

MINIAS® 1 mg compresse rivestite

MINIAS® 2 mg compresse rivestite

MINIAS® 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Categoria farmacoterapeutica

Farmaco benzodiazepinico sedativo-ipnotico.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine dell'insonnia

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ipersensibilità alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Miastenia grave (un grave disturbo della funzionalità muscolare).

Atassia spinale e cerebellare.

Grave insufficienza respiratoria (ad esempio grave malattia cronica polmonare ostruttiva).

Sindrome da apnea notturna.

Glaucoma ad angolo stretto.

Grave insufficienza epatica.

Intossicazione acuta da alcol, ipnotici, analgesici o farmaci psicotropi (neurolettici, antidepressivi, litio).

Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Precauzioni per l'uso

Il trattamento con MINIAS, così come per tutte le benzodiazepine, deve essere il più breve possibile: massimo quattro settimane per i disturbi del sonno, incluso un periodo di sospensione graduale alla fine.

Le benzodiazepine devono essere usate con estrema cautela in pazienti con una storia di abuso di droga o alcol.

Gruppi specifici di pazienti

Pazienti pediatrici: MINIAS non deve essere somministrato ai pazienti di età inferiore ai 18 anni senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Anziani: l'uso di benzodiazepine, compreso MINIAS può essere associato con un aumento del rischio di cadute dovuto agli effetti indesiderati quali atassia, debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza e affaticamento e perciò si raccomanda di trattare con cautela i pazienti anziani. Gli anziani devono assumere una dose ridotta.

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: una dose più bassa è consigliata nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria (vedere "Controindicazioni").

Pazienti con grave insufficienza epatica:

si raccomanda di trattare con cautela i pazienti con grave insufficienza epatica e/o encefalopatia in quanto MINIAS come tutte le benzodiazepine può precipitare l'encefalopatia epatica.

Pazienti con insufficienza renale: MINIAS deve essere somministrato con cautela nei pazienti con grave insufficienza renale.

Pazienti con psicosi: le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).

Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcol.

Le stesse misure prudenziali devono essere adottate per i pazienti con insufficienza cardiaca e bassa pressione sanguigna i quali devono essere sottoposti a regolari controlli durante la terapia con MINIAS (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psicofarmacologici).

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare attenzione e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

Non consigliato

Alcol: l'assunzione concomitante del medicinale con alcol deve essere evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale viene assunto con alcol, ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari,

Fare attenzione

Farmaci che deprimono il SNC (Sistema Nervoso Centrale) Combinazione con farmaci che deprimono il SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/tranquillanti/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.

Inibitori del citocromo P450

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente il citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione. L'uso concomitante di clozapina e MINIAS può produrre sedazione marcata, salivazione eccessiva, atassia.

La somministrazione di teofillina o aminofillina può ridurre gli effetti delle benzodiazepine, incluso MINIAS.

Avvertenze speciali

Le benzodiazepine e gli agenti benzodiazepino-simili sono indicati soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave malessere.

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche. Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).

Tolleranza

Dopo uso ripetuto per alcune settimane può svilupparsi una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici delle benzodiazepine.

Dipendenza

L'uso di MINIAS e di altre benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci, il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di stupefacenti o alcol. Pertanto, le benzodiazepine

devono essere utilizzate con estrema cautela nei pazienti con una storia di abuso di alcol o stupefacenti (vedere "Precauzioni per l'uso").

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

Sintomi da sospensione

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata da sintomi di astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, parestesia degli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni e crisi epilettiche.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia, alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia, agitazione, palpitazioni, tachicardia, attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia, perdita della memoria a breve termine, ipertermia.

Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di benzodiazepine a breve durata, possono comparire sintomi da astinenza nell'intervallo di somministrazione, particolarmente per dosaggi elevati.

Tuttavia, quando si passa a MINIAS dopo aver utilizzato benzodiazepine con una durata d'azione significativamente più lunga per un periodo di tempo prolungato e/o a dosi elevate, possono presentarsi sintomi da astinenza.

Insonnia ed ansia di rimbalzo

All'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Questo può essere accompagnato da altre reazioni inclusi: cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Sintomi da sospensione, specialmente i più gravi, sono più comuni in quei pazienti che hanno ricevuto dosi eccessive per un lungo periodo di tempo, essi possono però verificarsi anche dopo sospensione di benzodiazepine prese di continuo a dosaggi terapeutici, specie se la sospensione avviene in modo brusco.

Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Generalmente varia da alcuni giorni a due settimane fino ad un massimo di quattro settimane, inclusa la graduale riduzione della dose. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. In alcuni casi può essere necessaria l'estensione della terapia oltre il massimo periodo di trattamento; in questo caso, essa non può essere intrapresa senza rivalutazione della situazione clinica.

È utile informare il paziente quando inizia il trattamento che esso è di durata limitata e spiegarli chiaramente che la dose può essere progressivamente diminuita.

Amnesia

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che il paziente possa avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere "Effetti indesiderati").

Reazioni psichiatriche e paradosse

È noto che con l'uso di benzodiazepine possono presentarsi reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, delusione, rabbia, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento non adeguato e altre alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. È più probabile che queste reazioni compaiano nei bambini e negli anziani così come nei pazienti con sindrome cerebrale organica.

Gravidanza e allattamento

— Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. MINIAS non deve essere utilizzato durante la gravidanza, il parto e l'allattamento (vedere "Controindicazioni"). Se MINIAS viene prescritto ad una donna in età fertile, ella dovrà mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale. Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo della gravidanza, o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia, ipotensione, difficoltà nella suzione ("ipotonia del lattante") e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione farmacologica del medicinale. Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

— Allattamento

Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non devono essere somministrate alle madri che allattano al seno (vedere "Controindicazioni").

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

La sedazione, l'amnesia, la concentrazione alterata e la compromissione della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di ingestione, della sensibilità individuale e alla dose. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcol (vedere "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione").

Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di MINIAS

Compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

Minias compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Gocce

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive. Il medicinale contiene piccole quantità di alcol etilico, meno di 100 mg per dose. Può essere pericoloso per i pazienti che soffrono di alcolismo. Da tenere presente nelle donne in gravidanza o che allattano, nei bambini e nelle categorie ad alto rischio, come i pazienti con epatopatie o epilessia.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Il trattamento deve essere il più breve possibile. Il paziente deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi.

La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa, da incrementare avendo cura di non superare la dose massima, ed essere il più breve possibile.

In caso di trattamento superiore a due settimane la somministrazione di MINIAS non deve essere sospesa bruscamente, dato che i disturbi del sonno potrebbero temporaneamente ripresentarsi con intensità più elevata. Per tale ragione si raccomanda di concludere il trattamento mediante riduzione graduale delle dosi, agevolata anch'essa dalle forme farmaceutiche.

La dose massima non dovrebbe essere superata.

Salvo diversa prescrizione medica la dose singola di MINIAS nell'adulto è di 1-2 mg (1 mg equivale a 10 gocce).

Nei pazienti anziani la dose singola è di 0,5-1 mg. Nel trattamento di pazienti con funzione epatica e/o renale alterata, come anche in soggetti con insufficienza respiratoria cronica, la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico, che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati. Si sconsiglia la somministrazione di MINIAS per il trattamento dell'insonnia a pazienti di età inferiore a 18 anni senza una valutazione attenta della sua effettiva necessità.

La necessità di somministrare il prodotto a bambini può essere valutata unicamente dal medico, che stabilirà attentamente la posologia. La disponibilità di compresse divisibili e di gocce orali rende agevole la posologia.

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

Le gocce vanno assunte diluite in po' di liquido, mezz'ora prima di coricarsi.

Sovradosaggio

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

Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

Sintomi

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva di MINIAS non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del SNC (incluso l'alcol).

Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma.

I sintomi di una leggera intossicazione sono sonnolenza, stanchezza, atassia, disturbi della visione, obnubilamento, confusione mentale e letargia.

La somministrazione orale di dosi più alte può portare sintomi che vanno da sonno profondo a incoscienza, atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e, molto raramente, morte.

Trattamento

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, dovrebbe essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza.

Se non si osserva un miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento.

Attenzione speciale deve essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza.

In caso di ipotensione devono essere utilizzati farmaci per la circolazione periferica tipo noradrenalinico e volemico. È richiesta ventilazione assistita in caso di compromissione respiratoria, che può anche essere causata da rilassamento periferico muscolare.

In presenza di intossicazione mista, può essere utile l'emodialisi e la dialisi peritoneale. Tuttavia, esse non sono efficienti in caso di mono-intossicazione con MINIAS.

Il "Flumazenil" può essere utile come antidoto.

Gli antagonisti della morfina sono controindicati.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di MINIAS, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo 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, cefalea, capogiri, debolezza muscolare, atassia o diplopia. Queste reazioni scompaiono generalmente con la prosecuzione del trattamento.

Le reazioni avverse che si osservano con maggior frequenza nei pazienti che ricevono MINIAS sono cefalea, sedazione e ansia.

Le reazioni avverse più gravi nei pazienti che ricevono MINIAS sono angioedema, suicidio o tentato suicidio in associazione con lo smascheramento di una depressione preesistente.

Le reazioni avverse osservate con MINIAS sono riportate sotto, classificate per Sistemi e Organi secondo MedDRA.

Viene usato il termine MedDRA più appropriato per

descrivere una determinata reazione, i suoi sinonimi e le condizioni correlate.

Le reazioni avverse da studi clinici sono classificate per frequenza. Le frequenze sono così definite:

molto comune (> 1/10),

comune (> 1/100; < 1/10),

rara (> 1/10.000; < 1/1.000).

Le reazioni avverse identificate solo durante la sorveglianza post-marketing, per le quali la frequenza non può essere definita, sono elencate sotto "non nota".

All'interno di ogni categoria di frequenza, gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

Disturbi del sistema immunitario

Comune: Angioedema

Rara: reazioni anafilattiche/anafilattoidi

Disturbi psichiatrici

Comune: ansia, diminuzione della libido

Non nota: suicidio (smascheramento di depressione preesistente)*, tentato suicidio (smascheramento di depressione preesistente)*, psicosi acuta[§], allucinazione[§], dipendenza[§], depressione (smascheramento di depressione preesistente)[§], delusione[§], sindrome da astinenza (insonnia di rimbalzo)[§], agitazione[§], aggressione[§], irritabilità[§], irrequietezza[§], collera[§], incubo[§], comportamento anormale[§], disturbo emotivo

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: mal di testa

Comune: capogiri[§], sedazione, sonnolenza[§], disturbo dell'attenzione, amnesia[§], disturbo del linguaggio, disgeusia, rallentamento psico-motorio

Non nota: stato confusionale, riduzione della vigilanza, atassia[§], sonnolenza durante il giorno, ottundimento delle emozioni, vertigini

Patologie dell'occhio

Comune: compromissione della visione, diplopia

Patologie cardiache

Comune: tachicardia

Patologie gastrointestinali

Comune: vomito, nausea, dolore alla parte superiore dell'addome, costipazione, secchezza della bocca

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: prurito

Non nota: orticaria, eruzione cutanea

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

Debolezza muscolare

Patologie renali e urinarie

Comune: disturbo della minzione

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: astenia, sudorazione eccessiva

Rara: affaticamento

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota: caduta

* Sono stati segnalati casi pericolosi per la vita o fatali

§ vedere "Avvertenze speciali"

Inoltre sono state riportate con le benzodiazepine raramente altre reazioni avverse che comprendono: aumento della bilirubina, ittero, aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina, trombocitopenia, agranulocitosi, pancytopenia, SIAD (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Composizione

Ogni compressa rivestita da 1 mg contiene:

- *Principio attivo:* lormetazepam 1 mg

Ogni compressa rivestita da 2 mg contiene:

- *Principio attivo:* lormetazepam 2 mg

- *Eccipienti:* lattosio, amido di mais, povidone 25.000,

magnesio stearato, giallo chinolina SS-E 104 (solo nelle compresse da 2 mg), Eudragit E 30 D, talco, titanio diossido, macrogol 5/6000, polisorbato 80, caramellosa sodica, olio di silicone.

100 ml di soluzione contengono:

- *Principio attivo:* lormetazepam 250 mg

- *Eccipienti:* saccarina sodica, aroma di arancio, essenza di limone, aroma di caramello, glicerolo, alcool etilico 95%, propilenglicole.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse rivestite. Astuccio con 30 compresse. Gocce orali, soluzione. 1 fiala con 20 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio in Spagna

Química Farmacéutica Bayer, S.L. - Avda. Baix Llobregat 3-5 08970 Sant Joan Despi, Barcellona, Spagna

Produttore

Berlimed SA, Alcalá de Henares, Madrid, Spagna

Importato da

Medifarm S.r.l., Via Tiburtina, 1166, 00156 Roma, Italia

Riconfezionato da

Mediwin Limited, 13 Martello Enterprise Centre, Littlehampton, West Sussex, BN17 7PA, Regno Unito.

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Determinazione del: Dicembre 2011

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.