

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### LORMETAZEPAM EG 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. Cos'è LORMETAZEPAM EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LORMETAZEPAM EG
3. Come prendere LORMETAZEPAM EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LORMETAZEPAM EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è LORMETAZEPAM EG e a cosa serve**

LORMETAZEPAM EG 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 EG**

##### **Non prenda LORMETAZEPAM EG**

- se è allergico al lormetazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) 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 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 grave insufficienza respiratoria (ad esempio grave malattia cronica polmonare ostruttiva);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha una malattia del nervo ottico chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha un'intossicazione da alcol o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso (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 EG.

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 (vedere paragrafo 3 Come prendere LORMETAZEPAM EG - 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 soffre di problemi della mente (psicosi);
- 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:** quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcol.

**Astinenza:** quando interrompe l'assunzione di LORMETAZEPAM EG 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 EG). 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:** per ridurre il rischio di amnesia (perdita di memoria), si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

**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.

### **Bambini e adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti minori di 18 anni, LORMETAZEPAM EG deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

## **Altri medicinali e LORMETAZEPAM EG**

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 (ad esempio clozapina), usati per trattare i disturbi psichici;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, tranquillanti e sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici e antitussivi (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con LORMETAZEPAM EG. 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;
- teofillina, aminofillina e metilxantine, 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);
- contraccettivi orali;
- medicinali per le infezioni (antibiotici);
- medicinali che inibiscono determinati enzimi epatici come il citocromo P450.

L'uso concomitante di LORMETAZEPAM EG e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il medico le prescrive LORMETAZEPAM EG insieme a oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti dei segni e dei sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

## **LORMETAZEPAM EG con alcol**

Eviti di assumere alcol 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 EG durante la gravidanza.

Se il medico ritiene che lei debba assumere LORMETAZEPAM EG 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 EG è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare sintomi di astinenza.

Se inizia il trattamento con LORMETAZEPAM EG 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 questo medicinale se sta allattando al seno, perché il lormetazepam passa nel latte materno.

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

L'uso di LORMETAZEPAM EG può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, manifestare problemi di memoria, sentirsi assonnato, manifestare 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.

#### **LORMETAZEPAM EG contiene etanolo (alcol)**

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

#### **LORMETAZEPAM EG contiene etanolo (alcol)**

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

#### **LORMETAZEPAM EG contiene saccarina sodica**

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

#### **LORMETAZEPAM EG contiene glicole propilenico**

Questo medicinale contiene 691.50 mg di propilene glicole per 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.

### **3. Come prendere LORMETAZEPAM EG**

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 mezz'ora prima di andare a letto. Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua o altra bevanda. Il suo 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 deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità. La dose raccomandata dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni della persona. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Uso negli anziani**

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

### **Popolazioni speciali**

Nei pazienti con problemi ai reni il medico potrà valutare una riduzione della dose.

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

### **Se prende più LORMETAZEPAM EG di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di LORMETAZEPAM EG 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.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, stanchezza, confusione, disturbi della vista, sonno profondo a 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 consumato.

### **Se dimentica di prendere LORMETAZEPAM EG**

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 EG**

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

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;
- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia),

intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente (ronzio nell'orecchio), movimenti involontari, vomito, parestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo), alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia (dolore localizzato in uno o in più muscoli), agitazione, palpitazioni (battito del cuore irregolare), tachicardia (aumento del battito cardiaco), attacchi di panico, vertigini, iperreflessia (aumento dei riflessi), perdita della memoria a breve termine, ipertermia (aumento della temperatura corporea).

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 EG improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e 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, consapevolezza di essere depressi, confusione, affaticamento, cefalea, capogiri, debolezza muscolare o visione doppia; queste reazioni di solito regrediscono in seguito a somministrazioni ripetute.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

- depressione e disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione potenzialmente fatale (edema di Quincke).

Possano inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- 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 (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).

**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), dipendenza, delusione, sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo), aggressività, irrequietezza, comportamento anormale, disturbi emotivi (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con LORMETAZEPAM EG);
- stato confusionale, livello ridotto di coscienza, perdita della coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea);
- affaticamento;
- cadute.

Raramente possono verificarsi anche reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi), aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi), 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).

### **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 EG**

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 ai 25°C.

Il prodotto 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. 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 EG**

- 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%, etanolo 96%, aroma arancio/limone/caramello, glicole propilenico.

**Descrizione dell'aspetto di LORMETAZEPAM EG e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flaconcino da 20 ml di soluzione.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italia.

**Produttori**

DOPPEL Farmaceutici - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) - Italia.

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

ABC FARMACEUTICI S.p.A. - Via Cantone Moretti 29 (Località San Bernardo) - 10090 Ivrea (TO) - Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**