

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LORMETAZEPAM PENZA 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Lormetazepam 2,5 mg

Eccipienti con effetti noti : Etanolo, propilene glicole (E 1520)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. *Indicazioni terapeutiche*

Lormetazepam Pensa è indicato nel trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

4.2. *Posologia e modo di somministrazione*

Posologia

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 il 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 Lormetazepam Pensa non deve essere sospesa bruscamente, dato che i disturbi del sonno potrebbero temporaneamente presentarsi 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.

In determinati casi può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non deve avvenire senza una rivalutazione, da parte del medico, della condizione del paziente.

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

Popolazioni speciali

Anziani

Nei pazienti anziani la dose singola è di 0,5-1 mg.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale

Nel trattamento di pazienti con funzione renale alterata si dovrà valutare un'eventuale riduzione delle dosi sopraindicate (vedere paragrafo 4.4).

Nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica da lieve a moderata o insufficienza epatica, si deve considerare una riduzione della dose (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Si sconsiglia la somministrazione di Lormetazepam Pensa per il trattamento dell'insonnia a pazienti di età inferiore a 18 anni senza una valutazione attenta della sua effettiva necessità. La dose singola per i pazienti sotto i 18 anni dipende dalla loro età, dal peso e dalle condizioni generali del paziente. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

La disponibilità delle gocce rende agevole la posologia.

Modo di somministrazione

Uso orale.

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

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Miastenia grave.
- 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, medicinali ipnotici, analgesici o psicotropi (neurolettici, antidepressivi, litio).

Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Tolleranza

Dopo uso ripetuto per alcune settimane può svilupparsi una certa perdita di efficacia dell'effetto ipnotico di Lormetazepam Pensa.

Dipendenza

L'uso di Lormetazepam Pensa e di altre benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. È stato segnalato abuso da benzodiazepine. 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, Lormetazepam Pensa deve essere utilizzato con estrema cautela nei pazienti con una storia di abuso di alcol o stupefacenti.

La possibilità di dipendenza è ridotta quando Lormetazepam Pensa 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 estrema ansietà, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, cefalea e dolori muscolari. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, allucinazioni, parestesia degli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, iperacusia, intorpidimento, formicolio delle estremità 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, iperreflessia, perdita della memoria a breve termine, ipertermia.

Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di uso di benzodiazepine con una breve durata di azione, i sintomi da astinenza possano diventare manifesti all'interno dell'intervallo di somministrazione, particolarmente nel caso di dosi elevate. Questo è improbabile che accada con il Lormetazepam Pensa perché la sua emivita di eliminazione è di circa 10 ore. Tuttavia, quando si passa a Lormetazepam Pensa 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 un'insonnia da rimbalzo, una sindrome transitoria in cui l'insonnia che ha condotto al trattamento ricorre in forma aggravata. Questo può essere accompagnato da altre reazioni incluse: cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

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 della dose. Inoltre è importante che il paziente sia informato delle possibilità di fenomeni di rimbalzo, al fine di minimizzare la reazione ansiosa che l'eventuale comparsa di tali sintomi potrebbe scatenare quando il Lormetazepam Pensa viene sospeso.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 4.2.). 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.

Il paziente deve essere informato, quando inizia il trattamento, che esso è di durata limitata e si deve spiegare chiaramente che la dose può essere progressivamente diminuita. Per ulteriori informazioni riguardo i pazienti di età inferiore ai 18 anni, vedere paragrafo 4.2 “.

Amnesia

Lormetazepam Pensa può indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso nelle prime ore dopo l'ingestione del farmaco. Per ridurre il rischio di amnesia anterograda il paziente dovrebbe assicurarsi, se possibile, di avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo 4.8).

Reazioni psichiatriche e paradosse

È noto che con l'uso di benzodiazepine possono presentarsi reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, rabbia, 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.

Per il momento non si può escludere la possibilità che nei pazienti in stato acuto di psicosi endogene, specialmente stati depressivi gravi, i sintomi siano aggravati dall'uso di Lormetazepam Pensa.

Pertanto Lormetazepam Pensa non è raccomandato per il trattamento primario delle malattie psicotiche. Non deve essere usato da solo per il trattamento dell'insonnia associata a depressione.

La presenza di depressione deve essere sempre esclusa in particolare nei disturbi iniziali e mattutini del sonno. Una preesistente depressione potrebbe essere mascherata durante l'utilizzo di benzodiazepine, fra cui Lormetazepam Pensa.

In alcuni pazienti potrebbero manifestarsi tendenze suicide. Lormetazepam Pensa deve essere usato con cautela nei pazienti che soffrono di depressione.

Gruppi specifici di pazienti

Pazienti pediatrici

Per l'insonnia Lormetazepam Pensa 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 (vedere il paragrafo 4.2).

Pazienti anziani

L'uso di benzodiazepine, incluso Lormetazepam Pensa, 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 (vedere il paragrafo 4.2).

Pazienti con atassia spinale e cerebrale

Lormetazepam Pensa deve essere somministrato con cautela nei pazienti con atassia spinale e cerebrale.

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 anche paragrafi 4.2 e 4.3).

Pazienti con insufficienza epatica

I dati di farmacocinetica con dosi singole di Lormetazepam Pensa in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata sono limitati. La ridotta clearance plasmatica in questi pazienti porta ad un aumento medio di 2 volte della concentrazione massima e dell'esposizione sistemica (AUC). Tuttavia, non sono disponibili

dati di farmacocinetica da studi clinici con somministrazione ripetuta di Lormetazepam Pensa in questa popolazione di pazienti. Si raccomanda di trattare con cautela i pazienti con grave insufficienza epatica e/o encefalopatia in quanto il Lormetazepam Pensa come tutte le benzodiazepine può precipitare l'encefalopatia epatica.

Pazienti con grave insufficienza renale

Il Lormetazepam Pensa 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 Lormetazepam Pensa (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psicofarmacologici).

Rischio dall'uso concomitante di oppioidi

L'uso concomitante di Lormetazepam Pensa ed oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine, o correlati ad esse, come Lormetazepam Pensa con gli oppioidi, deve essere riservata ai pazienti per i quali opzioni di trattamento alternativo non sono possibili. Se si decide di prescrivere Lormetazepam Pensa in concomitanza agli oppioidi, deve essere usata la dose efficace più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche le raccomandazioni generali sulla posologia nel paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere attentamente valutati per i segni e i sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, è fortemente raccomandato di informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura (dove applicabile) di prestare attenzione a questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

LORMETAZEPAM PENZA contiene alcol (etanolo)

Questo medicinale contiene 81.89 mg di alcol (etanolo) per ml (20 gocce) che è equivalente al 10% (v/v). La quantità in 1 ml di questo medicinale (20 gocce) è equivalente a meno di 2 ml di birra o 0,8 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

LORMETAZEPAM PENZA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml (20 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

LORMETAZEPAM PENZA contiene propilene glicole (E 1520)

Questo medicinale contiene 705 mg di propilene glicole (E 1520) per ml (20 gocce).

LORMETAZEPAM PENZA contiene aromi a loro volta contenenti allergeni (alcol benzilico)

Questo medicinale contiene 0.21 mg di alcol benzilico per ml (20 gocce). Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. In aggiunta alle reazioni allergiche in pazienti sensibilizzati, i pazienti non-sensibilizzati possono diventarlo. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perchè grandi

quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Alcol

L'assunzione concomitante con alcol non è raccomandata.

Le benzodiazepine causano un effetto additivo quando il medicinale viene assunto con alcol o con altri farmaci che deprimono il SNC. Si deve fare attenzione in particolare con i farmaci che deprimono la funzione respiratoria come gli oppioidi (analgesici, antitussivi, trattamenti sostitutivi) in particolare nei pazienti anziani.

Farmaci che deprimono il SNC

Lormetazepam dovrebbe essere usato con cautela quando somministrato in combinazione con altri farmaci che deprimono il SNC. L'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/tranquillanti/sedativi, alcuni antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici, oppioidi, anticonvulsivanti e antistaminici sedativi H1. Gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.

L'uso concomitante di clozapina e Lormetazepam Pensa può produrre sedazione marcata, salivazione eccessiva, atassia.

La somministrazione di teofilline o aminofilline può ridurre gli effetti delle benzodiazepine.

Oppioidi

L'uso concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine, o correlati ad esse, quali Lormetazepam Pensa con gli oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto deprimente aggiuntivo sul SNC. La dose e la durata dell'uso concomitante devono essere limitate. (vedere paragrafo 4.4).

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.

È stata segnalata interazione delle benzodiazepine con altri farmaci (agenti beta-bloccanti, glicosidi cardiaci, metilxantine, contraccettivi orali e diversi antibiotici). Si devono trattare con precauzione pazienti in trattamento con beta-bloccanti, glicosidi cardiaci, metilxantine, contraccettivi orali e antibiotici, specialmente all'inizio del trattamento con Lormetazepam Pensa.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

A scopo precauzionale, il Lormetazepam Pensa non deve essere utilizzato durante la gravidanza, il parto e l'allattamento.

Gravidanza

Se, per gravi motivi medici, Lormetazepam Pensa 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, i neonati nati da madri che hanno assunto Lormetazepam Pensa o altre 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 piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno, Lormetazepam Pensa non deve essere somministrato alle madri che allattano al seno (vedere paragrafo 4.3).

Donne in età fertile

Se il Lormetazepam Pensa 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.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Lormetazepam Pensa influenza in maniera significativa la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari, in quanto causa sedazione, amnesia, difficoltà di concentrazione e compromissione della funzione muscolare. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata. Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di ingestione, alla sensibilità individuale e alla dose. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcol (vedere paragrafo 4.5).

4.8. Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

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 (ADR) che si osservano con maggior frequenza nei pazienti che ricevono Lormetazepam Pensa sono cefalea, sedazione e ansia.

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

Elenco delle reazioni avverse in forma tabulare

Le reazioni avverse osservate con Lormetazepam Pensa sono riportate nella tabella seguente, 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 (852 pazienti; dose di lormetazepam somministrata: da 0,5 a 3 mg) sono classificate per frequenza.

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.

Tabella 1: Reazioni avverse segnalate negli studi clinici o durante la sorveglianza post-marketing nei pazienti trattati con Lormetazepam Pensa

Classificazione per sistemi e organi (MedDRA)	Molto comune (≥1/10)	Comune (≥1/100; <1/10)	Rara	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario		Angioedema*	Reazioni anafilattiche/anafilattoidi	
Disturbi psichiatrici		Ansia Diminuzione della libido		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 da rimbalzo) [§] Agitazione [§] Aggressione [§] Irritabilità [§] Irriequiezza [§] Collera [§] Incubo [§] Comportamento anormale [§] Disturbo emotivo [§]
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Capogiri [§] Sedazione Sonnolenza [§] Disturbo dell'attenzione Amnesia [§]		Stato confusionale Riduzione della vigilanza Atassia [§] Debolezza muscolare [§] Vertigini

		Compromissione della visione Disturbo del linguaggio Disgeusia Rallentamento psico-motorio		
Patologie dell'occhio		Diplopia		
Patologie cardiache		Tachicardia		
Patologie gastrointestinali		Vomito Nausea Dolore alla parte superiore dell'addome Costipazione Secchezza della bocca		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Prurito		Orticaria Eruzione cutanea
Patologie renali e urinarie		Disturbo della minzione		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia Iperidrosi		Affaticamento
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura				Caduta

*sono stati segnalati casi pericolosi per la vita o fatali
§ vedere paragrafo 4.4

Descrizione di particolari reazioni avverse

Dipendenza

L'uso di LORMETAZEPAM PENZA e di altre benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi prodotti.

Una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione improvvisa del trattamento può essere accompagnata da sintomi da astinenza. Questi possono consistere in ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, mal di testa e dolore muscolare. In casi gravi possono comparire i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, allucinazioni, parestesia degli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, iperacusia e crisi epilettiche. Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di uso di benzodiazepine con breve durata di azione, possono diventare manifesti sintomi da astinenza tra l'intervallo

di una dose e l'altra specialmente a dosi elevate. È improbabile che questo si verifichi con il Lormetazepam Pensa perché la sua emivita di eliminazione è di circa 10 ore (vedere paragrafo 5.2). Per maggiori informazioni su dipendenza / sintomi di astinenza vedere paragrafo 4.4.

Disturbi psichiatrici

Insonnia di rimbalzo

All'interruzione del trattamento, può presentarsi una sindrome transitoria quale l'insonnia di rimbalzo che ricorre in forma aggravata a seguito del trattamento con benzodiazepine. Poiché, dopo l'improvvisa sospensione del trattamento, il rischio di fenomeni di rimbalzo/da astinenza è più alto, si raccomanda di diminuire gradualmente la dose. Il paziente deve essere informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, al fine di minimizzare l'ansia provocata da tali sintomi, che possono comparire quando le benzodiazepine vengono sospese.

Depressione

LORMETAZEPAM PENZA non è consigliato per il trattamento primario delle malattie psicotiche. Non deve essere usato da solo per il trattamento dei disturbi del sonno associati alla depressione. Durante l'uso di benzodiazepine, compreso Lormetazepam Pensa può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. LORMETAZEPAM PENZA deve essere usato con cautela nei pazienti con depressione.

Reazioni psichiatriche e paradose: LORMETAZEPAM PENZA può causare reazioni come: irrequietezza, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento e altri disordini comportamentali. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

Patologie del sistema nervoso

Amnesia: LORMETAZEPAM PENZA può indurre amnesia anterograda.

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva di Lormetazepam Pensa non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del SNC (incluso l'alcol). Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze e che possono manifestarsi depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente la morte.

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

Sintomi

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

Ai pazienti con sintomi più lievi di intossicazioni dovrebbe essere consentito dormire sotto osservazione.

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 LORMETAZEPAM PENZA.

Il "Flumazenil" può essere utile come antidoto.

Per maggiori informazioni riguardo l'utilizzo sicuro di flumazenil fare riferimento agli RCP dei medicinali contenenti flumazenil.

Gli antagonisti della morfina sono controindicati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Ipnotico e sedativo, derivati benzodiazepinici, codice ATC: N05CD06.

Nel corso degli studi sugli animali per la caratterizzazione neuro-farmacologica della sostanza è emerso che il lormetazepam possiede il tipico spettro di azione sedativo delle benzodiazepine.

Per quanto riguarda l'azione sedativo-ipnotica, il lormetazepam ha mostrato di possedere un effetto (riduzione dell'attività motoria) cinque volte superiore a quello del lorazepam e dieci volte maggiore di quello del flurazepam e del diazepam. Al di fuori dell'effetto sul sistema nervoso centrale il lormetazepam non esplica azioni farmaco-dinamiche sulla funzione respiratoria, cardiocircolatoria, escretrice renale. Il lormetazepam, inoltre, non ha alcuna interferenza e sulla funzione epatica e sul metabolismo glicidico.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dagli studi farmacocinetici nell'animale e nell'uomo deriva l'inquadramento del lormetazepam tra le benzodiazepine ipnoinducenti a breve durata d'azione.

Assorbimento

Dopo somministrazione orale il farmaco viene assorbito rapidamente e completamente con raggiungimento del picco plasmatico massimo entro circa 2 ore.

Distribuzione

Già a 30 minuti dalla somministrazione si ritrova nel plasma lormetazepam immodificato, coniugato ad acido glicuronico. La benzodiazepina, che non subisce demolizioni metaboliche, si lega per oltre l'85% alle proteine plasmatiche. La concentrazione plasmatica decresce in due fasi successive con tempi di dimezzamento di circa 2 ore (fase di distribuzione) e di circa 10 ore (fase di eliminazione).

Eliminazione

Il lormetazepam è escreto quasi completamente per via urinaria sotto forma di sostanza immodificata coniugata con acido glicuronico. Solo il 5% della dose somministrata si ritrova nelle urine come metabolita N-demetilato non coniugato.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il lormetazepam presenta una bassissima tossicità acuta.

Specie animale	DL50 per os	DL50 i.p.
Topo	1400-2000	1500-2000
Ratto	>5000	>5000
Cane	>2000	--
Scimmia	>2000	--

DL50 (mg/Kg) dopo somministrazione unica di lormetazepam.

Dagli studi tossicologici a lungo termine, condotti su roditori, cani e scimmie, è risultato che il lormetazepam è sprovvisto di tossicità cronica e può quindi essere tranquillamente utilizzato anche per lunghi periodi.

Infine, non sono emersi dati indicativi per un'eventuale azione mutagenica, embriotossica o teratogena, né, a lunghissimo termine, per un'azione citotossica o carcinogenetica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Saccarina sodica, glicerolo 85 per cento, etanolo 96 per cento, aroma arancio, essenza limone, aroma caramello, propilene glicole (E 1520).

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 30 giorni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il medicinale a temperatura inferiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro giallo tipo III da 20 ml con contagocce in polietilene e chiuso mediante una capsula bianca in polipropilene tipo "Child proof" con copertura interna in politene.

6.6. Precauzioni particolari per la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pensa Pharma S p A - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Gocce da 2,5 mg/ml A I C. n. 036076014

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21 Febbraio 2005

Data del rinnovo più recente: 02 Dicembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO