

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lendormin 0,25 mg compresse

Brotizolam

**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 Lendormin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lendormin
3. Come prendere Lendormin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lendormin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Lendormin e a cosa serve

Lendormin contiene il principio attivo brotizolam, che appartiene alla classe di medicinali chiamata benzodiazepine, che induce sedazione (rilassamento fisico e mentale) e sonno.

Lendormin è utilizzato nel trattamento per brevi periodi dell'insonnia (difficoltà ad addormentarsi e/o frequenti o prolungati risvegli durante la notte) negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Le benzodiazepine sono indicate solamente quando l'insonnia è grave, disabilitante (cioè che compromette le capacità di compiere le normali attività) e sottopone il soggetto a grave disagio.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lendormin

##### Non prenda Lendormin

- Se è allergico a brotizolam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altre benzodiazepine
- se soffre di debolezza muscolare (miastenia grave)
- se soffre di insufficienza respiratoria grave (grave malattia respiratoria che si manifesta in modo rapido e improvviso e che comporta un apporto di ossigeno e/o di anidride carbonica nel sangue non adeguato)
- se soffre di sindrome da apnea notturna (quando, durante il sonno della notte, si manifesta per più volte apnea, cioè la sospensione temporanea del respiro, che può comportare una notevole e non naturale sonnolenza durante il giorno)
- se soffre di una grave malattia del fegato (insufficienza epatica grave) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- se ha un'età inferiore a 18 anni in quanto le compresse sono adatte solo per gli adulti e non sono disponibili studi nei bambini
- in caso di rare condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con uno dei componenti di questo medicinale (vedere anche paragrafo "Lendormin contiene lattosio").

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lendormin.

### Avvertenze per gruppi specifici di popolazione:

- Se è anziano o ha una ridotta funzionalità del fegato  
Se è anziano o ha una ridotta funzionalità del fegato il medico potrebbe ridurre la dose di questo medicinale (vedere paragrafo 3 “Come prendere Lendormin”).  
Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con insufficienza epatica grave, poiché questi medicinali possono provocare encefalopatia (malattia del cervello che provoca confusione, disturbi a livello di coscienza, disturbi della personalità, perdita di memoria, tremori e coma, dovuta alla presenza di sostanze tossiche che si accumulano nel sangue a causa di un malfunzionamento del fegato) (vedere paragrafo “Non prenda Lendormin”).
- Se soffre di disturbi respiratori cronici (insufficienza respiratoria cronica)  
Se soffre di insufficienza respiratoria cronica (malattia respiratoria che dura nel tempo, e che comporta un apporto di ossigeno e/o di anidride carbonica nel sangue non adeguato) accompagnata da aumento nel sangue di anidride carbonica (ipercapnia) il medico potrebbe ridurre la dose di questo medicinale, in quanto può aumentare il rischio di riduzione dell’attività respiratoria (depressione respiratoria) soprattutto durante la notte.
- Se soffre di disturbi mentali (psicosi)  
Lendormin non è raccomandato per il trattamento di psicosi se non in associazione con altri medicinali.
- Se soffre di depressione o ansia associata alla depressione  
L’uso di questa classe di medicinali può rendere evidente una depressione già presente.  
Lendormin non deve essere usato per il trattamento di depressione o ansia associata alla depressione se non in combinazione con altri medicinali, poiché potrebbe aggravare comportamenti contro la sua persona, tali da portare a morte. Segua sempre le indicazioni del medico.
- Se ha avuto una storia di abuso di droghe  
Questo medicinale non deve essere usato se ha avuto una storia di abuso di droghe.
- Se ha avuto una storia di abuso di alcol  
Questo medicinale non deve essere usato se ha avuto una storia di abuso di alcol (vedere paragrafo “Lendormin con alcol”).

### Tolleranza

Dopo un uso ripetuto per alcune settimane, si può verificare una certa perdita degli effetti delle benzodiazepine.

### Dipendenza

- L’uso di questa classe di medicinali può portare allo sviluppo di dipendenza fisica e mentale. Tale rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento ed è maggiore se in passato ha abusato di alcol o droga: in questo caso non deve assumere Lendormin.
- Dopo l’interruzione del trattamento può verificarsi una sindrome transitoria che consiste nella ricomparsa, in forma aggravata, dei sintomi che avevano indotto all’utilizzo di questo medicinale: si tratta di uno dei primi sintomi di dipendenza e può essere accompagnato da altre reazioni come cambiamenti d’umore, ansia e irrequietezza o disturbi del sonno.
- Nei casi in cui abbia sviluppato dipendenza fisica, consulti il medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale, in quanto la brusca interruzione della terapia sarà accompagnata dai sintomi da astinenza di gravità variabile, da lievi disturbi quali, ad esempio, mal di testa, dolori muscolari, a gravi sintomi psichiatrici quali ansia e tensione estrema, irrequietezza, confusione ed irritabilità. In casi gravi possono verificarsi i seguenti sintomi: sensazione di percepire in maniera distorta il mondo esterno e la realtà (derealizzazione), sensazione di distacco dal mondo esterno e da se stesso (depersonalizzazione), disturbo dell’udito che comporta un aumento della sensibilità e dell’intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio a braccia e gambe, aumento della sensibilità alla luce, al rumore o al contatto fisico, percezione di cose non esistenti nella realtà (allucinazioni) o crisi epilettiche. Si rimanda ai paragrafi “Possibili effetti indesiderati” e “Se interrompe il trattamento con Lendormin”.  
Inoltre, se sta assumendo un dosaggio elevato di questo medicinale, i sintomi da astinenza possono anche manifestarsi nell’intervallo fra una dose e l’altra.

### Amnesia (disturbo della memoria)

Le benzodiazepine possono provocare un disturbo della memoria caratterizzato dall'incapacità di memorizzare nuove informazioni (amnesia anterograda) che può manifestarsi anche ai dosaggi raccomandati; il rischio aumenta con i dosaggi più alti.

Gli effetti relativi all'amnesia anterograda possono essere associati a disturbi del comportamento. Questa condizione si manifesta più spesso diverse ore dopo l'assunzione del medicinale; quindi, per ridurre tale rischio, prima di prendere questo medicinale deve assicurarsi di poter avere un periodo sufficiente di sonno non interrotto, generalmente di 7-8 ore (vedere paragrafi 4 "Possibili effetti indesiderati" e 3 "Come prendere Lendormin").

### Reazioni psichiatriche e paradose (disturbi del comportamento)

Durante l'uso di benzodiazepine possono verificarsi irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, stato di confusione mentale (delirio), collera, incubi notturni, percezione di cose non esistenti nella realtà (allucinazioni), disturbi mentali (psicosi), comportamento inappropriato e altri effetti avversi comportamentali. Qualora ciò si verificasse, deve contattare il medico per sospendere l'uso del medicinale (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" e il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lendormin").

### **Bambini e adolescenti**

Le compresse sono adatte solo per gli adulti e non sono disponibili studi nei bambini, pertanto Lendormin è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Lendormin**

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

- L'attività di Lendormin può essere aumentata se è prescritto insieme con altri medicinali che agiscono riducendo l'attività del sistema nervoso centrale, aumentandone gli effetti. L'uso concomitante di Lendormin e gli oppioidi (forti anti-dolorifici, 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 preso in considerazione solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili. Tuttavia se il medico le prescrive Lendormin 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 assumendo e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi. Questo può avvenire con una varietà di medicinali tra cui:
  - antipsicotici (neurolettici, medicinali per i disturbi mentali)
  - ipnotici (medicinali per il sonno)
  - ansiolitici (medicinali per l'ansia)
  - sedativi (medicinali che provocano un rilassamento fisico e mentale)
  - antidepressivi (medicinali per la depressione)
  - analgesici narcotici (medicinali che riducono il dolore agendo sul sistema nervoso centrale). Nel caso di analgesici narcotici, l'aumento dell'euforia può portare a un aumento della dipendenza psichica (sentire il forte bisogno di assumere il medicinale)
  - antiepilettici (medicinali per l'epilessia)
  - anestetici (medicinali che provocano una perdita temporanea della sensibilità, del dolore, e in alcuni casi anche della coscienza, associata a rilassamento muscolare)
  - antistaminici sedativi (medicinali per le allergie che provocano anche un rilassamento fisico e mentale sul sistema nervoso centrale).
- L'attività di Lendormin può essere modificata da medicinali che influenzano il metabolismo del fegato (cioè il modo in cui lavora il fegato):
  - quando Lendormin è somministrato insieme con medicinali che stimolano il metabolismo del fegato come ad esempio la rifampicina (antibiotico), l'effetto di Lendormin può diminuire
  - quando Lendormin è somministrato insieme con medicinali che riducono il metabolismo del fegato come ad esempio il ketoconazolo (medicinale per le infezioni della pelle da funghi), l'effetto di Lendormin può aumentare e diventare dannoso.

### **Lendormin con alcol**

Quando Lendormin è utilizzato contemporaneamente con alcol possono aumentare sedazione (rilassamento fisico e mentale), fatica e riduzione della concentrazione, pertanto l'assunzione contemporanea con alcol non è raccomandata.

Inoltre, l'aumento dell'effetto sedativo, quando il medicinale è assunto contemporaneamente con alcol, influenza la capacità di guidare veicoli o usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

L'assunzione di una dose eccessiva di Lendormin insieme all'alcol può rappresentare un pericolo per la sua vita (vedere paragrafo "Se usa più Lendormin di quanto deve").

### **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 usare questo medicinale.

#### Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati sufficienti su Lendormin per valutare la sicurezza del medicinale durante la gravidanza e l'allattamento. Di conseguenza, l'uso di Lendormin non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Nel caso in cui intenda intraprendere una gravidanza o sospetti di essere incinta e sta assumendo questo medicinale, deve contattare il medico per sospendere l'uso del medicinale (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lendormin").

Sebbene non sia raccomandato, se il medico le prescrivesse questo medicinale in fase avanzata di gravidanza o durante il travaglio si possono avere sul neonato effetti quali riduzione della temperatura del corpo (ipotermia), difetto del tono muscolare talvolta associato a debolezza muscolare (ipotonia) e moderata riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria moderata), causati dall'azione del medicinale.

Inoltre, i bambini nati da madri che assumevano benzodiazepine (cioè medicinali della stessa classe di Lendormin) cronicamente durante le ultime fasi della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e presentare un certo rischio di sviluppare sintomi da astinenza nel periodo post-natale (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Poiché le benzodiazepine sono eliminate nel latte materno, l'uso di questo medicinale non è raccomandato per le madri che allattano al seno.

#### Fertilità

Per questo medicinale non sono disponibili dati sulla fertilità. Gli studi effettuati con brotizolam, il principio attivo di Lendormin, non hanno mostrato effetti negativi sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sull'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Tuttavia, durante il trattamento si possono verificare effetti indesiderati quali sedazione (rilassamento fisico e mentale), disturbo della memoria (amnesia), riduzione delle capacità mentali e fisiche (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

La compromissione mentale e fisica può aumentare il rischio di cadute e di incidenti stradali.

L'assunzione contemporanea di alcol e/o di medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale può aumentare questa compromissione.

Nel caso di insufficiente durata del sonno, la probabilità di riduzione della vigilanza è aumentata.

Pertanto si raccomanda cautela nella guida di veicoli e nell'uso di macchinari.

Se manifesta uno degli effetti sopracitati, deve evitare attività potenzialmente pericolose come guidare o utilizzare macchinari.

### **Lendormin contiene lattosio e sodio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

## **3. Come prendere Lendormin**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/11/2020

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).

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

### **Adulti di età pari o superiore a 18 anni**

#### Quanto

Si raccomandano i seguenti dosaggi:

Adulti: la dose raccomandata è 0,25 mg (1 compressa) la sera prima di andare a letto  
Anziani: la dose raccomandata è 0,125 mg (metà compressa)-0,25 mg (1 compressa) la sera prima di andare a letto

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Il trattamento deve essere iniziato alla dose minima raccomandata.

La dose di 0,25 mg (1 compressa) non deve essere superata a causa dell'aumento del rischio d'insorgenza di effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Nel caso in cui il medico le prescrivesse un dosaggio alto, possono manifestarsi sintomi da astinenza nell'intervallo fra una dose e l'altra (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore in caso di brusca interruzione del trattamento, il medico ridurrà il dosaggio in modo graduale prima di interromperlo definitivamente (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lendormin").

#### Come

Il medicinale deve essere assunto con una modesta quantità di liquido appena prima di andare a letto.

Dopo l'assunzione di questo medicinale, deve prevedere un periodo di 6-7 ore per riposare o dormire.

#### Se ha ridotta funzionalità del fegato

Se ha ridotta funzionalità del fegato, la dose deve essere diminuita secondo quanto prescritto dal medico.

#### Se soffre di disturbi respiratori cronici (insufficienza respiratoria cronica)

Se soffre di insufficienza respiratoria cronica (malattia respiratoria che dura nel tempo, e che comporta un apporto di ossigeno e/o di anidride carbonica nel sangue non adeguato) accompagnata da aumento nel sangue di anidride carbonica (ipercapnia) il medico potrebbe ridurre la dose di questo medicinale, in quanto può aumentare il rischio di riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria) soprattutto durante la notte.

#### Se ha ridotta funzionalità del rene

I dati disponibili dimostrano che l'aggiustamento della dose non è necessario in caso di ridotta funzionalità del rene. Prenda questo medicinale secondo quanto prescritto dal medico.

#### Durata del trattamento

Il trattamento deve essere il più breve possibile. La durata del trattamento varia da pochi giorni a un massimo di 2 settimane. Il medico adatterà su base individuale la riduzione graduale della dose.

Pertanto, all'inizio del trattamento, il medico la informerà che questo sarà di durata limitata e le spiegherà esattamente come dovrà progressivamente diminuire il dosaggio.

In determinati casi, il medico dopo una rivalutazione generale delle sue condizioni potrebbe decidere di estendere la terapia oltre il periodo massimo di trattamento (cioè oltre le 2 settimane).

### **Uso nei bambini e adolescenti**

Le compresse sono adatte solo per gli adulti e non sono disponibili studi nei bambini, pertanto Lendormin è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Se usa più Lendormin di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lendormin, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

### Sintomi

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lendormin di solito si può manifestare una riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale di diversa entità. Nei casi di lieve entità, i sintomi includono momentanea perdita delle capacità sensoriali e intellettuali associata a senso di disorientamento (obnubilamento), confusione mentale e letargia (stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli); nei casi più gravi i sintomi possono includere progressiva perdita della coordinazione muscolare (atassia), difetto del tono muscolare talvolta associato a debolezza muscolare (ipotonia), bassa pressione del sangue (ipotensione), riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria), raramente coma e molto raramente morte.

Come con altre benzodiazepine, l'ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva non dovrebbe rappresentare un pericolo mortale a meno che non siano state assunte contemporaneamente ad altre sostanze che riducono le attività del sistema nervoso centrale, incluso l'alcol (vedere il paragrafo "Lendormin con alcol").

### Trattamento

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, il medico, se lei è cosciente, la farà vomitare (entro 1 ora dall'assunzione della dose eccessiva).

Se ha perso conoscenza, verrà sottoposto ad una lavanda gastrica (che verrà effettuata in ospedale da personale specializzato).

Se lo svuotamento dello stomaco (sia attraverso il vomito che con lavanda gastrica) non dovesse portare ad alcun vantaggio, il medico le somministrerà carbone attivo, una sostanza che serve per ridurre l'assorbimento. Le funzioni del cuore e respiratorie verranno attentamente controllate in ospedale nell'unità di terapia intensiva.

Se necessario il medico potrebbe usare, come antidoto, il flumazenil (sostanza in grado di bloccare l'effetto sedativo delle benzodiazepine, cioè il rilassamento fisico e mentale a livello del sistema nervoso centrale).

### **Se dimentica di prendere Lendormin**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Lendormin**

- Nel caso in cui abbia sviluppato una dipendenza fisica a questo medicinale (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni") consulti il medico prima di interrompere il trattamento, in quanto la brusca interruzione del trattamento può provocare:
    - sintomi da astinenza (come ad esempio cefalea, dolori muscolari, ansia e tensione estrema, irrequietezza, confusione o irritabilità)
    - sintomi da rimbalzo (quando i sintomi presenti all'inizio del trattamento si manifestano in forma più grave e possono provocare altre reazioni che includono cambiamenti di umore, ansia e irrequietezza)
- Pertanto, poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore in caso di brusca interruzione del trattamento, il medico ridurrà il dosaggio in modo graduale.
- Durante l'uso di benzodiazepine possono verificarsi disturbi del comportamento: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, confusione mentale (delirio), collera (rabbia), incubi notturni, percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni), disturbo mentale (psicosi), comportamento non adeguato e altri effetti indesiderati del comportamento (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Qualora ciò si verificasse, deve contattare immediatamente il medico per sospendere l'uso del medicinale.
  - Nel caso in cui intenda intraprendere una gravidanza o sospetti di essere incinta, e sta assumendo questo medicinale, deve contattare il medico per sospendere l'uso del medicinale (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

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.

La maggior parte degli effetti indesiderati osservati finora sono legati al meccanismo d'azione del medicinale. Questi effetti si presentano perlopiù all'inizio della terapia e di solito diminuiscono durante il trattamento.

Il rischio di dipendenza aumenta con la durata della terapia con questo medicinale, la quale non deve superare le due settimane.

I sintomi di dipendenza possono essere:

- effetto rimbalzo (condizione che si può verificare nel caso in cui abbia sviluppato una dipendenza fisica da medicinale e in cui i sintomi presenti all'inizio del trattamento si manifestano in forma più grave in caso di brusca interruzione della terapia)
- alterazioni dell'umore
- ansia
- irrequietezza

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- sonnolenza
- mal di testa (cefalea)
- disturbi a stomaco ed intestino (disturbi gastrointestinali)

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

- incubi, dipendenza da farmaco, depressione, alterazione dell'umore, ansia, disturbi delle emozioni, disturbi nel comportamento, agitazione, alterazione del desiderio sessuale (disturbo della libido)
- vertigini, rilassamento fisico e mentale (sedazione), progressiva perdita della coordinazione muscolare (atassia), disturbo della memoria caratterizzato dall'incapacità di memorizzare nuove informazioni (amnesia anterograda)
- demenza, disturbi mentali, riduzione delle capacità mentali e fisiche; questi effetti indesiderati sono caratteristici delle benzodiazepine
- visione doppia (diplopia), secchezza della bocca, disturbi del fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), reazioni della pelle, debolezza muscolare
- sindrome da astinenza (condizione che si può verificare nel caso in cui abbia sviluppato una dipendenza fisica dal medicinale e interrompe in modo brusco il trattamento). I sintomi sono ad esempio: mal di testa, dolori muscolari, ansia e tensione estrema, irrequietezza, confusione o irritabilità (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lendormin")
- effetti da rimbalzo (condizione che si può verificare nel caso in cui abbia sviluppato una dipendenza fisica dal medicinale e in cui i sintomi presenti all'inizio del trattamento si manifestano in forma più grave in caso di brusca interruzione della terapia). Tale condizione può provocare altre reazioni che includono cambiamenti di umore, ansia e irrequietezza (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lendormin")
- disturbi mentali e del comportamento non attesi (reazioni paradosse), irritabilità, sensazione di affaticamento
- anomalie negli esami per valutare la funzionalità del fegato

#### **Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)**

Stato confusionale, irrequietezza, riduzione dei livelli di coscienza

#### **Altri possibili effetti indesiderati per i quali non si conosce la frequenza**

##### Traumi

Incidenti stradali, cadute; questi effetti indesiderati sono caratteristici delle benzodiazepine.

##### Dipendenza

L'uso (anche alle dosi terapeutiche) può portare allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può causare astinenza o fenomeni da rimbalzo (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Lendormin"). Si può verificare dipendenza psichica. Sono stati riportati casi di abuso di benzodiazepine.

#### **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 Lendormin**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Lendormin**

- il principio attivo è: brotizolam 0,25 mg.
- gli altri componenti sono: lattosio amido di mais, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Lendormin e contenuto della confezione**

Lendormin 0,25 mg compresse è confezionato in blister opaco, in astuccio da 30 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Via Lorenzini, 8  
20139 Milano

### **Produttore**

Delpharm Reims S.A.S.  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**