

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dormodor 30 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula de Dormodor contiene 30 mg de Flurazepam hidrocloreuro (equivalentes a 27,439 mg Flurazepam base).

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Insomnio

Dormodor está indicado en pacientes que tienen dificultades para conciliar el sueño, o que se despiertan muchas veces durante la noche o excesivamente temprano por las mañanas. Asimismo aquellos que padecen problemas de sueño asociados con ansiedad o como resultado de una enfermedad crónica.

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.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. De forma general la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días hasta dos semanas, con una duración máxima de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento.

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

La dosis para adultos es de 1 cápsula de Dormodor diaria, antes de acostarse, tragando la cápsula sin masticar con agua u otra bebida no alcohólica.

Si se produce el olvido de una dosis, no se debe corregir tomando doble dosis la vez siguiente, por el contrario se debe continuar con la dosis normal.

La recomendación de dosis en personas de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática es de 15 mg.

Se deberá controlar regularmente al paciente al comenzar el tratamiento con el objeto de ajustar la dosis o frecuencia de la administración y así prevenir una sobredosificación 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 benzodiacepinas.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Insuficiencia pulmonar grave
- Estados fóbicos u obsesivos
- Psicosis crónica
- Síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática severa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgo por el uso concomitante con opioides:

El uso concomitante de Dormodor y opioides puede dar lugar a sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o, con medicamentos relacionados como Dormodor, debe reservarse para pacientes en los que otras opciones de tratamiento no son posibles. Si se decide prescribir Dormodor concomitantemente con opioides, se debe pautar la dosis mínima efectiva, y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible (ver también la recomendación de dosis general en la sección 4.2).

Los pacientes deben ser supervisados para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. En este sentido, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores (cuando proceda) para que tomen conciencia de estos síntomas (ver sección 4.5).

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

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

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

En los casos de pérdida o duelo, el ajuste psicológico puede ser inhibido por las benzodiacepinas.

Dormodor no está indicado en pacientes con ataxia espinal y cerebelosa.

Riesgo por el uso concomitante de opioides

El uso concomitante de opioides y Dormodor, puede resultar en sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de medicamentos con efecto sedativo como benzodiazepinas o medicamentos relacionados como Dormodor con opioides debe ser reservada a pacientes para los cuales no hay opciones de tratamiento alternativo. Si se decide prescribir de forma concomitante Dormodor con opioides, debe utilizarse la dosis efectiva más baja, y la duración del tratamiento debe ser la más breve posible (ver también recomendaciones generales de dosis en la sección 4.2).

Los pacientes deben ser seguidos de cerca para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. A este respecto, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores (cuando proceda) para que sean conscientes de estos síntomas (véase la sección 4.5).

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 benzodicepinas 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, depresión, nerviosismo, tensión, intranquilidad, confusión, cambios de humor, insomnio de rebote, irritabilidad, sudoración y diarrea. 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. En raros casos, la retirada tras dosis excesivas puede producir estados de confusión, manifestaciones psicóticas y convulsiones. El abuso de las benzodicepinas ha sido notificado.

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 de 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), no debe exceder las cuatro 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 disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

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

Amnesia

Las benzodicepinas 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 psiquiátricas y paradójicas

Las benzodicepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, excitación, confusión, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta, y la aparición de depresión con tendencias suicidas. Por lo tanto, se debe extremar la precaución al prescribir benzodicepinas en pacientes con trastornos de la personalidad. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en niños y personas de edad avanzada.

Grupos especiales de pacientes

Las benzodicepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

Las personas de edad avanzada deben recibir una dosis menor. Debido al efecto miorrelajante existe riesgo de caídas y, en consecuencia, de fracturas en personas de edad avanzada.

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto acumulativo de depresión sobre el SNC. Se debe de limitar la posología y la duración de uso concomitante (ver sección 4.4)

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 barbitúricos, antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos, antihistamínicos sedantes, antihipertensivos y bloqueantes beta (receptor). La administración de teofilina o aminofilina puede reducir los efectos sedantes de las benzodiazepinas.

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.

Cuando Dormodor se utiliza concomitantemente con medicamentos antiepilépticos, los efectos adversos y la toxicidad pueden ser más evidentes, en particular con hidantoínas o barbitúricos o combinaciones que incluyen a ambos. Esto requiere un cuidado especial durante el ajuste de la dosis al inicio del tratamiento.

Los compuestos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P 450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos disponibles sobre la seguridad del medicamento en embarazo en humanos, ni estudios en animales que evidencien ausencia de riesgo. Por tanto, Dormodor no debe utilizarse durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre, a menos que esté suficientemente justificado.

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

No existen datos disponibles sobre el paso de flurazepam a la leche materna. Sin embargo, al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, se puede esperar el paso a la leche materna. Si es posible, se debe evitar el uso de Dormodor en madres durante el periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dormodor induce el sueño. Puede alterar la capacidad de reacción, dificultar la concentración y producir amnesia, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. Asimismo, es posible que la somnolencia persista a la mañana siguiente de la administración del medicamento. 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

Las reacciones adversas frecuentes incluyen, somnolencia diurna, embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopía. 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.

Las reacciones adversas se indican a continuación, clasificadas por órganos del sistema y frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente forma:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: alteración de la sangre (ej. trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia).

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: Hipersensibilidad.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: embotamiento afectivo.

Frecuencia no conocida: confusión, alucinaciones, dependencia, síndrome de retirada, efecto rebote, depresión, reacciones paradójicas (ej. ansiedad, trastornos del sueño, insomnio, pesadillas, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, psicosis, comportamiento inadecuado, alteraciones emocionales, intento de suicidio, ideas suicidas).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: somnolencia, reducción del estado de alerta, ataxia, mareo, cefalea, disgeusia, amnesia.

Frecuencia no conocida: trastorno extrapiramidal.

Trastornos oculares

Raros: trastornos visuales (ej. diplopía)

Trastornos del oído y laberinto

Raros: vértigo.

Trastornos vasculares

Raros: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y medioastínicos

Raros: depresión respiratoria (particularmente por la noche).

Trastornos gastrointestinales

Raros: alteraciones gastrointestinales, náusea.

Trastornos hepatobiliares

Muy raros: ictericia, elevación de los enzimas hepáticos

Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos

Raros: reacciones cutáneas (ej. rash, angioedema).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: debilidad muscular. Debido al efecto mio-relajante existe riesgo de caídas y, en consecuencia, de fracturas en personas de edad avanzada.

Trastornos renales y urinarios

Raros: retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raros: cambios en la libido.

Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración

Frecuentes: fatiga.

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 conciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la 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, disartria y letargia; en casos más serios, puede aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Puede usarse flumazenilo vía intravenosa como antídoto en situaciones de emergencia. Los pacientes que requieren tal intervención deben ser supervisados estrechamente en el hospital (ver información de prescripción).

El médico debe ser consciente del riesgo de convulsiones asociados con el tratamiento con flumazenil, particularmente en usuarios de benzodiazepina durante largo plazo y en caso de sobredosis con antidepresivos cíclicos.

Si se produce excitación, no se deben utilizar los barbitúricos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes, código ATC: N05CD1.

Dormodor es una benzodiazepina con propiedades hipnóticas.

Flurazepam hidrocloreto prolonga la duración del sueño y reduce el período de inducción del mismo así como el número de desvelos nocturnos.

Una dosis oral de 30 mg de flurazepam hidrocloreto únicamente reduce de forma muy ligera, la duración de la fase REM del sueño, y no se ha observado efecto rebote sobre dicha fase REM tras la retirada de la medicación. Sin embargo si que se ha apreciado un acortamiento de la fase IV del sueño.

Estudios efectuados en el laboratorio han revelado que incluso tras el tratamiento interrumpido de flurazepam hidrocloreto, no se produce pérdida de efecto.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras una administración oral, flurazepam hidrocloreto es rápidamente y casi completamente absorbido a nivel del tracto gastrointestinal.

Flurazepam hidrocloreto es rápidamente metabolizado. Los metabolitos son excretados principalmente por la orina.

Tras la administración de 30 mg de flurazepam hidrocloreto, sólo pueden detectarse en el suero trazas del medicamento inalterado.

Tan sólo unas horas después de la administración ya se puede detectar hidroxietilflurazepam, uno de los metabolitos activos; tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora y un volumen de distribución de 1,4 l/kg.

Otro metabolito activo que se detecta posteriormente en suero es el N-desalquil-flurazepam, que tiene una vida media de eliminación de 40 –100 horas, y un volumen de distribución de 0,41 l/kg. La vida media de eliminación se incrementa en función de la edad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cada cápsula de Dormodor contiene como excipientes: manitol, talco, estearato magnésico.

Cápsulas: gelatina dura, eritrosina (E127), indigotina (E132), amarillo de quinoleina (E104), óxido de hierro negro (E172) y dióxido de titanio (E171).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Cinco años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blisters de PVC-PVDC/Aluminio. Caja con 30 cápsulas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No procede.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

50234

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

Fecha de la primera autorización: 06/junio/1972

Fecha de la última renovación:Junio/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2022