

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

### **LORMETAZEPAM TEVA 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione**

lormetazepam

#### **Medicinale equivalente**

#### **Categoria farmacoterapeutica**

Ipnotico e sedativo, derivati benzodiazepinici.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Miastenia grave (un grave disturbo della funzionalità muscolare).

Atassia spinale e cerebellare.

Grave insufficienza respiratoria (ad esempio grave malattia cronica polmonare ostruttiva).

Sindrome da apnea notturna.

Glaucoma ad angolo stretto.

Grave insufficienza epatica.

Intossicazione acuta da alcool, medicinali ipnotici, analgesici o psicotropi (neurolettici, antidepressivi, litio).

Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Le benzodiazepine devono essere usate con estrema cautela in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

#### *Gruppi specifici di pazienti*

Pazienti pediatrici: per l'insonnia il Lormetazepam Teva non deve essere somministrato ai pazienti di età inferiore ai 18 anni senza una valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Anziani: l'uso di benzodiazepine, incluso Lormetazepam Teva, può essere associato con un aumento del rischio di cadute dovuto agli effetti indesiderati quali atassia, debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza e affaticamento e perciò si raccomanda di trattare con cautela i pazienti anziani. Gli anziani devono assumere una dose ridotta (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione")

**Pazienti con atassia spinale e cerebellare**: Lormetazepam Teva deve essere somministrato con cautela in pazienti con atassia spinale e cerebellare.

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: una dose più bassa è consigliata nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria (vedere "Controindicazioni").

Pazienti con grave insufficienza epatica: Ci sono limitati dati di farmacocinetica relativi alla somministrazione di una dose singola di Lormetazepam Teva nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. La clearance plasmatica ridotta in questi pazienti porta ad un aumento medio di 2 volte della concentrazione massima e dell'esposizione sistemica (AUC). Tuttavia, non sono disponibili dati di

farmacocinetica derivanti da studi clinici relativi alla somministrazione di dosi ripetute di Lormetazepam Teva in questa popolazione di pazienti. Si raccomanda di trattare con cautela i pazienti con grave insufficienza epatica e/o encefalopatia epatica in quanto il Lormetazepam Teva come tutte le benzodiazepine può precipitare l'encefalopatia epatica.

Pazienti con grave insufficienza renale: il Lormetazepam Teva deve essere somministrato con cautela nei pazienti con grave insufficienza renale.

Pazienti con psicosi: le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti). Lormetazepam Teva non deve essere usato da solo per il trattamento dell'insonnia associata a depressione. Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Le stesse misure prudenziali devono essere adottate per i pazienti con insufficienza cardiaca e bassa pressione sanguigna i quali devono essere sottoposti a regolari controlli durante la terapia con il Lormetazepam Teva (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psicofarmacologici).

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare attenzione e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

L'assunzione concomitante del medicinale con alcol deve essere evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale viene assunto con alcol, ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

Deve essere prestata particolare attenzione in particolare con i medicinali che deprimono la funzione respiratoria come gli oppioidi (analgesici, antitussivi, trattamenti sostitutivi), in particolare nelle persone anziane.

Le benzodiazepine producono un effetto additivo se somministrate assieme ad alcol o altre sostanze deprimenti il SNC (Sistema Nervoso Centrale). Lormetazepam deve essere usato con cautela se assunto in combinazione con altre sostanze deprimenti il SNC.

### Fare attenzione

#### Farmaci che deprimono il SNC (Sistema Nervoso Centrale)

Combinazione con farmaci che deprimono il SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/tranquillanti/sedativi, alcuni antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici oppioidi e antistaminici H1sedativi.

Gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.

Sono stati riportati casi di interazione delle benzodiazepine con altre classi di farmaci (agenti beta-bloccanti, glicosidi cardiaci, metilxantine, contraccettivi orali e parecchi antibiotici). I pazienti che utilizzano in concomitanza con benzodiazepine agenti beta-bloccanti, glicosidi cardiaci, metilxantine, contraccettivi orali e antibiotici, devono essere trattati con cautela, specialmente all'inizio del trattamento con lormetazepam.

L'uso concomitante di clozapina e Lormetazepam Teva può produrre sedazione marcata, salivazione eccessiva, atassia.

La somministrazione di teofilline o amminofilline può ridurre gli effetti delle benzodiazepine, incluso il Lormetazepam Teva.

### **Avvertenze speciali**

Le benzodiazepine e gli agenti benzodiazepino-simili sono indicati soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave malessere.

### *Tolleranza*

**Dopo uso ripetuto per alcune settimane può svilupparsi una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici di Lormetazepam Teva.**

### *Dipendenza*

L'uso di Lormetazepam Teva e di altre benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. E' stato segnalato l'abuso di benzodiazepine. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di stupefacenti o alcol. Pertanto, Lormetazepam Teva deve essere utilizzato con estrema cautela nei pazienti con una storia di abuso di alcol o stupefacenti.

La possibilità di dipendenza è ridotta quando il lormetazepam è usato nella dose appropriata con un trattamento a breve termine.

### *Sintomi da sospensione*

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata da sintomi di astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, parestesia degli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni e crisi epilettiche.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia, alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia, agitazione, palpitazioni, tachicardia, attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia, perdita della memoria a breve termine, ipertermia.

Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di uso di benzodiazepine con una breve durata di azione, possono comparire i sintomi da astinenza nell'intervallo di somministrazione, particolarmente nel caso di dosi elevate. Questo è improbabile che accada con il Lormetazepam Teva perché la sua emivita di eliminazione è di circa 10 ore.

Tuttavia, quando si passa a Lormetazepam Teva dopo aver utilizzato benzodiazepine con una durata d'azione significativamente più lunga per un periodo di tempo prolungato e/o a dosi elevate, possono presentarsi sintomi da astinenza.

### *Insonnia ed ansia di rimbalzo*

All'interruzione del trattamento può presentarsi insonnia di rimbalzo, una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Questo può essere accompagnato da altre reazioni incluse: cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Sintomi da sospensione, specialmente i più gravi, sono più comuni in quei pazienti che hanno ricevuto dosi eccessive per un lungo periodo di tempo, essi possono però verificarsi anche dopo sospensione di benzodiazepine prese di continuo a dosaggi terapeutici, specie se la sospensione avviene in modo brusco.

Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio. Inoltre è importante che il paziente sia informato delle possibilità di fenomeni di rimbalzo, al fine di minimizzare la reazione ansiosa che l'eventuale comparsa di tali sintomi potrebbe scatenare quando il Lormetazepam Teva viene sospeso.

#### Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione"). Generalmente varia da alcuni giorni a due settimane fino ad un massimo di quattro settimane, inclusa la graduale riduzione della dose. In alcuni casi può essere necessaria l'estensione della terapia oltre il massimo periodo di trattamento; in questo caso, essa non può essere intrapresa senza rivalutazione della situazione clinica.

Il paziente deve essere informato quando inizia il trattamento che esso è di durata limitata e spiegargli chiaramente che la dose può essere progressivamente diminuita.

Per ulteriori informazioni riguardo ai pazienti di età inferiore ai 18 anni vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione".

#### *Amnesia*

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso nelle prime ore dopo l'ingestione del farmaco e quindi, per ridurre il rischio, ci si dovrebbe accertare che il paziente possa avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere "Effetti indesiderati").

#### *Reazioni psichiatriche e paradosse*

E' noto che con l'uso di benzodiazepine possono presentarsi reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento non adeguato e altre alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. E' più probabile che queste reazioni compaiano nei bambini e negli anziani così come nei pazienti con sindrome cerebrale organica. Lormetazepam non è consigliato per il trattamento primario delle malattie psicotiche.

Per il momento non si può escludere la possibilità che nei pazienti in stato acuto di psicosi endogene, specialmente stati depressivi gravi, i sintomi siano aggravati dall'uso di Lormetazepam Teva.

Pertanto, Lormetazepam Teva non è raccomandato per il trattamento primario delle malattie psicotiche. La presenza di depressione deve essere sempre esclusa in particolare nei disturbi iniziali e mattutini del sonno, poiché i sintomi sono oltretutto diversamente mascherati e sono sempre presenti i rischi causati dalla malattia di base (ad esempio tendenze suicidarie).

Non deve essere usato da solo per il trattamento dei disturbi del sonno associati alla depressione. Durante l'uso di benzodiazepine, compreso lormetazepam, può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Il suicidio può essere precipitato in tali pazienti. Lormetazepam deve essere usato con cautela nei pazienti con depressione

#### Fertilità, gravidanza e allattamento

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

A scopo precauzionale il Lormetazepam Teva non deve essere utilizzato durante la gravidanza, il parto e l'allattamento (vedere "Controindicazioni").

- Donne in età fertile

Se il Lormetazepam Teva viene prescritto ad una donna in età fertile, ella dovrà mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del Lormetazepam Teva.

#### - Gravidanza

Se, per gravi motivi medici, Lormetazepam Teva è somministrato durante l'ultimo periodo della gravidanza, o durante il travaglio e il parto, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia, moderata depressione respiratoria e ipotensione, difficoltà nella suzione ("ipotonia del lattante") dovuti all'azione farmacologica del medicinale.

Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto Lormetazepam Teva o altre benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

#### - Allattamento

Poiché piccole quantità del farmaco possono essere escrete nel latte materno, Lormetazepam Teva non deve essere somministrato alle madri che allattano al seno (vedere "Controindicazioni").

#### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Lormetazepam influenza in maniera significativa la capacità di guidare o utilizzare macchinari, poiché causa sedazione, amnesia, difficoltà di concentrazione e compromissione della funzionalità muscolare. Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di ingestione, della sensibilità individuale e alla dose. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcol (vedere "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione").

Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Lormetazepam Teva

Lormetazepam Teva gocce orali, soluzione contiene solo piccole quantità di etanolo (alcol): inferiori a 100 mg per ml (1ml corrisponde a 25 gocce). Può essere pericoloso per i pazienti che soffrono di alcolismo. Da tenere presente nelle donne in gravidanza o che allattano, nei bambini e nelle categorie ad alto rischio, come i pazienti con epatopatie o epilessia..

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Il trattamento con lormetazepam, così come per tutte le benzodiazepine, deve essere il più breve possibile:

Il paziente deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi.

La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa, da incrementare avendo cura di non superare la dose massima, ed essere il più breve possibile.

In caso di trattamento superiore a due settimane la somministrazione di Lormetazepam Teva non deve essere sospesa bruscamente, dato che i disturbi del sonno potrebbero temporaneamente ripresentarsi con intensità più elevata. Per tale ragione si raccomanda di concludere il trattamento mediante riduzione graduale delle dosi, agevolata anch'essa dalle forme farmaceutiche.

La dose massima non dovrebbe essere superata.

Salvo diversa prescrizione medica la dose singola di lormetazepam nell'adulto è di 1-2 mg (1 mg equivale a 10 gocce).

Nei pazienti anziani la dose singola è di 0,5-1 mg.

Nel trattamento di pazienti con funzione epatica e/o renale alterata, come anche in soggetti con insufficienza respiratoria cronica, la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico, che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Si sconsiglia la somministrazione di Lormetazepam Teva per il trattamento dell'insonnia a pazienti di età inferiore a 18 anni senza una valutazione attenta della sua effettiva necessità. La dose singola per i pazienti sotto i 18 anni dipende dalla loro età, dal peso e dalle condizioni generali del paziente. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

La disponibilità della formulazione in gocce orali rende agevole la posologia.

Le gocce vanno assunte diluite in un po' di liquido mezz'ora prima di coricarsi.

### **Sovradosaggio**

Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, deve essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze e che possono verificarsi depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Attenzione speciale deve essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza.

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva di Lormetazepam Teva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del SNC (incluso l'alcol).

Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma.

### Sintomi

I sintomi di una leggera intossicazione con lormetazepam sono sonnolenza, stanchezza, atassia, disturbi della visione, obnubilamento, confusione mentale e letargia.

La somministrazione orale di dosi più alte può portare sintomi che vanno da sonno profondo a incoscienza, atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e, molto raramente, morte.

### Trattamento

Ai pazienti con lievi sintomi di intossicazione è consentito dormire sotto osservazione.

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, deve essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza.

Se non si osserva un miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, deve essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento.

Attenzione speciale deve essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza.

In caso di ipotensione devono essere utilizzati farmaci per la circolazione periferica tipo noradrenalinico e volemico. E' richiesta ventilazione assistita in caso di compromissione respiratoria, che può anche essere causata da rilassamento periferico muscolare.

In presenza di intossicazione mista, può essere utile l'emodialisi e la dialisi peritoneale. Tuttavia, esse non sono efficienti in caso di mono-intossicazione con Lormetazepam Teva.

Il "Flumazenil" può essere utile come antidoto.

Gli antagonisti della morfina sono controindicati.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di Lormetazepam Teva, rivolgersi al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lormetazepam Teva, rivolgersi al medico o al farmacista

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

Riassunto del profilo di sicurezza

All'inizio del trattamento possono manifestarsi sonnolenza durante il giorno, disturbi emotivi, stato di coscienza depresso, confusione, affaticamento, cefalea, capogiri, debolezza muscolare, atassia o diplopia. Queste reazioni scompaiono generalmente con la prosecuzione del trattamento.

Le reazioni avverse (ADR) che si osservano con maggior frequenza nei pazienti che ricevono Lormetazepam Teva sono cefalea, sedazione e ansia.

Le reazioni avverse (ADR) più gravi nei pazienti che ricevono Lormetazepam Teva sono angioedema, suicidio o tentato suicidio in associazione con lo smascheramento di una depressione preesistente.

Elenco delle reazioni avverse in forma tabulare

Le frequenze delle reazioni avverse sono classificate come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ;  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ;  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le reazioni avverse osservate con lormetazepam sono riportate nella tabella seguente, classificate per Sistemi e Organi secondo MedDRA. Viene usato il termine MedDRA più appropriato per descrivere una determinata reazione, i suoi sintomi e le condizioni correlate.

Le reazioni avverse osservate in studi clinici (in 852 pazienti; dose somministrata: da 0,5 mg a 3 mg di lormetazepam) sono classificate in base alla loro frequenza.

Le reazioni avverse identificate solo durante la sorveglianza post-marketing, per le quali la frequenza non può essere definita, sono elencate sotto "non nota".

All'interno di ogni categoria di frequenza, gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

<b><u>Classificazio ne per sistemi e organi (MedDRA)</u></b>	<b><u>Molto comune (<math>\geq 1/10</math>)</u></b>	<b><u>Comune (<math>\geq 1/100</math> ; <math>&lt; 1/10</math>)</u></b>	<b><u>Rara (<math>\geq 1/10.000</math> ; <math>&lt; 1/1.000</math>)</u></b>	<b><u>Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</u></b>
<u>Disturbi del sistema immunitario</u>	-	<u>Angioedema</u> *	<u>Reazioni anafilattiche/ anafilattoidi</u>	
<u>Disturbi psichiatrici</u>		<u>Ansia</u> <u>Diminuzione della libido</u>		<u>Suicidio (smascheram ento di depressione preesistente)*</u> <u>Tentato suicidio (smascheram ento di depressione preesistente)*</u> <u>Psicosi acuta<sup>§</sup></u>

<b><u>Classificazio</u></b> <b><u>ne per</u></b> <b><u>sistemi e</u></b> <b><u>organi</u></b> <b><u>(MedDRA)</u></b>	<b><u>Molto</u></b> <b><u>comune</u></b> <b><u>(≥ 1/10)</u></b>	<b><u>Comune</u></b> <b><u>(≥ 1/100 ;</u></b> <b><u>&lt;1/10)</u></b>	<b><u>Rara</u></b> <b><u>(≥ 1/10.000 ;</u></b> <b><u>&lt;1/1.000)</u></b>	<b><u>Non nota</u></b> <b><u>(la frequenza</u></b> <b><u>non può</u></b> <b><u>essere</u></b> <b><u>definita sulla</u></b> <b><u>base dei dati</u></b> <b><u>disponibili)</u></b>
				<u>Allucinazione</u> <sup>§</sup> <u>Dipendenza</u> <sup>§</sup> <u>Depressione</u> <u>(smascheram</u> <u>ento di</u> <u>depressione</u> <u>preesistente)</u> <sup>§</sup> <u>, delirio</u> <sup>§</sup> <u>Sindrome da</u> <u>astinenza</u> <u>(insonnia da</u> <u>rimbalzo)</u> <sup>§</sup> <u>Agitazione</u> <sup>§</sup> <u>Aggressività</u> <sup>§</sup> <u>Irritabilità</u> <sup>§</sup> <u>Irrequietezza</u> <sup>§</sup> <u>Collera</u> <sup>§</sup> <u>Incubo</u> <sup>§</sup> <u>Comportamen</u> <u>to anormale</u> <sup>§</sup> <u>Disturbo</u> <u>emotivo</u>
<u>Patologie del</u> <u>sistema</u> <u>nervoso</u>	<u>Cefalea</u>	<u>Capogiri</u> <sup>§</sup> <u>Sedazione</u> <u>Sonnolenza</u> <sup>§</sup> <u>Disturbo</u> <u>dell'attenzio</u> <u>ne</u> <u>Amnesia</u> <sup>§</sup> <u>Compromissi</u> <u>one della</u> <u>visione</u> <u>Disturbo del</u> <u>linguaggio</u> <u>Disgeusia</u> <u>Rallentament</u> <u>o</u> <u>psico-</u> <u>motorio</u>		<u>Stato</u> <u>confusionale</u> <u>Riduzione</u> <u>della vigilanza</u> <u>Atassia</u> <sup>§</sup> <u>Debolezza</u> <u>muscolare</u> <sup>§</sup> <u>Sonnolenza</u> <u>durante il</u> <u>giorno</u> <u>Ottundimento</u> <u>delle</u> <u>emozioni</u> <u>Confusione</u> <u>Affaticamento</u> <u>Vertigini</u>
<u>Patologie</u>		<u>Diplopia</u>		



<b><u>Classificazio ne per sistemi e organi (MedDRA)</u></b>	<b><u>Molto comune (≥ 1/10)</u></b>	<b><u>Comune (≥ 1/100 ; &lt; 1/10)</u></b>	<b><u>Rara (≥ 1/10.000 ; &lt; 1/1.000)</u></b>	<b><u>Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</u></b>
<u>dell'occhio</u>				
<u>Patologie cardiache</u>		<u>Tachicardia</u>		
<u>Patologie gastrointestin ali</u>		<u>Vomito</u> <u>Nausea</u> <u>Dolore alla parte superiore dell'addome</u> <u>Costipazione</u> <u>Secchezza della bocca</u>		
<u>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</u>		<u>Prurito</u>		<u>Orticaria</u> <u>Eruzione cutanea</u>
<u>Patologie renali e urinarie</u>		<u>Disturbo della minzione</u>		
<u>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrati one</u>		<u>Astenia</u> <u>Iperidrosi</u>		<u>Affaticamento</u>
<u>Traumatismo, avvelenamen to e complicazioni da procedura</u>				<u>Caduta</u>

\* sono stati segnalati casi pericolosi per la vita e/o fatali

§ vedere paragrafi "Precauzioni per l'uso" e "Avvertenze speciali"

Inoltre sono state riportate con le benzodiazepine raramente altre reazioni avverse che comprendono: aumento della bilirubina, ittero, aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina, trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia, SIAD (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 30 giorni.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

### **COMPOSIZIONE**

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: lormetazepam 2,5 mg

Eccipienti: saccarina sodica, glicerolo 85%, etanolo 96%, aroma arancio, limone essenza, aroma caramello, propilene glicole.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Gocce orali, soluzione.

1 flacone da 20 ml.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

TEVA ITALIA S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

### **PRODUTTORE**

ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - Località S. Bernardo – 10090 Ivrea (TO)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Giugno 2013**