

Parnox® 2

Flunitrazepam

Medicamento controlado

Composición

Cada comprimido de **Parnox® 2** contiene:
Flunitrazepam 2 mg; excipientes c.s.

Indicaciones

Parnox® (flunitrazepam) está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio.

Las benzodiazepinas están indicadas sólo cuando el trastorno es grave, incapacitante o somete al individuo a una incomodidad extrema.

Dosis y administración

Parnox® (flunitrazepam) debe administrarse cuando el paciente ya está acondicionado para dormir, ya sea durante la noche o a la hora que se disponga a hacerlo, y cuente por lo menos con 8 horas para el descanso.

Dosis en adultos: de 0,5 a 1 mg de flunitrazepam, excepcionalmente, la dosis se aumenta a 2 mg. El tratamiento se inicia con la dosis más baja; no se debe exceder la dosis máxima.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, pero sin duda no debe exceder las 4 semanas, incluido el tiempo necesario para la reducción gradual, por lo que se debe tener en cuenta que la duración del tratamiento no excederá de unas pocas semanas y la dosis se irá reduciendo paulatinamente. También se debe tener en cuenta que pueden ocurrir síntomas de abstinencia al suspender el tratamiento. Los comprimidos se pueden tomar con agua.

Debido a la posibilidad de alteraciones metabólicas y a la mayor sensibilidad a este tipo de medicación que presentan los pacientes ancianos, en ellos la utilización de **Parnox®** (flunitrazepam) requiere mayor supervisión.

Contraindicaciones

Parnox® (flunitrazepam) no debe emplearse en caso de alergia o hipersensibilidad conocidas al flunitrazepam o cualquier otra benzodiazepina. Se halla contraindicado en pacientes con miastenia gravis. Está formalmente contraindicado el consumo de alcohol u otros

depresores del sistema nervioso central con fines recreativos en forma conjunta con **Parnox®** (flunitrazepam), ya que puede producirse potenciación mutua de los efectos, con depresión importante e impredecible del sistema nervioso central. Está contraindicado el uso de **Parnox®** (flunitrazepam) en pacientes que presentan apnea del sueño, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa, depresión respiratoria severa de causa orgánica o hipercapnia crónica grave.

No utilizar **Parnox®** (flunitrazepam) en pacientes con disfunción hepática grave. El uso de flunitrazepam está contraindicado en niños.

Parnox® contiene lactosa.

Precauciones y Advertencias

Parnox® (flunitrazepam) deberá administrarse cuando ya se está en condiciones de dormir. Esta precaución es fundamental para todos los fármacos con la misma actividad terapéutica, ya que siempre se debe evitar la deambulación bajo sus efectos.

Debido a su acción amnesiante, el paciente puede no recordar lo acontecido mientras que se hallaba despierto y bajo el efecto del flunitrazepam.

Se deben extremar las precauciones cuando se administra **Parnox®** (flunitrazepam) en las siguientes circunstancias: conductores u operadores de máquinas potencialmente peligrosas y en todas aquellas profesiones en las que se necesita una capacidad de concentración normal, ya que el flunitrazepam puede alterar la misma; pacientes con antecedentes personales de depresión, suicidio, o autoadministración de fármacos; ancianos, pues metabolizan y eliminan más lentamente los medicamentos, con potencial aumento de los efectos colaterales como incoordinación psicomotriz, ataxia y alteraciones de la memoria reciente, debiéndose reducir la dosis; pacientes roncadores o con enfermedades respiratorias crónicas, por la ocurrencia de apnea nocturna; pacientes con disfunción hepática o renal por el enlentecimiento en la metabolización y eliminación del fármaco, con la consecuente prolongación del efecto depresor.

Evite la interrupción brusca del tratamiento.

Este medicamento no debe ser utilizado ni en niños ni adolescentes.

Embarazo y lactancia

El flunitrazepam atraviesa la placenta y se excreta hacia la leche materna. Los estudios en animales no han revelado potencial teratogénico, pero no está documentada su utilización durante el embarazo en seres humanos.

Uso pediátrico

Parnox® (flunitrazepam) no debe ser utilizado ni en niños ni adolescentes.

Reacciones colaterales

Los efectos adversos incluyen: somnolencia, sedación, pérdida de la memoria reciente, ataxia, disartria, diplopía, vértigo, mareos, hostilidad y depresión. La intensidad de estos efectos es mayor en pacientes ancianos y durante las horas de la mañana siguiente a la noche en que se administró el fármaco. Pueden ocurrir reacciones paradójicas: hiperexcitabilidad, ansiedad, agitación, confusión, amnesia anterógrada, alteraciones afectivas, alteraciones de conducta y sonambulismo.

Pueden ocurrir disturbios cardíacos (insuficiencia cardíaca, incluyendo paro cardíaco), disturbios vasculares (hipotensión), molestias gastrointestinales, debilidad muscular, fatiga, caídas, fracturas, dolor de cabeza.

La probabilidad de aparición del efecto rebote se disminuye discontinuándolo en forma gradual. Es probable que dadas las características farmacocinéticas del flunitrazepam presente menor potencial que otras benzodiazepinas para producir síndrome de abstinencia. Como todas las benzodiazepinas, se observa tolerancia a los efectos terapéuticos luego de uno o dos meses de tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sedación, amnesia, reducción de la concentración y de la fuerza muscular pueden perjudicar la capacidad de dirigir vehículos u operar máquinas. El sueño insuficiente puede aumentar la probabilidad de reducción de atención.

Interacciones

- El uso combinado con depresores del Sistema Nervioso Central (antiscicóticos, hipnóticos, ansiolíticos sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, anticonvulsivantes, anestésicos y anti-histamínicos sedativos) puede producir aumento del efecto depresor central de flunitrazepam.

- Pueden ocurrir efectos aumentados sobre la sedación, respiración y hemodinámica cuando se coadministra **Parnox®** (flunitrazepam) con cualquier agente depresor de acción central, incluido el alcohol. Se debe evitar el consumo de alcohol por pacientes que reciben **Parnox®** (flunitrazepam). En el caso de analgésicos narcóticos, puede ocurrir aumento de euforia, con aumento de dependencia síquica a la droga.

- Opioides: el uso concomitante de medicamentos sedantes, como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, como flunitrazepam con opioides aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte, debido al efecto aditivo de depresión del sistema nervioso. La dosis y la duración de uso concomitantes deben ser limitados.

- Compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden aumentar la actividad de benzodiazepinas y agentes similares. Posible interacción con inhibidores del CYP3A4: antimicóticos azólicos (fluconazol, ketoconazol, itraconazol), cimetidina, inhibidores de la HIV proteasa, genfibrozilo, antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina, telitromicina), nefazodona, estatinas, verapamilo, jugo de pomelo.

Presentaciones

Parnox® - estuches conteniendo 30 comprimidos de 2 mg de flunitrazepam.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30° C). Proteger de la luz.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722



Elaborado por Eurofarma Argentina S.A.
para Eurofarma Uruguay S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808.
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy

