

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LORMETAZEPAM DOC Generici 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di lormetazepam.

Eccipienti con effetti noti: etanolo, glicole propilenico (E 1520) e sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il trattamento 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, da parte del medico, 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 DOC Generici 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 deve essere superata.

Salvo diversa prescrizione medica la dose singola 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 renale alterata si dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica da lieve a moderata o insufficienza epatica si deve considerare una riduzione della dose.

Popolazione pediatrica

Si sconsiglia la somministrazione di LORMETAZEPAM DOC Generici 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.

Modo di somministrazione

Uso orale.

La disponibilità delle gocce rende agevole la posologia.

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

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo; ipersensibilità alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Miastenia grave.
- 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 alcol, medicinali ipnotici, analgesici o psicotropi (neurolettici, antidepressivi, litio).
- Gravidanza e allattamento (vedere 4.6 “Fertilità, gravidanza e allattamento”).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego

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

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere 4.2 “Posologia e modo di somministrazione”). Generalmente varia da alcuni giorni a due settimane fino ad un massimo di quattro settimane, inclusa la graduale riduzione della dose. Quando inizia il trattamento, il paziente deve essere informato che esso è di durata limitata e occorre spiegargli chiaramente che la dose può essere progressivamente diminuita.

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 del paziente.

Per ulteriori informazioni relative ai pazienti al di sotto dei 18 anni, vedere il paragrafo “Posologia e modo di somministrazione”.

Tolleranza

Dopo uso ripetuto di LORMETAZEPAM DOC Generici per alcune settimane, può svilupparsi una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici delle benzodiazepine.

Dipendenza

L’uso di LORMETAZEPAM DOC Generici e di altre benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. È stato segnalato 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 DOC Generici deve essere utilizzato con estrema cautela nei pazienti con una storia di abuso di alcol o stupefacenti.

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 ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, cefalea e dolori muscolari. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, allucinazioni, parestesia degli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, iperacusia e crisi epilettiche.

Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di uso di benzodiazepine con una breve durata di azione, i sintomi da astinenza possano diventare manifesti all’interno dell’intervallo di somministrazione, particolarmente nel caso di dosi elevate. Questo è improbabile che accada con il LORMETAZEPAM DOC Generici perché la sua emivita di eliminazione è di circa 10 ore. Tuttavia, quando si passa a LORMETAZEPAM DOC Generici 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.

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.

Insonnia ed ansia di rimbalzo: All’interruzione del trattamento può presentarsi 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.

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 DOC Generici viene sospeso.

Amnesia

LORMETAZEPAM DOC Generici può indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie 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 4.8 "Effetti indesiderati").

Rischio dall'uso concomitante di oppioidi:

L'uso concomitante di LORMETAZEPAM DOC Generici ed oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi, quali benzodiazepine o analoghi come LORMETAZEPAM DOC Generici, e oppiacei, deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni terapeutiche alternative.

Se si decide di prescrivere LORMETAZEPAM DOC Generici in concomitanza agli oppioidi, deve essere usata la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche le raccomandazioni generali sulla posologia nel paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere attentamente valutati per i segni e i sintomi sia di depressione respiratoria sia di sedazione. A tale riguardo, è fortemente raccomandato di informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura (se possibile) di prestare attenzione a questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Reazioni psichiatriche e paradosse

È noto che con l'uso di benzodiazepine possono presentarsi reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, delusione, rabbia, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento non adeguato e altre alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso.

È più probabile che queste reazioni compaiono nei bambini e negli anziani così come nei pazienti con sindrome cerebrale organica.

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 DOC Generici. Pertanto, LORMETAZEPAM DOC Generici non è raccomandato per il trattamento primario delle malattie psicotiche. Non deve essere usato da solo per il trattamento dei disturbi del sonno associati a depressione. 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 al suicidio).

Durante l'uso di benzodiazepine, compreso LORMETAZEPAM DOC Generici, può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. In tali pazienti si può scatenare il suicidio. LORMETAZEPAM DOC Generici deve essere usato con cautela nei pazienti con depressione.

Gruppi specifici di pazienti

Popolazione pediatrica: il LORMETAZEPAM DOC Generici non deve essere somministrato per il trattamento dell'insonnia ai pazienti di età inferiore ai 18 anni senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione).

Pazienti anziani: l'uso di benzodiazepine, incluso LORMETAZEPAM DOC Generici, 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 paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione).

Pazienti con atassia spinale e cerebellare: il LORMETAZEPAM DOC Generici deve essere somministrato con cautela nei pazienti con atassia spinale e cerebellare.

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica si raccomanda una dose più bassa a causa del rischio di depressione respiratoria (vedere anche paragrafo 4.3 “Controindicazioni”).

Pazienti con insufficienza epatica: vi sono limitati dati di farmacocinetica riguardo alla somministrazione singola di LORMETAZEPAM DOC Generici in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. La clearance plasmatica ridotta di questi pazienti porta ad un aumento medio di 2 volte la concentrazione massima e l'esposizione sistemica (AUC). Non sono tuttavia disponibili dati farmacocinetici di studi clinici relativi alla somministrazione ripetuta di LORMETAZEPAM DOC Generici in questa popolazione di pazienti.

Si raccomanda di trattare con cautela i pazienti con grave insufficienza epatica in quanto le benzodiazepine possono precipitare l'encefalopatia.

Pazienti con grave insufficienza renale: il LORMETAZEPAM DOC Generici 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.

Pazienti affetti da depressione o ansia connessa con la depressione: le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (in tali pazienti possono causare il suicidio).

Pazienti con una storia di abuso di droga o alcool: le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Pazienti con insufficienza cardiaca e bassa pressione sanguigna: 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 LORMETAZEPAM DOC Generici (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psicofarmacologici).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

- LORMETAZEPAM DOC Generici contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima (20 gocce), cioè è essenzialmente “senza sodio”.
- LORMETAZEPAM DOC Generici contiene 571 mg di propilene glicole per dose da 20 gocce (corrispondente a 2 mg di lormetazepam).
- LORMETAZEPAM DOC Generici contiene piccole quantità di etanolo inferiori a 100 mg per dose da 20 gocce.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Le benzodiazepine provocano effetti additivi se somministrate in concomitanza ad alcool o ad altri depressanti il Sistema Nervoso Centrale (SNC).

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

Particolare cautela deve essere prestata in associazione a farmaci che deprimono la funzione respiratoria come oppioidi (analgesici, antitussivi o trattamenti sostitutivi), specialmente nei pazienti anziani.

Lormetazepam deve essere usato con cautela in associazione ad altri farmaci che deprimono il SNC. L'effetto depressivo centrale può essere potenziato nei casi di uso concomitante con anestetici, antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/tranquillanti/sedativi, alcuni antidepressivi, oppioidi, antiepilettici e antistaminici H1 sedativi. Gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.

Sono state riportate interazioni tra benzodiazepine e altre classi di medicinali (agenti beta-bloccanti, glicosidi cardiaci, metilxantine, contraccettivi orali e diversi antibiotici).

Pazienti in trattamento concomitante con 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 DOC Generici può produrre sedazione marcata, salivazione eccessiva, atassia.

La somministrazione di teofilline o aminofilline può ridurre gli effetti delle benzodiazepine.

Inibitori del citocromo P450: Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente il citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

Oppioidi:

L'uso concomitante di medicinali sedativi come le benzodiazepine o analoghi come LORMETAZEPAM DOC Generici con oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo aggiuntivo sul SNC. La dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate (vedere paragrafo 4.4).

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

LORMETAZEPAM DOC Generici non deve essere utilizzato durante la gravidanza, il parto e l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

Donne in età fertile

Se LORMETAZEPAM DOC Generici viene prescritto ad una donna potenzialmente fertile, questa deve essere avvertita di contattare il suo medico per la sospensione di LORMETAZEPAM DOC Generici nel caso intenda iniziare una gravidanza o sospetti di essere incinta.

Gravidanza

LORMETAZEPAM DOC Generici non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

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

Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto cronicamente LORMETAZEPAM DOC Generici o altre benzodiazepine 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 medicinale sono escrete nel latte materno, LORMETAZEPAM DOC Generici non deve essere somministrato alle madri che allattano al seno (vedere paragrafo 4.3).

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

LORMETAZEPAM DOC Generici compromette in modo significativo la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché provoca sedazione, amnesia, compromissione della concentrazione e della funzione muscolare. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di ingestione, alla sensibilità individuale e alla dose. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcol (vedere 4.5 "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione").

4.8. Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

All'inizio del trattamento possono manifestarsi sonnolenza diurna, disturbi emotivi, depressione del livello di coscienza, confusione, affaticamento, cefalea, capogiri, debolezza muscolare, atassia o visione doppia. Queste reazioni generalmente scompaiono con la prosecuzione del trattamento.

Le reazioni avverse (ADR) più frequentemente osservate in pazienti che assumono LORMETAZEPAM DOC Generici sono cefalea, sedazione e ansia.

Le reazioni avverse (ADR) più gravi riportate in pazienti che assumono LORMETAZEPAM DOC Generici sono angioedema, suicidio riuscito o tentativo di suicidio in associazione ad una depressione preesistente smascherata.

Il profilo tossicologico di questo medicinale è simile a quello delle altre benzodiazepine ansiolitiche. Nella maggior parte dei casi, gli effetti indesiderati sono un prolungamento dell'azione farmacologica e soprattutto interessano il sistema nervoso centrale. Il 50% dei pazienti presenta sonnolenza transitoria durante i primi giorni di trattamento.

Tabella degli effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati osservati con LORMETAZEPAM DOC Generici sono elencati nella tabella seguente classificati per Sistemi e Organi. Viene usato il termine MedDRA più adatto a descrivere una determinata reazione, i suoi sinonimi o le condizioni correlate.

Le reazioni avverse riportate negli 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 come "non nota".

Tabella: 1. Reazioni avverse al farmaco osservate in studi clinici e durante la sorveglianza post-marketing in pazienti trattati con LORMETAZEPAM DOC Generici

Classificazione per sistemi e organi (MedDRA)	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario		Angioedema *	Reazioni anafilattiche /anafilattoidi	
Disturbi psichiatrici		Ansia Riduzione della libido		Suicidio riuscito (smascheramento di depressione preesistente)* Tentato suicidio (smascheramento di depressione preesistente)* Psicosi acuta§ Allucinazione§ Dipendenza§ Depressione (smascheramento di depressione preesistente)§ Delusione§ Sindrome da astinenza (insonnia di rimbalzo)§ Agitazione§ Aggressione§ Irritabilità§ Irrequietezza§ Collera§ Incubi§ Comportamento anormale§

				Disturbi emotivi
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Capogiri [§] Sedazione Sonnolenza [§] Disturbo dell'attenzione Amnesia [§] Disturbo del linguaggio Disgeusia Bradifrenia		Stato confusionale Riduzione del livello di coscienza Atassia [§] Debolezza muscolare Sonnolenza durante il giorno Ottundimento delle emozioni Riduzione della vigilanza Affaticamento Vertigini
Patologie dell'occhio		Compromissione della visione Diplopia		
Patologie cardiache		Tachicardia		
Patologie gastrointestinali		Vomito Nausea Dolore nella parte superiore dell'addome Costipazione Secchezza del cavo orale		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Prurito		Orticaria Rash
Patologie renali e urinarie		Disturbo della minzione		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia Iperidrosi		Affaticamento [§]
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura				Cadute

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

§ vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Descrizione di particolari reazioni avverse

Dipendenza

L'uso di LORMETAZEPAM DOC Generici e di altre benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica verso questi medicinali. E' stato segnalato l'abuso di benzodiazepine.

Una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione improvvisa del trattamento può essere accompagnato da sintomi da astinenza. Questi possono consistere in ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, cefalea e dolore muscolare. In casi gravi possono comparire i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, allucinazioni, parestesia degli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, iperacusia e crisi epilettiche.

Per maggiori informazioni riguardo a dipendenza/sintomi da sospensione vedere paragrafo 4.4. "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego".

Disturbi psichiatrici

All'interruzione del trattamento può presentarsi insonnia da rimbalzo.

Reazioni psichiatriche e paradosse: è noto che reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento anomalo non adeguato e altre alterazioni del comportamento si verificano con l'uso di LORMETAZEPAM DOC Generici. Tali reazioni sono abbastanza gravi e sono più probabili nei bambini e negli anziani.

Uno stato depressivo preesistente può essere smascherato durante l'uso di benzodiazepine, compreso LORMETAZEPAM DOC Generici. In tali pazienti si può scatenare il suicidio. LORMETAZEPAM DOC Generici deve essere usato con cautela nei pazienti con depressione.

Patologie del sistema nervoso

Amnesia: LORMETAZEPAM DOC Generici può indurre amnesia anterograda.

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).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9. Sovradosaggio

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva di LORMETAZEPAM DOC Generici non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del SNC (incluso l'alcol). Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi medicinale, deve essere considerata la possibilità che siano state assunte più sostanze e che possa verificarsi depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Particolare cautela deve essere prestata alle funzioni respiratoria e cardiovascolare durante la terapia intensiva.

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

Sintomi

Sintomi di una leggera intossicazione da 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, depressione respiratoria, ipotensione, raramente coma e, molto raramente, morte.

Terapia

A pazienti che presentano i sintomi più lievi di intossicazione deve essere permesso di smaltirli dormendo e tenendoli sotto osservazione.

A seguito di assunzione orale di quantità eccessive 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. È 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 DOC Generici.

Il "Flumazenil" può essere utile come antidoto.

Per ulteriori informazioni sull'uso sicuro del flumazenil consultare il RCP per prodotti contenenti flumazenil.

Gli antagonisti della morfina sono controindicati.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ipnotico e sedativo, derivati benzodiazepinici, codice ATC: N05CD06.

Nel corso degli studi sugli animali per la caratterizzazione neuro-farmacologica della sostanza è emerso che il lormetazepam possiede il tipico spettro di azione sedativo delle benzodiazepine.

Per quanto riguarda l'azione sedativo-ipnotica, il lormetazepam ha mostrato di possedere un effetto (riduzione dell'attività motoria) cinque volte superiore a quello del lorazepam e dieci volte maggiore di quello del flurazepam e del diazepam. Al di fuori dell'effetto sul sistema nervoso centrale il lormetazepam non esplica azioni farmaco-dinamiche sulla funzione respiratoria, cardiocircolatoria, escrettrice renale. Il lormetazepam, inoltre, non ha alcuna interferenza e sulla funzione epatica e sul metabolismo glicidico.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dagli studi farmacocinetici nell'animale e nell'uomo deriva l'inquadramento del lormetazepam tra le benzodiazepine ipnoinducenti a breve durata d'azione: dopo somministrazione orale il farmaco viene assorbito rapidamente e completamente con raggiungimento del picco plasmatico massimo entro circa 2 ore. Già a 30 minuti dalla somministrazione si ritrova nel plasma lormetazepam immodificato, coniugato ad acido glicuronico. La benzodiazepina, che non subisce demolizioni metaboliche, si lega per oltre l'85% alle proteine plasmatiche. La concentrazione plasmatica decresce in due fasi successive con tempi di dimezzamento di circa 2 ore (fase di distribuzione) e di circa 10 ore (fase di eliminazione). Il lormetazepam è escreto quasi completamente per via urinaria sotto forma di sostanza immodificata coniugata con acido glicuronico. Solo il 5% della dose somministrata si ritrova nelle urine come metabolita N-demetilato non coniugato.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il lormetazepam presenta una bassissima tossicità acuta.

Specie animale	DL ₅₀ per os	DL ₅₀ i.p.
Topo	1400-2000	1500-2000
Ratto	>5000	>5000
Cane	>2000	--
Scimmia	>2000	--

DL₅₀ (mg/Kg) dopo somministrazione unica di lormetazepam

Dagli studi tossicologici a lungo termine, condotti su roditori, cani e scimmie, è risultato che il lormetazepam è sprovvisto di tossicità cronica e può quindi essere tranquillamente utilizzato anche per lunghi periodi.

Infine, non sono emersi dati indicativi per un'eventuale azione mutagenica, embriotossica o teratogena, né, a lunghissimo termine, per un'azione citotossica o carcinogenetica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Saccarina sodica, glicerolo (E 422), etanolo, aroma arancio/limone/caramello e glicole propilenico (E 1520).

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 45 giorni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro giallo tipo III da 20 ml con contagocce in polietilene e chiuso mediante una capsula bianca in polipropilene tipo “Child proof” con copertura interna in politene.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici s.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Gocce da 2,5 mg/ml: AIC 036421016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Gennaio 2005

Data del rinnovo più recente: Gennaio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco