

216105



dimensiones: 13 cm x 16 cm



Parnox® 2

Flunitrazepam

Medicamento controlado

Composición

Cada comprimido de **Parnox®2** contiene:

Flunitrazepam 2 mg; excipientes c.s.

Propiedades

Farmacodinámicas:

es una benzodiazepina fluorada, cuyo mecanismo de acción se debe a la potenciación y facilitación del efecto inhibitorio mediado por el ácido gamma amino butírico (GABA) al fijarse en sitios específicos del sistema nervioso central (receptor GABA – benzodiazepínico).

Farmacocinéticas:

se absorbe desde el tracto gastrointestinal en forma rápida y casi completa (80-90%), alcanzando concentraciones plasmáticas prácticamente idénticas a las que se logran cuando se administra por vía IM. La concentración plasmática máxima se alcanza antes de transcurrida una hora de la ingestión, aunque los efectos pueden constatarse incluso a partir de los 15 ó 20 minutos de la administración, dependiendo de la sensibilidad del paciente a las benzodiazepinas. Se metaboliza por completo a nivel hepático, siendo los principales metabolitos el 7-aminoflunitrazepam y el N-desmetilflunitrazepam los cuales se excretan principalmente por vía renal en forma de glucuronos-conjugados. El N-desmetilflunitrazepam presenta actividad farmacológica en el ser humano, pero de potencia menor que la molécula madre. La vida media de eliminación del flunitrazepam y del N-desmetilflunitrazepam oscila entre 20 y 30 horas. El flunitrazepam no presenta potencia inductora de enzimas microsomaes hepáticas, no autoinduce su propio metabolismo ni el metabolismo de otros fármacos.

Indicaciones

Según prescripción médica.

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. **La dosis habitual es de 1 comprimido antes de acostarse**, la cual podrá ajustarse de acuerdo a la respuesta clínica. La dosis máxima es de 2 comprimidos. La duración del tratamiento debe ser la estrictamente necesaria y bajo supervisión médica, evitando su uso por períodos prolongados.

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 ó hipercapnia crónica grave.

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 entencimiento en la metabolización y eliminación del fármaco, con la consecuente prolongación del efecto depresor.

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

La seguridad y efectividad en niños aún no han sido establecidas.

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 paradójales: hiperexcitabilidad, ansiedad, agitación, confusión, amnesia anterógrada, alteraciones afectivas, alteraciones de conducta y sonambulismo. 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.

Interacciones

Las interacciones más relevantes de **Parnox®** (flunitrazepam) son las que acontecen cuando se suministra concomitantemente otro fármaco con efecto depresor sobre el SNC o alcohol, ya que puede producirse una potenciación no predecible de los efectos.

Presentaciones

Parnox® 2 - 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 URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy

2161050413