

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Lormetazepam Mylan Generics 2,5mg /ml gocce orali, soluzione

Lormetazepam

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

#### **1. Che cos'è Lormetazepam Mylan Generics e a cosa serve**

Lormetazepam Mylan Generics 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 Mylan Generics**

##### **Non prenda Lormetazepam Mylan Generics**

- 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 Mylan Generics.

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 Mylan Generics - 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:** Durante l'assunzione di questo medicinale può insorgere 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics). 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 connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Lormetazepam Mylan Generics**

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 (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Lormetazepam Mylan Generics. 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 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);

- contraccettivi orali;
- medicinali per le infezioni (antibiotici).

L'uso concomitante di Lormetazepam Mylan Generics e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia sostitutiva 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics durante la gravidanza.

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

Se inizia il trattamento con Lormetazepam Mylan Generics 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 Mylan Generics 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 Mylan Generics contiene etanolo (alcol) e propilene glicole**

Questo medicinale contiene 693 mg di propilene glicole per ml (1ml corrisponde a 25 gocce).

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per ml (1ml corrisponde a 25 gocce).

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

## **3. Come prendere Lormetazepam Mylan Generics**

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 suo medico stabilirà la dose corretta per lei.

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

Assuma le gocce di Lormetazepam Mylan Generics nel seguente modo:

- Per aprire il flacone: prema sul tappo e sviti contemporaneamente (Fig. 1).
- Faccia cadere le gocce in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l'apertura verso il basso (Fig. 2).
- Per chiudere il flacone: avviti il tappo fino a chiusura ermetica (Fig. 3).



**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**

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**

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 - 1mg (5-10 gocce).

### *Uso nelle persone con problemi ai reni, al fegato o con problemi respiratori*

Nei pazienti con problemi ai reni deve essere somministrata una dose ridotta.

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 Mylan Generics di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Lormetazepam Mylan Generics 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 fino ad 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 Mylan Generics**

Se dimentica di prendere una dose del medicinale la assuma 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 Mylan Generics**

**Non** interrompa il trattamento con Lormetazepam Mylan Generics 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.

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 Mylan Generics 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.

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.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei 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)

- 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 (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 persona 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, sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo), agitazione, aggressività, irritabilità, irrequietezza, rabbia, incubi, comportamento anormale, disturbi emotivi (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con Lormetazepam Mylan Generics);
- stato confusionale, livello depresso di coscienza, perdita della coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare;
- sonnolenza durante il giorno, vigilanza ridotta;
- ridotta capacità emotiva;
- vertigini;
- 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), alterazione 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Lormetazepam Mylan Generics**

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

Non prenda 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 30 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 Mylan Generics**

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

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

### **Descrizione dell'aspetto di Lormetazepam Mylan Generics e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flaconcino da 20ml di soluzione.

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

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

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

### **Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, 10090 S. Bernardo d'Ivrea (TO)

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Agosto 2019**

Agenzia Italiana del Farmaco