

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LORMETAZEPAM TECNIGEN - 1 mg compresse
LORMETAZEPAM TECNIGEN - 2 mg compresse
LORMETAZEPAM TECNIGEN - 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Lormetazepam

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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:

11. Che cos'è LORMETAZEPAM TECNIGEN e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di usare LORMETAZEPAM TECNIGEN
33. Come usare LORMETAZEPAM TECNIGEN
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare LORMETAZEPAM TECNIGEN
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LORMETAZEPAM TECNIGEN e a cosa serve

LORMETAZEPAM TECNIGEN 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 le persone a grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di usare LORMETAZEPAM TECNIGEN

Non usi LORMETAZEPAM TECNIGEN

- 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 una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (miastenia gravis);
- se soffre di un disturbo che porta alla mancanza di coordinazione muscolare che rende difficoltoso eseguire 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 (sindrome da 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 da 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 TECNIGEN.

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

- se è anziano. L'uso di LORMETAZEPAM TECNIGEN può essere associato con un aumento del rischio di cadute dovuto agli effetti indesiderati quali perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza/stanchezza e affaticamento. Pertanto, in questo caso, il medico può decidere di ridurre la dose;
- 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 ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica). 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 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 e alcol.

Astinenza:

Quando interrompe l'assunzione di LORMETAZEPAM TECNIGEN 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 TECNIGEN"). 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.

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, così come nei pazienti con sindrome cerebrale organica.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

Per chi svolge attività sportiva

Il medicinale **in forma di gocce orali** contiene alcol etilico che può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e LORMETAZEPAM TECNIGEN

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di clozapina (farmaco usato per disturbi psichiatrici) e LORMETAZEPAM TECNIGEN può produrre sedazione, salivazione eccessiva e atassia (disturbo che porta alla mancanza di coordinazione muscolare che rende difficoltoso eseguire alcuni movimenti).

La somministrazione di medicinali usati per trattare l'asma o altre malattie respiratorie quali "teofillina" e "amminofilline" può diminuire gli effetti di LORMETAZEPAM TECNIGEN.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antipsicotici e antidepressivi;
- ipnotici, medicinali che favoriscono il sonno;
- ansiolitici/tranquillanti/sedativi, medicinali usati per trattare l'ansia;
- antiepilettici, usati per l'epilessia;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- oppioidi, anticonvulsivanti;
- antistaminici sedativi usati per trattare le allergie;
- analgesici narcotici, forti antidolorifici che possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica;
- inibitori del citocromo P450, un gruppo di proteine specializzate chiamate "enzimi" che possono aumentare l'attività di LORMETAZEPAM TECNIGEN;
- beta-bloccanti, medicinali usati per la cura della pressione alta del sangue;
- glicosidi cardiaci, medicinali usati per il battito irregolare del cuore;
- metilxantine, medicinali usati per trattare l'asma;
- contraccettivi orali;
- medicinali per infezioni varie (antibiotici).

L'uso concomitante di LORMETAZEPAM TECNIGEN 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 di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive LORMETAZEPAM TECNIGEN insieme agli oppioidi, dose e durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Comunichi al suo medico tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio del medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di saper riconoscere i segni e i sintomi sopra indicati. Si rivolga al suo medico quando si verificano tali sintomi.

LORMETAZEPAM TECNIGEN con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda LORMETAZEPAM TECNIGEN durante la gravidanza.

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

Se inizia il trattamento con LORMETAZEPAM TECNIGEN 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 TECNIGEN 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 TECNIGEN compresse contiene lattosio

Questo medicinale contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

LORMETAZEPAM TECNIGEN gocce orali contiene etanolo (alcol)

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

3. Come prendere LORMETAZEPAM TECNIGEN

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

LORMETAZEPAM TECNIGEN compresse:

La dose raccomandata negli adulti va da 1 mg a 2 mg secondo il consiglio del medico.

Le compresse vanno assunte con un po' di acqua, senza masticarle, mezz'ora prima di coricarsi.

LORMETAZEPAM TECNIGEN gocce orali:

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

Le gocce vanno assunte diluite in un po' di acqua mezz'ora prima di coricarsi.

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.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La necessità di somministrare il prodotto ai bambini deve essere valutata soltanto dal medico, che stabilirà attentamente la posologia.

Uso negli anziani

LORMETAZEPAM TECNIGEN compresse:

La dose raccomandata è di 0,5 – 1 mg.

LORMETAZEPAM TECNIGEN gocce orali:

La dose raccomandata è di 0,5 – 1 mg (5 -10 gocce).

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

Nei pazienti con funzione renale alterata si dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

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 TECNIGEN di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di LORMETAZEPAM TECNIGEN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Se dimentica di prendere LORMETAZEPAM TECNIGEN

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 TECNIGEN

Non interrompa il trattamento con LORMETAZEPAM TECNIGEN 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 TECNIGEN 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, stato di coscienza depresso, confusione, affaticamento, mal di testa (cefalea), capogiri, debolezza muscolare, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia) o visione doppia (diplopia). Queste reazioni scompaiono generalmente con la prosecuzione del trattamento.

Gli effetti indesiderati che si osservano con maggior frequenza nei pazienti che ricevono LORMETAZEPAM TECNIGEN sono mal di testa (cefalea), sedazione e ansia.

Gli effetti indesiderati più gravi nei pazienti che ricevono LORMETAZEPAM TECNIGEN sono gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirazione parzialmente fatale (angioedema), suicidio o tentato suicidio in associazione con lo smascheramento di una depressione già esistente.

Gli effetti indesiderati noti associati all'impiego di LORMETAZEPAM TECNIGEN sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 soggetto su 10):

- mal di testa (cefalea).

Comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 10):

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirazione parzialmente 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).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

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

Frequenza 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 preesistente), delirio, sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo), agitazione, aggressività, irritabilità, irrequietezza, rabbia, incubi, comportamento anormale, disturbi emotivi;
- stato confusionale, livello depresso di coscienza, perdita della coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare;
- 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 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 TECNIGEN

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

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 si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

LORMETAZEPAM gocce orali, soluzione:

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di 20 giorni.

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 TECNIGEN

Compressa da 1 mg

- il principio attivo è: Lormetazepam 1 mg.
- gli altri componenti sono: **Lattosio** monoidrato, amido di mais, povidone K 30, magnesio stearato, ipromellosa.

Compressa da 2 mg

- il principio attivo è: Lormetazepam 2 mg.
- gli altri componenti sono: **Lattosio** monoidrato, amido di mais, povidone K 30, magnesio stearato, ipromellosa.

Gocce orali, soluzione:

1 ml di soluzione:

- il principio attivo è: Lormetazepam 2,5 mg.
- gli altri componenti sono: Saccarina sodica, aroma arancio, aroma limone, aroma crem caramel, **etanolo 96 per cento**, glicerolo, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di LORMETAZEPAM TECNIGEN e contenuto della confezione

30 compresse da 1 mg.

30 compresse da 2 mg.

Flacone da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Genetic S.p.A. Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore

Genetic S.p.A. Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Concessionario esclusivo di vendita:

Tecnigen S.r.l. Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Questo foglio è stato aggiornato il