

## Prospecto: Información para el usuario

### DUNA 5 mg cápsulas duras

Pinazepam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Duna y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duna
3. Cómo tomar Duna
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Duna
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Duna y para qué se utiliza

Duna son cápsulas duras conteniendo Pinazepam, se trata de una benzodiazepina con actividad ansiolítica.

Duna está indicado para estados de ansiedad y tensión de origen:

- psiconeurótico (relacionado con una enfermedad psiquiátrica: psicosis o neurosis),
- depresivo,
- involutivo (proceso degenerativo asociado con la enfermedad senil),
- o psicósomático (trastorno corporal relacionado con una causa psicológica).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duna

##### No tome Duna

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a otras benzodiazepinas.
- si padece dificultades relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo.
- si sufre problemas musculares.
- si sufre problemas hepáticos graves.
- si sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar Duna a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico.
- no debe administrarse a niños.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Duna:

- si tiene algún trastorno de hígado o riñón.
- si sufre debilidad muscular.
- si padece otras enfermedades.
- si tiene alergias.

El uso de benzodiazepinas (como Pinazepam) puede conducir a una dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- No aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Cuando tome Duna debe asegurarse que va a dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas (al irse a dormir por la noche).

La retirada brusca de la medicación puede acompañarse de diversos síntomas (ver apartado: *Si interrumpe el tratamiento con Duna*).

### **Otros medicamentos y Duna**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto.

Por tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que Duna a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de Duna.

### **Toma de Duna con alimentos, bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### ***Embarazo***

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome Duna.

Si se toma el medicamento al final del embarazo o a altas dosis durante el parto, el recién nacido puede tener baja temperatura, falta de tono muscular y depresión respiratoria moderada.

Los niños pueden nacer con dependencia física y tener un síndrome de abstinencia cuando las madres toman este medicamento durante mucho tiempo.

#### ***Lactancia***

Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar Duna mientras está criando a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Duna puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

### **Duna contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Duna**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos es de 2,5 mg a 10 mg cada 12 horas en función de la gravedad de la enfermedad.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico le recetará la dosis adecuada.

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Duna o que no lo tome en absoluto.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado.

Si cree que el efecto del medicamento es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

#### ***Forma de administración***

Tome la cápsula entera sin abrir con una cantidad suficiente de líquido – un vaso de agua.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

#### ***Duración del tratamiento***

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Duna.

No suspenda el tratamiento antes.

La duración máxima de la terapia es de 8-12 semanas.

No suspenda el tratamiento de forma brusca, sino reduzca gradualmente la dosis siguiendo las instrucciones del médico. No cambie de tratamiento.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Duna no debe administrarse a niños.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Las personas de edad avanzada pueden ser afectadas por Duna más que los pacientes jóvenes. Si es una persona de edad avanzada, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

#### **Si toma más Duna del que debe**

Si ha ingerido una sobredosis de Duna, llame inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más próximo. Los síntomas de sobredosis de Duna van desde decaimiento hasta el coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el nombre del medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Duna**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, debe continuar con la dosis normal.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Duna**

No interrumpa el tratamiento sin consultar al médico.

La retirada brusca de la medicación puede acompañarse de dolor de cabeza y/o muscular, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En casos graves puede producir alteraciones de la personalidad, aumento de la sensibilidad al ruido, hormigueo y calambres en las piernas y brazos, intolerancia a la luz, al ruido y al contacto físico, alucinaciones y convulsiones.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Duna bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo. Disminuya la dosis de forma gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Duna puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los pacientes tolera bien Duna pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Fenómenos que pueden ocurrir al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen al continuar el mismo: somnolencia, embotamiento afectivo (falta de reacción ante estímulos emocionales), confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, visión doble y alteración del movimiento voluntario.

Más raramente pueden aparecer alteraciones gastrointestinales, de la libido y reacciones en la piel.

Puede desarrollar amnesia anterógrada, es decir, que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento.

Muy raramente Duna puede producir ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Duna**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Duna**

- El principio activo es pinazepam. Cada cápsula dura contiene 5 mg de pinazepam.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, estearato magnésico, gelatina, óxido de hierro rojo (E-172), eritrosina (E-127) y dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro negro (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cada envase contiene 20 cápsulas duras (envase normal) y 500 cápsulas duras (envase clínico).

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Meiji Pharma Spain, S.A.

Avda. de Madrid, 94

28802 Alcalá de Henares, Madrid (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2020.

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>