

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Lormetazepam Sandoz 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lormetazepam Sandoz
3. Come prendere Lormetazepam Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lormetazepam Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Questo medicinale è indicato per il trattamento dei disturbi del sonno, solo nei casi in cui il disturbo è grave, disabilitante e sottopone la persona a grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lormetazepam Sandoz

Non prenda Lormetazepam Sandoz

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se soffre di grave insufficienza respiratoria (ad esempio grave malattia cronica polmonare ostruttiva);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- se ha una malattia degli occhi, chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se ha intossicazione acuta (uso eccessivo) da alcol, ipnotici (sonniferi), analgesici (antidolorifici) o medicinali psicotropi (medicinali che agiscono sulle funzioni psichiche quali neurolettici, antidepressivi, litio).

- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Avvertenze e precauzioni

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

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

- se è anziano. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose
- 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 soffre di insufficienza cardiaca

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: L’uso di questo medicinale e di altre benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi medicinali. Il rischio in questo senso aumenta con la dose e con la durata del trattamento, ed è maggiore in pazienti che abusino di droga o alcol. Pertanto, se ha una storia di abuso di alcol o droga usi questo medicinale con estrema cautela (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

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

È stato riportato l’abuso di benzodiazepine.

Astinenza: Quando interrompe l’assunzione di Lormetazepam Sandoz può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo, sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con Lormetazepam Sandoz”). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un’altra a breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

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.

Amnesia: Lormetazepam Sandoz può indurre amnesia anterograda (difficoltà a memorizzare nuove informazioni). Ciò accade più spesso nelle prime ore dopo l’ingestione del medicinale e quindi, per ridurre il rischio, prima di assumere

Lormetazepam Sandoz si assicuri di poter dormire per 7-8 ore senza interruzioni (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”)

Reazioni comportamentali: Se manifesta disturbi del comportamento, interrompa immediatamente l’assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l’insonnia associata alla depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

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.

Bambini e adolescenti

Lormetazepam Sandoz non deve essere somministrato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni. Nel caso sia necessario somministrare il medicinale ai bambini, il medico anzitutto valuterà l’effettiva necessità del trattamento. La durata del trattamento deve essere più breve possibile (vedere “Uso nei bambini e negli adolescenti”).

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 “Uso negli anziani”).

Pazienti con psicosi (malattie mentali):

Lormetazepam Sandoz non deve essere usato da solo per il trattamento dell’insonnia associata a depressione.

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche e non

devono essere usate da sole per trattare la depressione o l’ansia connessa con la depressione (il rischio di suicidio può essere aumentato in questi pazienti).

Altri medicinali e Lormetazepam Sandoz

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 e antidepressivi, usati per trattare i disturbi psichici;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici e sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Lormetazepam Sandoz. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- metilxantine, usate 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);
- contraccettivi orali;
- medicinali per le infezioni (antibiotici);
- Inibitori del citocromo P450 (medicinali che rallentano l'attività di certi enzimi coinvolti nel metabolismo dei farmaci); possono aumentare l'attività delle benzodiazepine.
- glicosidi cardiaci (medicinali per lo scompenso cardiaco); l'uso concomitante può aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci nel sangue;
- agenti betabloccanti (medicinali per il trattamento delle aritmie e degli scompensi cardiaci); possono aumentare gli effetti clinici di Lormetazepam Sandoz;
- metilxantine, teofilline o aminofilline (antiasmatici), rifampicina (antibiotico); possono ridurre l'effetto di Lormetazepam Sandoz:
- medicinali contenenti estrogeni (ormoni); l'uso concomitante può ridurre i livelli delle benzodiazepine nel sangue. Clozapina (medicinale per il trattamento di malattie mentali); l'uso concomitante con Lormetazepam Sandoz può produrre sedazione marcata, salivazione eccessiva, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti).

L'uso concomitante di Lormetazepam Sandoz e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Lormetazepam Sandoz insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile

informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Lormetazepam Sandoz con alcool

Non assuma alcool durante il trattamento con questo medicinale. Le benzodiazepine causano un effetto additivo quando assunte con alcol. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Lormetazepam Sandoz è controindicato durante la gravidanza.

Se il medico ritiene che lei debba assumere Lormetazepam Sandoz nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino può manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, pressione sanguigna bassa (ipotensione), difficoltà nella suzione ("ipotonìa del lattante") e moderata depressione respiratoria.

Se Lormetazepam Sandoz è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare sintomi di astinenza.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il lormetazepam viene escreto nel latte materno.

Fertilità

Se inizia il trattamento con Lormetazepam Sandoz 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lormetazepam Sandoz influenza in maniera significativa la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari in

quanto causa sedazione, amnesia (perdita di memoria), alterazione della concentrazione e

compromissione della funzione dei muscoli. Se la durata del sonno è stata insufficiente, potrebbe

esserci una maggior probabilità che il suo stato di vigilanza sia alterato.

Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di assunzione, alla sua sensibilità individuale e alla dose assunta. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcool (vedere "Lormetazepam Sandoz con alcool").

Lormetazepam Sandoz contiene etanolo (alcool), sodio e propilene glicole

Questo medicinale contiene 80 mg di alcool (etanolo) per ml (1 ml corrisponde a 25 gocce). che è equivalente a 80 mg/ml

La quantità in una dose massima di 10 gocce (0,4 ml) di questo medicinale è equivalente a 0,768 ml di birra o 0,307 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene sodio meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 10 gocce, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene 1 mg di propilene glicole per dose, equivalente a 1 mg/ml.

Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare

questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene

glicole o alcol.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

3. Come prendere Lormetazepam Sandoz

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.

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.

La dose massima non deve essere superata.

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

Il medico prescriverà Lormetazepam Sandoz ai pazienti di età inferiore a 18 anni solo in caso di assoluta necessità e solo dopo un'attenta valutazione (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Il medico stabilirà la dose più adatta a lei.

Uso negli 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 difficoltà respiratoria da lieve a moderata, pazienti con problemi ai reni o pazienti con compromissione epatica si deve considerare una riduzione della dose.

Se prende più Lormetazepam Sandoz di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Lormetazepam Sandoz o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

I sintomi di una leggera intossicazione sono sonnolenza, stanchezza, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti), disturbi della visione, obnubilamento (offuscamento momentaneo dei sensi o della ragione), confusione mentale e letargia (predisposizione a sonno continuo e mancata risposta ai normali stimoli). La somministrazione orale di dosi più alte può portare sintomi che vanno da sonno profondo a incoscienza, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti), ipotonia (perdita del tono muscolare), ipotensione (bassa pressione del sangue), depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue), raramente coma e, molto raramente, 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 consumato.

Se dimentica di prendere Lormetazepam Sandoz

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 Sandoz

Non interrompa il trattamento con Lormetazepam Sandoz improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi da sospensione**.

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:

- mal di testa, dolore muscolare, tensione
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità

- nei casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (la sensazione di percepire la realtà in maniera distorta, come irreali o non familiari), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) 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, iper-reflessia (accentuazione dei riflessi), perdita della memoria a breve termine, ipertermia (aumento della temperatura del corpo).

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (insonnia e ansia di rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di Lormetazepam Sandoz improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

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 Sandoz sono

mal di testa, sedazione e ansia. Le reazioni avverse più gravi nei pazienti che ricevono Lormetazepam Sandoz 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.

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) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- problemi della vista e visione doppia (diplopia);
- difficoltà di linguaggio;
- alterazione del gusto (disgeusia);
- rallentamento delle funzioni psichiche e motorie;
- 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 con tendenza a farsi del male (suicidio e tentato suicidio), psicosi, allucinazioni, dipendenza, depressione (smascheramento della depressione pre-esistente), delirio, delusione, sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo), agitazione, aggressività, irritabilità, irrequietezza, rabbia (collera), incubi, comportamento anormale, disturbi emotivi (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Lormetazepam Sandoz");
- stato confusionale, perdita della coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare;
- vigilanza ridotta;
- orticaria, eruzione cutanea;
- affaticamento;
- cadute.

Raramente possono verificarsi anche ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi), aumento dei livelli degli enzimi del fegato, 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).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lormetazepam Sandoz

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 20 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. Chiedi 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 Sandoz

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

Gli altri componenti sono: saccarina sodica, aroma arancio, aroma limone, aroma creme caramel, etanolo 96 %, glicerolo, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Lormetazepam Sandoz e contenuto della confezione

Confezione contenente un flaconcino da 20 ml di soluzione.

Il flacone ha una chiusura di sicurezza a prova di bambino

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttori

MPF b.v. - Appelloff 13 - 8465 RX Oudehaske - Olanda

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

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, Località San Bernardo, 10015 Ivrea

(TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/04/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).