

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lormetazepam Hexal 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lormetazepam Hexal e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lormetazepam Hexal
3. Come prendere Lormetazepam Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lormetazepam Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lormetazepam Hexal e a che cosa serve

Lormetazepam Hexal contiene il principio attivo lormetazepam, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Questo medicinale è indicato per la terapia a breve termine dei disturbi del sonno (insonnia), nei casi in cui il disturbo è grave, disabilitante e sottopone la persona a grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lormetazepam Hexal

Non prenda Lormetazepam Hexal

- se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (miastenia gravis);
- se soffre di grave insufficienza respiratoria (ad esempio grave malattia cronica polmonare ostruttiva);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha la pressione dell'occhio alta (glaucoma ad angolo stretto);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha un'intossicazione da alcool o da altri medicinali che deprimono il sistema nervoso (antipsicotici, ipnotici, analgesici, antidepressivi, litio);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lormetazepam Hexal.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano in quanto aumenta il rischio di cadute dovute ad alcuni effetti indesiderati di questo medicinale. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose (vedere paragrafo 3 “Come prendere Lormetazepam Hexal” - Uso negli anziani);
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica o renale);
- se soffre di perdita della coordinazione muscolare che quindi rende difficoltosa l'esecuzione di alcuni movimenti a seguito di danni al midollo spinale e al cervelletto (atassia spinale e cerebellare);
- se soffre di depressione o se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha la pressione del sangue bassa o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca). In questo caso il medico può decidere di sottoporla a regolari controlli.

Tolleranza: Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico.

Dipendenza e abuso: Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza fisica e psicologica, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale indipendentemente dalla sua reale necessità. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcool.

La possibilità di dipendenza è ridotta quando Lormetazepam Hexal è usato nella dose appropriata con un trattamento a breve termine. **Sintomi da**

sospensione (Astinenza): Una volta sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione del trattamento può essere accompagnata da sintomi di astinenza (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Questi possono consistere in:

- ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, mal di testa, dolori muscolari.

Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi:

- derealizzazione (la sensazione di percepire la realtà in maniera distorta, come irreali o non familiari), depersonalizzazione (la perdita del senso d'identità personale), iperacusia (difficoltà a tollerare certi suoni), intorpidimento e formicolio delle estremità, parestesia degli arti (alterazione della sensibilità degli arti), ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà) e crisi epilettiche.

Altri sintomi sono:

- depressione, insonnia, sudorazione, tinnito (rumore nell'orecchio) persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia (alterazioni della sensibilità), alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia (dolore muscolare), agitazione, palpitazioni, tachicardia (accelerazione del battito cardiaco), attacchi di panico, vertigini, iperreflessia (accentuazione dei riflessi), perdita della memoria a breve termine, ipertermia (aumento della temperatura del corpo).

All'interruzione del trattamento può presentarsi anche:

- 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 inclusi: cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

In caso di somministrazione di benzodiazepine a breve durata, possono comparire sintomi da astinenza nell'intervallo di somministrazione, particolarmente per dosaggi elevati.

Tuttavia, quando si passa al trattamento con Lormetazepam Hexal 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.

I sintomi da sospensione, specialmente i più gravi, sono più comuni in quei pazienti che hanno assunto 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 di rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

Durata del trattamento: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Generalmente varia da alcuni giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. Un'eventuale terapia più lunga necessita di una rivalutazione della situazione clinica da parte del medico.

Amnesia: Questo medicinale può indurre difficoltà nel memorizzare nuove informazioni (amnesia anterograda). Ciò accade più spesso nelle prime ore dopo l'assunzione del medicinale e quindi, per ridurre il rischio di amnesia, si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali e paradosse: Se manifesta irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà), psicosi (disturbo mentale caratterizzato dal distacco dalla realtà), comportamento non adeguato e altre alterazioni del comportamento, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani così come nei pazienti con riduzione della funzione mentale (sindrome cerebrale organica).

Pazienti con psicosi (malattie mentali)

Lormetazepam Hexal non deve essere usato da solo per trattare le psicosi, specialmente la depressione o l'insonnia associata alla depressione, poiché in tali pazienti i sintomi propri della depressione possono mascherarsi ma rimangono comunque sempre presenti i rischi di base associati a questa patologia, quali ad esempio le tendenze suicidarie.

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

Bambini e adolescenti

Lormetazepam Hexal non deve essere somministrato ai bambini ed agli adolescenti minori di 18 anni, se non in casi di assoluta necessità e dopo attenta valutazione da parte del medico. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 3 "Uso nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni)").

Anziani

L'uso di benzodiazepine, compreso questo medicinale, può essere associato con un aumento del rischio di cadute dovuto a effetti indesiderati quali atassia (mancanza di coordinazione nei movimenti), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza e affaticamento. In questo caso il medico le prescriverà una dose ridotta (vedere paragrafo 3 "Uso nei pazienti anziani").

Altri medicinali e Lormetazepam Hexal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antipsicotici (ad esempio clozapina) usati per trattare i disturbi psichici;
- antidepressivi
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, tranquillanti e sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici), poiché potrebbe aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- medicinali appartenenti alla categoria degli oppioidi che possono causare problemi respiratori (analgesici, antitussivi o trattamenti sostitutivi);
- antiepilettici, usati per l'epilessia;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- metilxantine, teofillina e aminofillina, usati per trattare l'asma o altre malattie respiratorie;
- alcuni medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta (beta bloccanti);
- medicinali usati per il battito del cuore irregolare (glicosidi cardiaci);
- medicinali contenenti estrogeni (inclusi i contraccettivi orali);
- rifampicina, medicinale per trattare le infezioni
- medicinali che possono inibire alcuni enzimi del fegato (inibitori CYP450).

Lormetazepam Hexal con alcool

Eviti di assumere alcool durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Lormetazepam Hexal durante la gravidanza.

Se, per gravi motivi, il medico ritiene che lei debba assumere Lormetazepam Hexal nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino può manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, pressione sanguigna bassa, difficoltà nella suzione e nella respirazione.

Se Lormetazepam Hexal è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare sintomi di astinenza nel periodo dopo il parto.

Se inizia il trattamento con Lormetazepam Hexal in età fertile, si rivolga al medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, perché sarà necessario sospendere la somministrazione del medicinale.

Allattamento

Non prenda Lormetazepam Hexal se sta allattando al seno, perché il Lormetazepam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Lormetazepam Hexal può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assonnato, con problemi al tono muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di ingestione, alla sua sensibilità individuale e alla dose assunta. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcol.

Lormetazepam Hexal contiene etanolo (alcool)

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

3. Come prendere Lormetazepam Hexal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Assuma questo medicinale appena prima di andare a letto. Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua o altra bevanda.

Il medico stabilirà la dose corretta per lei.

La singola dose raccomandata negli adulti va da 1 mg (10 gocce) a 2 mg (20 gocce).

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e generalmente, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Uso nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni)

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni a meno che il medico non ne stabilisca l'assoluta necessità.

In tali casi, la dose raccomandata dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni della persona. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Il dosaggio sarà stabilito unicamente dal medico.

Uso nei pazienti anziani

Nei pazienti anziani la dose raccomandata è di 0,5 - 1 mg (5-10 gocce).

Uso nei pazienti con problemi ai reni, al fegato o con problemi respiratori

Nei pazienti con funzione renale alterata il medico stabilirà attentamente il dosaggio adatto al suo caso e valuterà un'eventuale riduzione delle dosi sopraindicate.

Nei pazienti con difficoltà respiratoria da lieve a moderata o pazienti con compromissione epatica, si deve considerare una riduzione della dose.

Durata del trattamento

Il medico le spiegherà che il trattamento è di durata limitata e che la dose può essere diminuita progressivamente prima della fine del trattamento. Il trattamento con Lormetazepam Hexal deve essere il più breve possibile. Il medico rivaluterà regolarmente la sua condizione e la necessità di un trattamento continuato con questo medicinale, particolarmente se 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, però questo avverrà solo dopo la rivalutazione della sua condizione da parte del medico.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa e deve essere aumentata 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 Hexal 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 riducendo gradualmente le dosi assunte.

Se prende più Lormetazepam Hexal di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Lormetazepam Hexal o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. In ospedale sarà sottoposto a protocolli di intervento adeguati, quali ad esempio induzione del vomito, lavanda gastrica.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, stanchezza, confusione, disturbi della vista, sonno profondo, incoscienza, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), riduzione del tono muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), depressione respiratoria, perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento) che possono aggravarsi fino al coma e, molto raramente, alla morte.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato assunto.

Se dimentica di prendere Lormetazepam Hexal

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lormetazepam Hexal

Non interrompa il trattamento con Lormetazepam Hexal improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi di astinenza**.

L'interruzione, specialmente se brusca, può essere accompagnata da sintomi da sospensione (vedere paragrafo "Sintomi da sospensione (Astinenza)").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

All'inizio del trattamento possono manifestarsi sonnolenza durante il giorno, disturbi emotivi, stato di coscienza depresso, confusione, affaticamento, mal di testa, capogiri, debolezza muscolare, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti) o diplopia (visione doppia). Queste reazioni scompaiono generalmente con la prosecuzione del trattamento.

Le reazioni avverse che si osservano con maggior frequenza nei pazienti che ricevono Lormetazepam Hexal sono mal di testa, sedazione e ansia. Le reazioni avverse più gravi nei pazienti che ricevono Lormetazepam Hexal sono angioedema (gonfiore della pelle del volto, delle labbra e della lingua), suicidio o tentato suicidio in associazione con lo smascheramento di una depressione preesistente.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)

- mal di testa (cefalea).

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione potenzialmente fatale (angioedema)*;
- ansia;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- capogiri[§], sedazione, sonnolenza[§], disturbi dell'attenzione;
- perdita di memoria (amnesia)[§]
- problemi della vista e visione doppia (diplopia);
- difficoltà di linguaggio;
- alterazione del gusto (disgeusia);
- rallentamento delle funzioni psichiche (bradifrenia);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito, nausea, dolore all'addome, stitichezza;
- secchezza della bocca;
- prurito;
- disturbi ad urinare;
- debolezza muscolare (astenia);
- aumento della sudorazione (iperidrosi).

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 100)

- reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- smascheramento della depressione pre-esistente*;
- tendenza a farsi del male (suicidio e tentato suicidio)[§];
- psicosi acuta (disturbo mentale)[§];

- allucinazioni[§], dipendenza[§], depressione (smascheramento della depressione pre-esistente)[§], delirio[§], delusione, sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo)[§], agitazione[§], aggressività[§], irritabilità[§], irrequietezza[§], rabbia (collera)[§], incubo[§], comportamento anormale[§], disturbi emotivi;
- stato confusionale, perdita della coordinazione muscolare (atassia)[§], debolezza muscolare; vigilanza ridotta;
- orticaria, eruzione cutanea;
- affaticamento;
- cadute.
- vertigini

Raramente possono verificarsi anche ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi), aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi epatiche) aumento della fosfatasi alcalina,, aumento della bilirubina, diminuzione delle piastrine o dei globuli bianchi (trombocitopenia, agranulocitosi), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), alterazioni della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIAD).

*Sono stati segnalati casi pericolosi per la vita o fatali;

§vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lormetazepam Hexal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Il medicinale deve essere utilizzato entro 45 giorni dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lormetazepam Hexal

Il principio attivo è: lormetazepam. 1 ml (25 gocce) di soluzione contiene 2,5 mg di lormetazepam.

Gli altri componenti sono: saccarina sodica, glicerolo 85 per cento, etanolo 96 per cento, aroma arancio/limone/caramello e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Lormetazepam Hexal e contenuto della confezione

Confezione contenente un flaconcino da 20 ml di soluzione.

Il flacone ha una chiusura di sicurezza che lo protegge da manipolazioni di bambini

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA) Italia

Produttori

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Mipharm S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 - 20141 - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco