

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### LORMETAZEPAM AUROBINDO 2,5 mg/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 AUROBINDO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LORMETAZEPAM AUROBINDO
3. Come prendere LORMETAZEPAM AUROBINDO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LORMETAZEPAM AUROBINDO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è LORMETAZEPAM AUROBINDO e a che cosa serve

LORMETAZEPAM AUROBINDO 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 AUROBINDO

##### Non prenda LORMETAZEPAM AUROBINDO

- 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, neurolettici, 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 AUROBINDO.

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 AUROBINDO - 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 (grave insufficienza epatica ) o problemi ai reni (insufficienza 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:** Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza fisica e psicologica, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale indipendentemente dalla sua reale necessità. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcol.

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

**Astinenza:** Quando interrompe l'assunzione di LORMETAZEPAM AUROBINDO 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 AUROBINDO").

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. Un'eventuale terapia più lunga necessita di una rivalutazione della situazione clinica da parte del medico.

#### **Amnesia:**

Questo medicinale può indurre amnesia (perdita di memoria). Per ridurre il rischio di amnesia si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

**Reazioni comportamentali:** Se manifesta disturbi del comportamento come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento anormale non adeguato e altre alterazioni del comportamento, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Lormetazepam Aurobindo non deve essere usato da solo per trattare le psicosi, specialmente depressione o insonnia associata alla depressione, poiché in tali pazienti, i sintomi propri della depressione possono mascherarsi ma rimangono comunque sempre presenti i rischi di base associati a questa patologia, quali ad esempio le tendenze suicidarie.

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 indicati da alcune federazioni sportive.

#### **Bambini e adolescenti**

LORMETAZEPAM AUROBINDO non deve essere somministrato ai bambini ed agli adolescenti minori di 18 anni, se non in casi di assoluta necessità e dopo attenta valutazione da parte del medico. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

#### **Altri medicinali e LORMETAZEPAM AUROBINDO**

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 (analgesici narcotici), poichè potrebbe 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;
- medicinali che possono inibire alcuni enzimi del fegato (inibitori CYP450).

#### **LORMETAZEPAM AUROBINDO 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 AUROBINDO durante la gravidanza.

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

Se inizia il trattamento con LORMETAZEPAM AUROBINDO 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 AUROBINDO può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assonnato, con 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 AUROBINDO contiene etanolo (alcol)**

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

### **3. Come prendere LORMETAZEPAM AUROBINDO**

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 1 mg (10 gocce) a 2 mg (20 gocce).

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e generalmente, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni)**

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni a meno che il medico non ne stabilisca l'assoluta necessità. In tali casi la dose raccomandata dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni della persona. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Uso negli anziani**

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

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

Nei pazienti con funzione renale alterata il medico stabilirà attentamente il dosaggio adatto al suo caso e valuterà un'eventuale riduzione delle dosi sopraindicate.

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 AUROBINDO di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di LORMETAZEPAM AUROBINDO 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. In ospedale sarà sottoposto a protocolli di intervento adeguati, quali ad esempio induzione del vomito, lavanda gastrica.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, stanchezza, confusione, disturbi della vista, sonno profondo a incoscienza, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), riduzione del tono muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), depressione respiratoria, perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento) che possono aggravarsi fino al coma e, molto raramente, alla morte.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

### **Se dimentica di prendere LORMETAZEPAM AUROBINDO**

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con LORMETAZEPAM AUROBINDO**

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

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:

- mal di testa, dolore muscolare, tensione

- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità
- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio persistente nell'orecchio (tinnito persistente), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità di mani e piedi (parestesia), alterazione della percezione, crampi addominali e muscolari, tremore, infiammazione dei muscoli (mialgia), agitazione, sensazione di un aumento del battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), attacchi di panico, capogiri, aumento dei riflessi (iperreflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura corporea (ipertermia).

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 AUROBINDO improvvisamente.

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, 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 (cefalea).

**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 (edema di Quincke);
- 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;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito, nausea, dolore all'addome, stitichezza;
- secchezza della bocca;
- prurito;
- disturbi ad urinare;
- debolezza muscolare (astenia) e sudorazione.

**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),
- irrequietezza, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento . Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.
- sindrome da astinenza e insonnia da rimbalzo (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con LORMETAZEPAM AUROBINDO)
- stato confusionale, perdita della coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare;
- sonnolenza durante il giorno, vigilanza ridotta;
- ridotta capacità emotiva;
- vertigini;
- affaticamento;debolezza muscolare.

Raramente possono verificarsi anche ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi), aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi epatiche) aumento della fosfatasi alcalina, aumento della bilirbina, diminuzione delle piastrine o dei globuli bianchi (trombocitopenia, agranulocitosi), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), alterazioni della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIAD).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare LORMETAZEPAM AUROBINDO**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 45 giorni dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 AUROBINDO**

Il principio attivo è lormetazepam. 1 ml (25 gocce) di soluzione contiene 2,5 mg di lormetazepam. Gli altri componenti sono: saccarina sodica, glicerina, alcool, aroma arancio, aroma limone, aroma caramello, glicole propilenico.

### **Descrizione dell'aspetto di LORMETAZEPAM AUROBINDO e contenuto della confezione**

Confezione contenente unflacone da 20 ml di soluzione.

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

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. via S. Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

### **Produttore**

DOPPEL FARMACEUTICI Srl - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore - Piacenza (Italia)

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

Agenzia Italiana del Farmaco