; una inicial lenta y otra fase rápida, dando como resultado una vida media en la fase lenta de 66,2 h. y en la fase rápida de 33,6 h.

Los valores farmacocinéticos de pinazepam, después de administrar 10 mg por vía oral fueron:  $C_{max}$  (ng ml<sup>-1</sup>) de 36,8±51;  $T_{max}$  (h) de 1,8±0,1;  $T_{1/2}$  (β) (h) de 15,72;  $V_d$  (l Kg<sup>-1</sup>) de 10,9±1,6;  $Cl$  (l Kg<sup>-1</sup> h<sup>-1</sup>) de 0,63±0,08 y  $AUC$  (ng ml<sup>-1</sup>h) de 238±25.

El rango de unión a proteínas determinado en animales de experimentación fue de 89,60 a 88,63% (89,17±0,20).

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La  $DL_{50}$  en ratones fue de 1,355 mg Kg<sup>-1</sup> y de 5,819 mg Kg<sup>-1</sup> para ratas. Pinazepam fue menos tóxico que diazepam.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

#### Duna 2,5 mg cápsulas duras

Lactosa monohidrato  
Estearato magnésico.

#### *Componentes de la cápsula*

Gelatina  
Óxido de hierro rojo (E-172)  
Eritrosina (E-127)  
Dióxido de titanio (E-171)  
Agua purificada

#### Duna 5 mg cápsulas duras

Lactosa monohidrato  
Estearato de magnesio

#### *Componentes de la cápsula*

Gelatina  
Óxido de hierro rojo (E-172)  
Eritrosina (E-127)  
Dióxido de titanio (E-171)  
Óxido de hierro negro (E-172)  
Agua purificada

#### Duna 10 mg cápsulas duras

Lactosa monohidrato  
Estearato de magnesio

#### *Componentes de la cápsula*

Gelatina  
Óxido de hierro rojo (E-172)

Eritrosina (E-127)  
Dióxido de titanio (E-171)  
Agua purificada

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

5 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Las cápsulas se acondicionan en blister alveolar con soporte de PVC-PVDC y lámina de Al-PVDC termosellada.

DUNA 2,5 mg cápsulas duras, DUNA 5 mg cápsulas duras y DUNA 10 mg cápsulas duras se presentan en envases conteniendo 20 cápsulas (envase normal) y 500 cápsulas (envase clínico).

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Meiji Pharma Spain, S.A.  
Avda. de Madrid, 94  
28802 Alcalá de Henares, Madrid (España)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

DUNA 2,5 mg cápsulas duras: 53.884  
DUNA 5 mg cápsulas duras: 53.885  
DUNA 10 mg cápsulas duras: 53.886 .

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: febrero 1977  
Fecha de la última renovación: febrero 2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2020