

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Madar 10 mg compresse rivestite nordazepam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Madar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Madar
3. Come prendere Madar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Madar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Madar e a cosa serve

Madar contiene nordazepam, una benzodiazepina ed è indicato per il trattamento dell'insonnia. Madar deve essere usato soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e provoca grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Madar

NON prenda Madar

- se è allergico al nordazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di una malattia dei nervi e dei muscoli che causa debolezza muscolare e affaticabilità (miastenia grave)
- se ha gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria grave)
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave)
- se soffre di una malattia che causa frequenti interruzioni della respirazione durante il sonno (sindrome da apnea notturna)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Madar.

Il trattamento con Madar deve essere eseguito sotto diretto controllo medico e la sua durata deve essere più breve possibile. Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento più adatta per lei. Il trattamento sarà di durata limitata e il medico le spiegherà come diminuire progressivamente la dose fino alla sospensione. Al momento della sospensione di Madar possono ricomparire i sintomi che hanno portato al trattamento.

In caso di trattamento prolungato il medico le prescriverà esami del sangue e controlli della funzionalità del fegato.

Si rivolga al medico:

- se è anziano
- se da tempo ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica)
- se ha una storia di abuso di droga o alcool

Questo medicinale può portare le persone a dimenticare le cose che accadono dopo la sua assunzione (amnesia anterograda).

In caso di insorgenza delle seguenti reazioni avverse il medicinale deve essere sospeso, pertanto contatti il suo medico se manifesta:

- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delirio (erronea interpretazione della realtà)
- collera
- incubi
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- psicosi (disturbi del pensiero)
- alterazioni del comportamento.

Dopo un uso ripetuto per alcune settimane il medicinale può perdere la sua efficacia nell'indurre il sonno.

L'uso di benzodiazepine può indurre dipendenza fisica e psichica da questi medicinali.

Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento ed è più frequente nei pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, la brusca sospensione del trattamento sarà accompagnata dai sintomi di astinenza, quali ad esempio cefalea (mal di testa), dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi derealizzazione (senso di distacco dal mondo esterno), depersonalizzazione (senso di distacco dal proprio corpo), iperacusia (aumento della sensibilità uditiva), intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche (alterazioni neurologiche che causano movimenti scuotenti, improvvisi ed incontrollabili in assenza di coscienza).

Una volta interrotto il trattamento possono ricomparire temporaneamente ed in forma aggravata l'insonnia e l'ansia. In aggiunta possono insorgere anche altri disturbi, quali ad esempio cambiamenti di umore, irrequietezza o disturbi del sonno.

Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, il medico le spiegherà come ridurre gradualmente la dose fino all'interruzione.

Il medico valuterà l'utilizzo di Madar nel bambino e lo prescriverà solo in caso di effettiva necessità. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Madar

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se è in trattamento con:

- antipsicotici (medicinali usati per trattare disturbi mentali)
- ipnotici (medicinali che inducono il sonno)
- ansiolitici o sedativi (medicinali che riducono l'ansia o inducono sedazione)
- antidepressivi (medicinali per il trattamento della depressione)
- analgesici narcotici (usati per ridurre il dolore)
- antiepilettici (medicinali per il trattamento dell'epilessia, una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo e perdita di coscienza))
- anestetici (medicinali che inducono una riduzione della sensibilità dolorifica e ipnosi)
- antistaminici (medicinali per il trattamento delle allergie).

L'uso concomitante di Madar e derivati dell'oppio (potenti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il suo medico prescrive Madar insieme ad un altro derivato dell'oppio, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo medico.

Informi il medico di tutti i medicinali derivati dell'oppio che sta usando e segua scrupolosamente le indicazioni sulla dose fornite dal suo medico. Può essere utile informare parenti e amici di fare attenzione ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il suo medico nel caso si presentino questi sintomi.

Madar con alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Madar. L'alcol può aumentare gli effetti sedativi di questo medicinale e alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Chieda consiglio al medico anche per quanto riguarda la sospensione del medicinale se rimane incinta o desidera rimanere incinta durante il trattamento.

Non prenda Madar nei primi tre mesi di gravidanza. Dopo il primo trimestre il medico le prescriverà Madar solo in caso di effettiva necessità. Se questo medicinale viene prescritto ad alte dosi, per gravi motivi medici durante l'ultimo periodo di gravidanza o durante il travaglio, il neonato può manifestare alla nascita ipotermia (bassa temperatura corporea), ipotonia (riduzione del tono muscolare) e moderata depressione respiratoria (respirazione lenta e inefficace).

Inoltre il neonato può avere, alla nascita e nel periodo successivo, i sintomi da astinenza e da dipendenza.

Allattamento

Le benzodiazepine sono escrete nel latte materno. Si raccomanda l'interruzione dell'allattamento con latte materno in caso di assunzione di Madar.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Madar altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

Madar contiene lattosio e saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Madar

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda una compressa di Madar alla sera, prima di andare a letto o secondo diversa prescrizione del medico.

Il trattamento dell'insonnia deve essere il più breve possibile. La durata del trattamento varia da pochi giorni a due settimane fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi il medico, dopo aver rivalutato il suo stato di salute, può decidere di estendere la durata di trattamento sopra indicata.

Il trattamento viene iniziato con la dose raccomandata più bassa.

Non superi la dose massima.

Il medico stabilirà la dose e valuterà la necessità di un'eventuale riduzione della dose se lei:

- è anziano
- è debilitato
- ha problemi al fegato o ai reni
- presenta malattie del cervello, come quella da arteriosclerosi
- ha problemi respiratori

All'inizio del trattamento, sarà seguito attentamente dal medico che le prescriverà la dose più adatta alle sue condizioni cliniche.

Se prende più Madar di quanto deve

Una dose eccessiva non dovrebbe comportare rischio per la vita, a meno che non sia assunta contemporaneamente con altri medicinali che agiscono sul cervello (incluso l'alcol).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Madar, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono insorgere:

- obnubilamento (riduzione delle capacità intellettuali)
- confusione
- letargia (sonno profondo e ridotta risposta agli stimoli)
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura)
- ipotonia (riduzione del tono muscolare)
- ipotensione (pressione bassa)
- depressione respiratoria (respirazione lenta e inefficace)
- coma (assenza di coscienza)
- morte.

Se dimentica di prendere Madar

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Madar

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Non interrompa in modo brusco il trattamento con Madar, perché possono insorgere i sintomi da astinenza o da rimbalzo, cioè un aggravamento dei sintomi che hanno indotto l'inizio del trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). La dose di Madar deve essere ridotta gradualmente, si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento con Madar.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In corso di terapia possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza durante il giorno
- ottundimento delle emozioni (scarsa capacità di provare emozioni)
- riduzione della vigilanza
- confusione
- affaticamento
- cefalea (mal di testa)
- vertigini
- debolezza muscolare
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura)
- visione doppia.

Questi effetti si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

Sono state segnalate occasionalmente altre reazioni avverse che comprendono:

- disturbi gastrointestinali
- alterazioni del desiderio sessuale
- reazioni cutanee.

Sono stati segnalati rari casi di:

- stitichezza
- incontinenza urinaria
- tremori
- eruzioni cutanee

- ipotensione (pressione bassa)
- stati di eccitazione paradossa (eccitazione inattesa)
- nausea.

Questi effetti spariscono spontaneamente in pochi giorni, oppure dopo un adeguamento della dose.

Inoltre possono insorgere amnesia anterograda (difficile memorizzazione di nuove informazioni dopo l'assunzione del medicinale) e alterazioni del comportamento.

L'uso di benzodiazepine può rivelare uno stato depressivo che già esisteva prima.

Le benzodiazepine possono causare reazioni come:

- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delirio (erronea interpretazione della realtà)
- collera
- incubi
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- psicosi (disturbi del pensiero)
- alterazioni del comportamento.

Queste reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi di trattamento) può causare dipendenza fisica. La sospensione della terapia può provocare un peggioramento dei sintomi o la comparsa di sintomi da astinenza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Può verificarsi dipendenza psichica. E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Madar

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Madar

- Il principio attivo è nordazepam. Ogni compressa rivestita contiene 10,0 mg di nordazepam.
- Gli altri componenti sono amido di mais, calcio carbonato leggero, cellulosa microcristallina, cera carnauba, cera d'api, colorante E 132, gelatina, gomma arabica, lattosio, magnesio stearato, polietilenglicole 4000, povidone, saccarosio, talco.

Descrizione dell'aspetto di Madar e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 25 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore e responsabile del controllo finale

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 4 dicembre 2019