

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**  
**Hipnosedon 1mg/tab, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο**  
**Φθοριονιτραζεπάμη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Hipnosedon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hipnosedon
3. Πώς να πάρετε το Hipnosedon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hipnosedon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Hipnosedon και ποια είναι η χρήση του**

Η φθοριονιτραζεπάμη είναι μια ουσία που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως βενζοδιαζεπίνες. Η φθοριονιτραζεπάμη επιφέρει σε σύντομο διάστημα ύπνο.

Το Hipnosedon συνταγογραφείται από τους γιατρούς μόνο σε άτομα που παρουσιάζουν σοβαρές διαταραχές του ύπνου, που περιορίζουν τη λειτουργικότητα του ασθενούς ή προκαλούν έντονη δυσφορία και συνιστάται για βραχεία χορήγηση, από λίγες μέρες μέχρι ένα μέγιστο διάστημα 4 εβδομάδων, συμπεριλαμβανομένης και της περιόδου προοδευτικής μείωσης της δόσης.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hipnosedon**

**Μην πάρετε το Hipnosedon**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Hipnosedon σε περίπτωση που:

- γνωρίζετε ότι έχετε αλλεργία ή αντίδραση υπερευαισθησίας σε οποιαδήποτε ουσία περιέχει το φάρμακο αυτό ή σε άλλα φάρμακα της ομάδας των βενζοδιαζεπινών
- παρουσιάζετε μυϊκή αδυναμία (μυασθένεια Gravis)
- παρουσιάζετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα
- παρουσιάζετε σοβαρή ηπατική πάθηση
- παρουσιάζετε σύντομες διακοπές της αναπνοής στη διάρκεια του ύπνου (σύνδρομο υπνικής άπνοιας)
- έχετε ιστορικό εξάρτησης σε φάρμακα, ναρκωτικά ή αλκοόλ

Εάν δεν είστε βέβαιοι για τα παραπάνω, συζητήστε τα με το γιατρό σας.

Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν το Hipnosedon.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά νοσήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη (ανεπάρκειας λακτάσης Lapp ή δυσσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης) δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.
- Το φάρμακο αυτό δε θεραπεύει την κατάθλιψη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή του άγχους που συσχετίζεται με την κατάθλιψη (η τάση για αυτοκτονία μπορεί να αυξηθεί).

Πριν από την έναρξη της αγωγής με το φάρμακο αυτό, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας έχει ενημερωθεί σε περίπτωση που:

- έχετε κάποια πάθηση του ήπατος ή των νεφρών,
- έχετε κάποια πάθηση του αναπνευστικού
- πίνετε οιοπνευματώδη ποτά συστηματικά,
- έχετε άλλες ασθένειες,
- έχετε αλλεργίες
- πάσχετε από κατάθλιψη ή/και έχει προηγηθεί απόπειρα αυτοκτονίας

### *Κίνδυνος εξάρτησης*

Όπως με όλες τις βενζοδιαζεπίνες και με παράγοντες που δρουν όπως οι βενζοδιαζεπίνες, η λήψη του Hipnosedon μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση. Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνεται ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια της αγωγής, είναι δε μεγαλύτερος για τους ασθενείς που κάνουν κατάχρηση οιοπνεύματος και φαρμακευτικών ουσιών. Εάν η αγωγή διακοπεί απότομα, μπορεί να εμφανισθούν στερητικά συμπτώματα. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να εμφανισθεί εξάρτηση, παρακαλούμε να λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα:

- Να παίρνετε το Hipnosedon μόνο αν σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- Να τηρείτε πάντοτε ακριβώς τη δοσολογία που σας συνέστησε ο γιατρός σας.

- Σε καμία περίπτωση μην αυξήσετε τη δόση που σας έχει χορηγηθεί.
- Ειδοποιήστε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου αυτού.
- Μην σταματήσετε την αγωγή με δική σας πρωτοβουλία.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της εξάρτησης, οι βενζοδιαζεπίνες θα πρέπει να συνταγογραφούνται μόνο μετά από ενδελεχή αξιολόγηση της ένδειξης και για όσο το δυνατό συντομότερο χρονικό διάστημα. Η ανάγκη για περαιτέρω αγωγή θα πρέπει να αξιολογείται σωστά.

### *Αμνησία*

Το φάρμακο αυτό είναι δυνατόν να προκαλέσει προχωρητική αμνησία (αδυναμία ανάκλησης των γεγονότων μετά τη λήψη του φαρμάκου), καθώς επίσης και αλλαγές στις ψυχοκινητικές λειτουργίες. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αυτός θα πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό αμέσως πριν την νυχτερινή κατάκλιση και να εξασφαλίζεται ότι θα κοιμηθείτε 7-8 ώρες χωρίς διακοπή.

Σε ορισμένους ασθενείς τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει: αϋπνία, εφιάλτες, διέγερση, νευρική κατάσταση, ευφορία, ευερεθιστότητα, ένταση, αλλαγές της συνείδησης, ψευδαισθήσεις που μπορεί να είναι επικίνδυνες για το ίδιο το άτομο ή για το περιβάλλον του.

Αν κάτι από τα παραπάνω σας συμβαίνει, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

### *Σύγχρονη λήψη οιοπνεύματος/κατασταλτικών του ΚΝΣ*

Η σύγχρονη λήψη του Hipnosedon με οινόπνευμα ή/και κατασταλτικά του ΚΝΣ θα πρέπει να αποφεύγεται. Τέτοια σύγχρονη λήψη έχει το ενδεχόμενο να αυξήσει την κατασταλτική δράση του Hipnosedon συμπεριλαμβανομένης πιθανά σοβαρής καταστολής, κλινικά σημαντικής αναπνευστικής και/ή καρδιο-αγγειακής καταστολής (βλ. «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

### *Χρήση σε ειδικούς πληθυσμούς*

#### Διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας

Συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας.

#### Διαταραχή της αναπνευστικής λειτουργίας

Συνιστάται η χρήση μειωμένης δόσης για ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια, εξαιτίας του κινδύνου αναπνευστικής καταστολής.

### **Ηλικιωμένοι**

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να επηρεασθούν περισσότερο από το Hipnosedon σε σύγκριση με τα νεαρότερα άτομα. Εάν είστε ηλικιωμένο άτομο, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει μικρότερη δόση και να παρατηρήσει την ανταπόκρισή σας στην αγωγή. Παρακαλείστε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας, προσεκτικά.

Οι βενζοδιαζεπίνες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή στους ηλικιωμένους, εξαιτίας του κινδύνου καταστολής και/ή της μυοχαλαρωτικής επίδρασης που ενδέχεται να οδηγήσουν σε πτώσεις, με συνέπειες συχνά σοβαρές για αυτόν τον πληθυσμό.

Σε ηλικιωμένους ασθενείς με οργανικές εγκεφαλικές μεταβολές και σε εξασθενημένους ασθενείς, η δόση θα πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά εξαιτίας της αυξημένης ευαισθησίας τους στα φάρμακα.

## Παιδιά και έφηβοι

Τα παιδιά και οι έφηβοι δεν πρέπει να λαμβάνουν το Hipnosedon.

## Άλλα φάρμακα και Hipnosedon

Πριν από την έναρξη της αγωγής, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας έχει ενημερωθεί σε περίπτωση που λαμβάνετε κι άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν έχουν συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας). Αυτό είναι πολύ σημαντικό, καθώς η λήψη περισσότερων του ενός φαρμάκων, ταυτόχρονα, μπορεί να ενισχύσει ή να αποδυναμώσει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Συνεπώς, δεν πρέπει να παίρνετε το Hipnosedon μαζί με άλλα φάρμακα, εκτός εάν έχετε ενημερώσει το γιατρό σας και έχετε λάβει τη συγκατάθεσή του. Για παράδειγμα, τα ηρεμιστικά, τα υπνωτικά, τα αντικαταθλιπτικά, τα αντιεπιληπτικά και άλλα φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλο και στα νεύρα, μπορεί να ενισχύσουν τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Hipnosedon. Τα αλκοολούχα ποτά επίσης, ενισχύουν τη δράση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Hipnosedon. Το γεγονός αυτό μπορεί να επιβραδύνει τις αντιδράσεις σας και να επηρεάσει το συντονισμό των κινήσεών σας. Πρέπει επομένως να αποφεύγετε τα οινοπνευματώδη ποτά στη διάρκεια της αγωγής με Hipnosedon. Φαρμακευτικές ουσίες που επηρεάζουν την ηπατική σας λειτουργία, μπορεί να ενισχύσουν την δράση του Hipnosedon. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αναλόγως.

Όταν το Hipnosedon συγχορηγείται με οποιαδήποτε κεντρικώς δρώντα αντικαταθλιπτικά, συμπεριλαμβανομένου του οινοπνεύματος, ενδέχεται να υπάρξουν ενισχυμένες επιδράσεις στην καταστολή, την αναπνοή και την αιμοδυναμική. Στην περίπτωση των ναρκωτικών αναλγητικών, ενδέχεται να υπάρξει επίσης ενίσχυση της ευφορίας, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ενίσχυση της ψυχικής εξάρτησης από το φάρμακο.

Ουσίες που αναστέλλουν ορισμένα ηπατικά ένζυμα (ιδιαίτερα το κυτόχρωμα P450) μπορεί να ενισχύσουν τη δράση των βενζοδιαζεπινών και των συναφών προς τις βενζοδιαζεπίνες ουσιών. Δεν μπορεί να αποκλειστεί μια πιθανή αλληλεπίδραση με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς να περιορίζονται σε, αυτούς που αναφέρονται παρακάτω).

Αντιμυκητιασικά αζολών: Φλουκοναζόλη, Κετοκοναζόλη, Ιτρακοναζόλη  
Σιμετιδίνη  
Αναστολείς Πρωτεάσης του HIV  
Γκεμφιπροζίλη (Αγωνιστής PPAR-α)  
Αντιβιοτικά Μακρολίδης: Ερυθρομυκίνη, Κλαριθρομυκίνη, Τελιθρομυκίνη  
Νεφαζοδόνη (SNRI)  
Στατίνες  
Βεραπαμίλη (Ανταγωνιστές Ca<sup>2+</sup>)  
Χυμός γκρέιπ-φρουτ

Το Hipnosedon μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με από του στόματος χορηγούμενους παράγοντες αντιδιαβητικούς και αντιπηκτικούς.

### **Κύηση και θηλασμός**

Πριν από την έναρξη της αγωγής, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι είστε έγκυος, ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας, τότε, θα κρίνει εάν πρέπει να πάρετε Hipnosedon.

Το φάρμακο αυτό εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Αν θηλάζετε το βρέφος σας, δε θα πρέπει να παίρνετε το Hipnosedon.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να επηρεασθεί δυσμενώς από το φάρμακο, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει καταστολή, αμνησία, ελαττωμένη συγκέντρωση και μειωμένη μυϊκή λειτουργία. Εάν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής, μπορεί να ενισχυθεί η πιθανότητα διαταραχής της εγρήγορσης.

## **3. Πώς να πάρετε το Hipnosedon**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την κατάλληλη δόση. Ανάλογα με τη φύση του νοσήματός σας, την αντίδρασή σας στο Hipnosedon, την ηλικία ή το σωματικό σας βάρος, ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη για σας δοσολογία. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Hipnosedon πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν από τη βραδινή κατάκλιση και τα δισκία να καταπίνονται, χωρίς να μασώνται, μαζί με νερό ή άλλο μη αλκοολούχο ποτό.

Θα πρέπει να εξασφαλίσετε συνεχόμενο ύπνο για 7 έως 8 ώρες. Εάν ξυπνήσετε νωρίτερα, είναι πιθανό να μη μπορείτε στη συνέχεια να θυμηθείτε τι συνέβη στον ενδιάμεσο χρόνο.

Δεν πρέπει να αλλάζετε με δική σας πρωτοβουλία τη δόση που σας έχει συστηθεί. Αν νομίζετε ότι το φάρμακο αυτό παρουσιάζει πολύ ασθενή ή πολύ ισχυρή δράση, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας είναι αρμόδιος να κρίνει πότε πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Hipnosedon, θυμηθείτε όμως ότι το φάρμακο αυτό δε συνιστάται για μακροχρόνια χορήγηση και ότι, το αργότερο μετά από τέσσερις εβδομάδες, η λήψη του πρέπει να σταματήσει. Έτσι θα αποφύγετε να εθιστείτε στο φάρμακο με συνέπεια την εμφάνιση εξάρτησης.

Ωστόσο είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε να σταματήσετε τη λήψη του Hipnosedon, καθώς η απότομη διακοπή της αγωγής μπορεί να προκαλέσει στερητικά συμπτώματα. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, έντονο άγχος, ανησυχία, υπερένταση, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: απώλεια της αίσθησης της πραγματικότητας, αποπροσωποποίηση, υπερακοΐα, μούδιασμα και μυρμηκίαση των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, στο θόρυβο και στη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή επιληπτικοί σπασμοί.

Κατά κανόνα τα συμπτώματα αυτά εξαφανίζονται μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Προκειμένου να αποφευχθούν, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει αργή, βαθμιαία μείωση της δόσης.

Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί για σας προσωπικά και δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να το δώσετε σε άλλο άτομο.

Συνήθως χορηγούνται οι ακόλουθες δόσεις:

#### *Ενήλικες*

0,5 έως 1 mg φθοριονιτραζεπάμη. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2mg.

#### *Ηλικιωμένοι ασθενείς*

0,5 mg φθοριονιτραζεπάμη. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 mg.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Hipnosedon από την κανονική**

#### Συμπτώματα

Οι βενζοδιαζεπίνες συνήθως προκαλούν υπνηλία, αταξία, δυσαρθρία και νυσταγμό. Η υπερδοσολογία του Hipnosedon σπάνια είναι απειλητική για τη ζωή αν το φάρμακο λαμβάνεται μόνο του, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια αντανακλαστικών, άπνοια, υπόταση, καρδιοαναπνευστική καταστολή και κώμα. Το κώμα, εάν συμβεί συνήθως διαρκεί λίγες ώρες, όμως ενδέχεται να είναι παρατεταμένης διάρκειας και περιοδικό, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Οι κατασταλτικές επιδράσεις των βενζοδιαζεπινών στο αναπνευστικό είναι πιο σοβαρές σε ασθενείς με αναπνευστική νόσο.

Οι βενζοδιαζεπίνες αυξάνουν τις επιδράσεις άλλων κατασταλτικών φαρμάκων του κεντρικού νευρικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του οιοπνεύματος.

#### Θεραπεία

Θα πρέπει να παρακολουθούνται τα ζωτικά σημεία του ασθενούς και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως υποδεικνύονται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς ενδέχεται να χρειαστούν συμπτωματική θεραπεία για επιδράσεις στο καρδιακό/αναπνευστικό ή στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η περαιτέρω απορρόφηση θα πρέπει να εμποδίζεται με την κατάλληλη μέθοδο π.χ. θεραπεία με χορήγηση ενεργού άνθρακα εντός 1-2 ωρών. Εφόσον χορηγηθεί ενεργός άνθρακας, είναι υποχρεωτική η προστασία των αεραγωγών σε ασθενείς με υπνηλία. Σε περίπτωση μικτής κατάποσης διαφόρων φαρμάκων θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο πλύσης στομάχου, όχι όμως ως μέτρο ρουτίνας .

Εφόσον η καταστολή του ΚΝΣ κριθεί σοβαρή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η φλουμαζενίλη (Anexate®), ένας ανταγωνιστής των βενζοδιαζεπινών. Η χορήγησή της πρέπει να γίνεται μόνο κάτω από στενή παρακολούθηση. Έχει βραχύ χρόνο ημιζωής (περίπου μια ώρα), επομένως οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται φλουμαζενίλη, θα χρειαστούν παρακολούθηση μετά το τέλος της επίδρασής της. Η φλουμαζενίλη πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή παρουσία φαρμάκων που μειώνουν τον ουδό σπασμών (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση της φλουμαζενίλης (Anexate®), ανατρέξτε στις συνταγογραφικές πληροφορίες του φαρμάκου. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Hipnosedon**

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, δεν πρέπει να την αναπληρώσετε διπλασιάζοντας την επόμενη δόση. Αντιθέτως, θα πρέπει να συνεχίσετε κανονικά με την επόμενη δόση.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Hipnosedon μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ενέργειες αυτές συσχετίζονται με τη χορηγούμενη δόση, την ευαισθησία του κάθε ατόμου.

Οι πιο πολλές εμφανίζονται συνήθως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, αγγειοοιδήματος και υπότασης.

**Ψυχιατρικές διαταραχές:** Συγχυτική κατάσταση, συναισθηματική διαταραχή. Διαταραχές της γενετήσιας ορμής

**Κατάθλιψη:** προ-υπάρχουσα κατάθλιψη μπορεί να αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια χρήσης βενζοδιαζεπινών.

**Ψυχιατρικές και παράδοξες αντιδράσεις:** Παράδοξες αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραλήρημα, οργή, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες της συμπεριφοράς

**Εξάρτηση σωματική και ψυχική:** Η χρόνια χρήση (ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής και ψυχικής εξάρτησης: η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να καταλήξει σε στερητικά φαινόμενα ή φαινόμενα υποτροπής. Έχει αναφερθεί καταχρηστική λήψη.

**Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Υπνηλία, κεφαλαλγία, ζάλη, μειωμένη εγρήγορση, αταξία.

Προχωρητική αμνησία (αδυναμία ανάμνησης γεγονότων, μετά τη λήψη του φαρμάκου) μπορεί να εμφανιστεί κατά τη χρήση θεραπευτικών δόσεων, με τον κίνδυνο να αυξάνεται σε υψηλότερες δόσεις. Φαινόμενα αμνησίας μπορεί να συνδέονται με ανάρμοστη συμπεριφορά.

**Καρδιακές διαταραχές:** Καρδιακή ανεπάρκεια συμπεριλαμβανομένης καρδιακής ανακοπής.

**Διαταραχές του αναπνευστικού:** Αναπνευστική καταστολή.

**Οφθαλμικές διαταραχές:** Διπλωπία.

**Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Γαστρεντερικές διαταραχές.

**Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Δερματικές αντιδράσεις.

**Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:** Μυϊκή αδυναμία.

**Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Κόπωση.

**Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών:** Έχουν αναφερθεί πτώσεις και κατάγματα σε χρήστες βενζοδιαζεπινών. Ο κίνδυνος είναι αυξημένος στα άτομα που λαμβάνουν παράλληλα κατασταλτικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των αλκοολούχων αφεψημάτων) και στους ηλικιωμένους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: 213 2040380/337  
Φαξ: 210 6549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες,  
Υπουργείο Υγείας, CY-1475,  
[www.moh.phs.gov.cy/phs](http://www.moh.phs.gov.cy/phs)

Fax: +35722608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Hipnosedon**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Hipnosedon**

Η δραστική ουσία είναι η φθοριονιτραζεπάμη

Τα άλλα έκδοχα είναι :



Πυρήνας: λακτόζη άνυδρη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υπρομελλόζη (6 mPas), άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο, ινδικοκαρμίνιο CI 73015 E132, μαγνήσιο στεατικό, πολυβιδόνη.  
Επικάλυψη: αιθυλοκυτταρίνη, τάλκης κεκαθαρμένος, τιτανίου διοξείδιο CI 77891 E171, σιδήρου οξείδιο κίτρινο CI 77492 E172, τριακετίνη, ινδικοκαρμίνιο CI 73015 E 132, υπρομελλόζη (6 mPas).

#### **Εμφάνιση του Hipnosedon και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Συσκευασία κυψέλης (triplex blister) που περιέχει 30 διχοτομούμενα πράσινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1 mg.

#### **Τρόπος διάθεσης**

Χορηγείται με ειδική συνταγή (N. 1729/87 - κατηγορία ναρκωτικού Δ).

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο**

ΦΑΡΜΑΣΥΝ ΑΕ.,

Θέση Ρίκια, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική

Τηλ.: 210 5777140

Φαξ: 210 5788791

Email: [info@farmasyn.gr](mailto:info@farmasyn.gr)

##### **Παρασκευαστής**

**Cenexi**

52 Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay Sous-Bois, France

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2020**