

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Minias 1 mg compresse rivestite

Minias 2 mg compresse rivestite

Lormetazepam

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

1. Che cos'è Minias e a cosa serve

Minias appartiene alla categoria farmaceutica delle benzodiazepine, medicinali sedativo-ipnotici.

Indicazioni terapeutiche

Questo medicinale si usa per il trattamento a breve termine dell'insonnia.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Minias

Non prenda Minias

Se è:

- allergico al lormetazepam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se soffre di:

- miastenia grave (un grave disturbo della funzionalità muscolare);
- grave insufficienza respiratoria (l'incapacità dei polmoni di assorbire l'ossigeno ed eliminare l'anidride carbonica in modo efficace - ad esempio grave malattia cronica polmonare ostruttiva);
- grave insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato).

1 di 22

MINIAS_cpr_FI_trasf.titolarietà AIC_05-2022-clean

1

Se ha:

- sindrome da apnea (mancanza di respiro) notturna;
- glaucoma ad angolo stretto (aumento rapido della pressione all'interno dell'occhio);
- intossicazione acuta (uso eccessivo) da alcol, ipnotici (sonniferi), analgesici (antidolorifici) o medicinali psicotropi (medicinali che agiscono sulle funzioni psichiche quali neurolettici, antidepressivi, litio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Minias.

Parli con il medico in modo particolare se:

- ha una storia di abuso di droga o alcol;
- soffre di atassia spinale e cerebellare (grave disturbo della coordinazione dei movimenti)
- soffre di insufficienza respiratoria cronica (l'incapacità dei polmoni di assorbire l'ossigeno ed eliminare l'anidride carbonica in modo efficace). In questo caso il medico le prescriverà una dose più bassa a causa del rischio di depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue) (vedere "Come prendere Minias" e "Non prenda Minias");
- soffre di insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato). In questo caso il medico valuterà se prescrivere una dose più bassa (vedere "Come prendere Minias"), poiché nei pazienti con grave insufficienza epatica e/o encefalopatia l'uso delle benzodiazepine può aggravare l'encefalopatia epatica (alterato livello di coscienza e coma dovuti ad insufficienza epatica);
- soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni);
- soffre di insufficienza cardiaca (cuore debole) e bassa pressione del sangue, poiché in questo caso dovrà essere sottoposto a regolari controlli durante il trattamento con questo medicinale;
- è una persona anziana. In questo caso il medico le prescriverà una dose ridotta, poiché possono verificarsi alcune reazioni avverse, come mancanza di coordinazione nei movimenti.

Le benzodiazepine, come questo medicinale, 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 e 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) (vedere "Pazienti con psicosi").

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

Tolleranza

Dopo uso ripetuto per alcune settimane può svilupparsi una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici del medicinale ("tolleranza").

Dipendenza e abuso

2 di 22

MINIAS cpr_FI_trasf.titolarietà AIC_05-2022-clean

2

Documento reso disponibile da AIFA il 16/09/2023

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

L'uso di questo medicinale e di altre benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi medicinali. Il rischio in questo senso aumenta con la dose e con la durata del trattamento, ed è maggiore in pazienti che usino abusare di droga o alcol. Pertanto, se ha una storia di abuso di alcol o droga usi questo medicinale con estrema cautela (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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

È stato riportato l'abuso di benzodiazepine.

Sintomi da sospensione

Una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione brusca del trattamento può essere accompagnata da sintomi di astinenza (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). Questi possono consistere in:

- ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, mal di testa, dolori muscolari.

Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi:

- derealizzazione (la sensazione di percepire la realtà in maniera distorta, come irreali o non familiari), depersonalizzazione (la perdita del senso d'identità personale), iperacusia (difficoltà a tollerare certi suoni), intorpidimento e formicolio delle estremità, parestesia degli arti (alterazione della sensibilità degli arti), ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà) e crisi epilettiche.

Altri sintomi sono:

- depressione, insonnia, sudorazione, tinnito (rumore nell'orecchio) persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia (alterazioni della sensibilità), alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia (dolore muscolare), agitazione, palpitazioni, tachicardia (accelerazione del battito cardiaco), attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia (accentuazione dei riflessi), perdita della memoria a breve termine, ipertermia (aumento della temperatura del corpo).

All'interruzione del trattamento può presentarsi anche:

- insonnia di rimbalzo, 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.

In caso di somministrazione di benzodiazepine a breve durata, possono comparire sintomi da astinenza nell'intervallo di somministrazione, particolarmente per dosaggi elevati. Tuttavia, quando si passa al trattamento con 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.

I sintomi da sospensione, specialmente i più gravi, sono più comuni in quei pazienti che hanno assunto 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 di rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, l'interruzione del trattamento deve essere effettuata con una diminuzione graduale del dosaggio.

Amnesia

3 di 22

MINIAS cpr_FI_trasf.titolarietà AIC_05-2022-clean

3

Minias può indurre amnesia anterograda (difficoltà a memorizzare nuove informazioni). Ciò accade più spesso nelle prime ore dopo l'ingestione del medicinale e quindi, per ridurre il rischio, prima di assumere Minias si assicuri di poter dormire per 7-8 ore senza interruzioni (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Reazioni psichiatriche e paradosse

L'uso di benzodiazepine, come questo medicinale, può portare a reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, delusione, rabbia, collera, incubi, allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà), psicosi (disturbo mentale caratterizzato da distacco dalla realtà), comportamento non adeguato e altre alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, sospenda l'uso del medicinale. È più probabile che queste reazioni compaiano nei bambini e negli anziani così come nei pazienti con sindrome cerebrale organica (riduzione della funzione mentale). Durante l'uso di benzodiazepine, compreso MINIAS, può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Se lei è affetto da depressione deve usare MINIAS con cautela.

Bambini e adolescenti

Minias non deve essere somministrato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni. Nel caso sia necessario somministrare il medicinale ai bambini, il medico anzitutto valuterà l'effettiva necessità del trattamento. La durata del trattamento deve essere più breve possibile (vedere "Uso nei bambini e negli adolescenti").

Anziani

L'uso di benzodiazepine, compreso questo medicinale, può essere associato con un aumento del rischio di cadute dovuto a effetti indesiderati quali atassia (mancanza di coordinazione nei movimenti), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza e affaticamento. In questo caso il medico le prescriverà una dose ridotta (vedere "Uso negli anziani").

Pazienti con psicosi (malattie mentali)

Minias non deve essere usato da solo per il trattamento dell'insonnia associata a depressione.

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

Altri medicinali e Minias

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Interazioni con altri medicinali:

- Altri psicofarmaci (medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale); l'associazione di questi medicinali con Minias richiede particolare attenzione e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.
- Medicinali che deprimono la funzione respiratoria, come gli oppioidi (analgesici [antidolorifici], antitussivi [contro la tosse], trattamenti sostitutivi), in particolare nei pazienti anziani; l'associazione con questi medicinali richiede particolare attenzione.
-

- **Medicinali che deprimono il Sistema Nervoso Centrale (SNC):**

- Farmaci che deprimono il SNC come analgesici narcotici, anestetici, oppioidi (medicinali contro il dolore come morfina e codeina e alcuni medicinali per la tosse), antipsicotici/neurolettici (medicinali usati per il trattamento di malattie mentali gravi), ipnotici (medicinali che facilitano il sonno), ansiolitici/tranquillanti/sedativi (medicinali che aiutano a sentirsi meno ansioso o a sentirsi calmo), medicinali antidepressivi (medicinali usati per la depressione), antiepilettici (medicinali per il prevenire gli attacchi epilettici), anticonvulsivanti (medicinali contro le convulsioni), anestetici e antistaminici sedativi (alcuni medicinali per il trattamento di allergie che inducono sedazione) dal momento che il loro effetto può essere aumentato. L'uso concomitante di Minias e di questi medicinali aumenta il rischio di sonnolenza, la difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il medico le prescrive Minias insieme con degli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati dal medico stesso. Comunichi al medico tutti i medicinali oppiacei che sta prendendo e segua rigorosamente le raccomandazioni di dosaggio del medico. Potrebbe essere utile informare amici e parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi riportati sopra. Contatti il medico se avverte tali sintomi.
- Oppioidi /analgesici narcotici (es. medicinali contro il dolore come morfina e codeina e alcuni medicinali per la tosse): l'uso concomitante di questi medicinali con Minias può aumentare l'effetto di quest'ultimo e gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento del rischio di dipendenza psichica.
- Inibitori del citocromo P450 (medicinali che rallentano l'attività di certi enzimi coinvolti nel metabolismo dei farmaci); possono aumentare l'attività delle benzodiazepine.
- Glicosidi cardiaci (medicinali per lo scompenso cardiaco); l'uso concomitante può aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci nel sangue.
- Agenti betabloccanti (medicinali per il trattamento delle aritmie e degli scompensi cardiaci); possono aumentare gli effetti clinici di Minias.
- Metilxantine, teofiline o aminofilline (antiasmatici), rifampicina (antibiotico); possono ridurre l'effetto di Minias.
- Medicinali contenenti estrogeni (ormoni); l'uso concomitante può ridurre i livelli delle benzodiazepine nel sangue.

Clozapina (medicinale per il trattamento di malattie mentali); l'uso concomitante con Minias può produrre sedazione marcata, salivazione eccessiva, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti).

Minias con alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Minias. Le benzodiazepine causano un effetto additivo quando assunte con alcol.

Gravidanza allattamento e fertilità

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.

Non prenda questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento (vedere "Non prenda Minias").

5 di 22

MINIAS_cpr_FI_trasf.titolarietà AIC_05-2022-clean

5

Se le è stato prescritto Minias ed è una donna in età fertile, contatti il medico per quanto riguarda l'interruzione del trattamento se intende iniziare una gravidanza o sospetta di essere incinta.

Se, per gravi motivi medici, Minias viene somministrato durante l'ultimo periodo della gravidanza, o durante il travaglio e il parto, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia (diminuzione della temperatura corporea rispetto al valore normale), ipotonia (perdita del tono muscolare), ipotensione (bassa pressione del sangue), difficoltà nella suzione ("ipotonia del lattante") e moderata depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue) dovuti all'azione farmacologica del medicinale.

Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto Minias o altre benzodiazepine a lungo termine durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo dopo il parto.

Poiché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno, non assuma Minias durante il periodo di allattamento (vedere "Non prenda Minias").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Minias influenza in maniera significativa la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari in quanto causa sedazione, amnesia (perdita di memoria), alterazione della concentrazione e compromissione della funzione dei muscoli. Se la durata del sonno è stata insufficiente, potrebbe esserci una maggior probabilità che il suo stato di vigilanza sia alterato.

Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di ingestione, alla sua sensibilità individuale e alla dose assunta. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcol (vedere "Minias con alcol").

Minias contiene:

- **Lattosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Minias

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

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata per gli adulti è di 1-2 mg, cioè:

compresse da 1 mg:	1-2 compresse
compresse da 2 mg:	½ (mezza) - 1 compressa

La disponibilità di compresse divisibili agevola la somministrazione della dose corretta.

Assuma le compresse con un po' di liquido, senza masticarle, mezz'ora prima di coricarsi.

La dose massima non deve essere superata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico prescriverà Minias ai pazienti di età inferiore a 18 anni solo in caso di assoluta necessità e solo dopo un'attenta valutazione (vedere paragrafo 2 "**Avvertenze e precauzioni**"). La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Il dosaggio sarà stabilito unicamente dal medico.

Uso negli anziani

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

compresse da 1 mg: $\frac{1}{2}$ (mezza) - 1 compressa

compresse da 2 mg: $\frac{1}{4}$ (un quarto) - $\frac{1}{2}$ (mezza) compressa

Uso nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica o funzione epatica e/o renale alterata

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.

Durata del trattamento

Il medico le spiegherà che il trattamento è di durata limitata e che la dose può essere diminuita progressivamente prima della fine del trattamento.

Il trattamento con Minias deve essere il più breve possibile. Il medico rivaluterà regolarmente la sua condizione e la necessità di un trattamento continuato con questo medicinale, particolarmente se 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, però questo avverrà solo dopo la rivalutazione della sua condizione da parte del medico.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa e deve essere aumentata 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 riducendo gradualmente le dosi assunte.

Se prende più Minias di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Minias, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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 medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (incluso l'alcol). Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento (offuscamento momentaneo dei sensi o della ragione) al coma.

I sintomi di una leggera intossicazione sono sonnolenza, stanchezza, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti), disturbi della visione, obnubilamento (offuscamento momentaneo dei sensi o della ragione), confusione mentale e letargia (predisposizione a sonno continuo e mancata risposta ai normali stimoli). La somministrazione orale di dosi più alte può portare sintomi che vanno da sonno profondo a incoscienza, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti), ipotonia (perdita del tono muscolare), ipotensione (bassa pressione del sangue), depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue), raramente coma e, molto raramente, morte.

Trattamento del sovradosaggio

Nel trattamento del sovradosaggio sarà considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze e che possono manifestarsi depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue), raramente coma e, molto raramente, la morte.

I pazienti con sintomi più lievi di intossicazioni devono dormire sotto osservazione. A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, deve 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 (bassa pressione del sangue) devono essere utilizzati medicinali 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 (la dialisi del sangue). Tuttavia, esse non sono efficienti in caso di mono-intossicazione con Minias.

Come antidoto (per annullare gli effetti dannosi del medicinale) può essere utile il Flumazenil.

Gli antagonisti della morfina sono controindicati.

Se interrompe il trattamento con Minias

La sospensione del trattamento con questo medicinale deve essere effettuata riducendo gradualmente il dosaggio. L'interruzione, specialmente se brusca, può essere accompagnata da sintomi di sospensione (vedere "Sintomi da sospensione").

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, capogiri, debolezza muscolare, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti) o diplopia (visione doppia). Queste reazioni scompaiono generalmente con la prosecuzione del trattamento.

Le reazioni avverse che si osservano con maggior frequenza nei pazienti che ricevono Minias sono mal di testa, sedazione e ansia.

Le reazioni avverse più gravi nei pazienti che ricevono Minias sono angioedema (gonfiore della pelle del volto, delle labbra e della lingua), suicidio o tentato suicidio in associazione con lo smascheramento di una depressione preesistente.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- angioedema* (gonfiore della pelle del volto, delle labbra e della lingua),
- ansia,
- diminuzione della libido (calo del desiderio sessuale),
- capogiri[§],
- sedazione,
- sonnolenza[§],
- disturbo dell'attenzione,
- amnesia (disturbo della memoria)[§],
- compromissione della vista,
- disturbo del linguaggio,
- disgeusia (alterazione del gusto),
- rallentamento psico-motorio,
- diplopia (visione doppia),
- tachicardia (accelerazione del battito cardiaco),
- vomito,
- nausea,
- dolore alla parte superiore dell'addome,
- costipazione (stitichezza),
- secchezza della bocca,
- prurito,
- disturbo della minzione (disturbo a urinare),
- astenia (riduzione della forza muscolare),
- iperidrosi (eccesso di sudorazione).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- reazioni anafilattiche/anafilattoidi (gravi reazioni allergiche o simil-allergiche),
- aumento della bilirubina (un pigmento contenuto nella bile),
- ittero (colorazione giallastra della pelle, delle mucose e del bianco degli occhi),
- aumento delle transaminasi epatiche (enzimi del fegato),
- aumento della fosfatasi alcalina (un enzima),
- trombocitopenia (carenza di piastrine nel sangue),
- agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti),
- pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue),
- sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (disturbo ormonale).

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- suicidio (smascheramento di depressione preesistente) *,
- tentato suicidio (smascheramento di depressione preesistente) [§]
- psicosi acuta (disturbo mentale)[§],
- allucinazione (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà)[§],
- dipendenza[§],

- depressione (smascheramento di depressione preesistente)[§],
- delirio[§],
- sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo)[§],
- agitazione[§],
- aggressività[§],
- irritabilità[§],
- irrequietezza[§],
- collera[§],
- incubo[§],
- comportamento anormale[§],
- disturbo emotivo,
- stato confusionale,
- riduzione della vigilanza,
- atassia (perdita della coordinazione dei movimenti)[§],
- debolezza muscolare[§],
- vertigini,
- orticaria,
- eruzione cutanea (sulla pelle),
- affaticamento,
- caduta.

* sono stati segnalati casi pericolosi per la vita o fatali
 § vedere “Avvertenze e precauzioni”

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

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 Minias

Tenere 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 scadenza. 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.

Conservi a temperatura non superiore ai 25°C.

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 Minias

- Il principio attivo è lormetazepam.

Compresse rivestite da 1 mg: ogni compressa rivestita contiene 1 mg di lormetazepam.

Compresse rivestite da 2 mg: ogni compressa rivestita contiene 2 mg di lormetazepam.

- Gli altri componenti sono: **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.

Descrizione dell'aspetto di Minias e contenuto della confezione

Astuccio con 30 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

NEOPHARMED GENTILI S.p.A. Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano

Produttore

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.,
Garbagnate Milanese (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Minias 2,5 mg/mL gocce orali, soluzione

Lormetazepam

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

1. Che cos'è Minias e a cosa serve

Minias appartiene alla categoria farmaceutica delle benzodiazepine, medicinali sedativo-ipnotici.

Indicazioni terapeutiche

Questo medicinale si usa per il trattamento a breve termine dell'insonnia.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Minias

Non prenda Minias

Se è:

- allergico al lormetazepam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se soffre di:

- miastenia grave (un grave disturbo della funzionalità muscolare);
- grave insufficienza respiratoria (l'incapacità dei polmoni di assorbire l'ossigeno ed eliminare l'anidride carbonica in modo efficace - ad esempio grave malattia cronica polmonare ostruttiva);
- grave insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato).

Se ha:

- sindrome da apnea (mancanza di respiro) notturna;

12 di 22

MINIAS cpr_FI_trasf.titolarietà AIC_05-2022-clean

12

- glaucoma ad angolo stretto (aumento rapido della pressione all'interno dell'occhio);
- intossicazione acuta (uso eccessivo) da alcol, ipnotici (sonniferi), analgesici (antidolorifici) o medicinali psicotropi (medicinali che agiscono sulle funzioni psichiche quali neurolettici, antidepressivi, litio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Minias.

Parli con il medico in modo particolare se:

- ha una storia di abuso di droga o alcol;
- soffre di atassia spinale e cerebellare (grave disturbo della coordinazione dei movimenti)
- soffre di insufficienza respiratoria cronica (l'incapacità dei polmoni di assorbire l'ossigeno ed eliminare l'anidride carbonica in modo efficace). In questo caso il medico le prescriverà una dose più bassa a causa del rischio di depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue) (vedere "Come prendere Minias" e "Non prenda Minias");
- soffre di insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato). In questo caso il medico valuterà se prescrivere una dose più bassa (vedere "Come prendere Minias"), poiché nei pazienti con grave insufficienza epatica e/o encefalopatia l'uso delle benzodiazepine può aggravare l'encefalopatia epatica (alterato livello di coscienza e coma dovuti da insufficienza epatica);
- soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni);
- soffre di insufficienza cardiaca (cuore debole) e bassa pressione del sangue, poiché in questo caso dovrà essere sottoposto a regolari controlli durante il trattamento con questo medicinale;
- è una persona anziana. In questo caso il medico le prescriverà una dose ridotta, poiché possono verificarsi alcune reazioni avverse, come mancanza di coordinazione nei movimenti.

Le benzodiazepine, come questo medicinale, 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 e 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) (vedere "Pazienti con psicosi").

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

Tolleranza

Dopo uso ripetuto per alcune settimane può svilupparsi una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici del medicinale ("tolleranza").

Dipendenza e abuso

L'uso di questo medicinale e di altre benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi medicinali. Il rischio in questo senso aumenta con la dose e con la durata del trattamento, ed è maggiore in pazienti che usino abusare di droga o alcol. Pertanto, se ha una storia di abuso di alcol o

droga usi questo medicinale con estrema cautela (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

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

È stato riportato l'abuso di benzodiazepine.

Sintomi da sospensione

Una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione brusca del trattamento può essere accompagnata da sintomi di astinenza (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”). Questi possono consistere in:

- ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, mal di testa, dolori muscolari.

Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi:

- derealizzazione (la sensazione di percepire la realtà in maniera distorta, come irreali o non familiari), depersonalizzazione (la perdita del senso d'identità personale), iperacusia (difficoltà a tollerare certi suoni), intorpidimento e formicolio delle estremità, parestesia degli arti (alterazione della sensibilità degli arti), ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà) e crisi epilettiche.

Altri sintomi sono:

- depressione, insonnia, sudorazione, tinnito (rumore nell'orecchio) persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia (alterazioni della sensibilità), alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia (dolore muscolare), agitazione, palpitazioni, tachicardia (accelerazione del battito cardiaco), attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia (accentuazione dei riflessi), perdita della memoria a breve termine, ipertermia (aumento della temperatura del corpo).

All'interruzione del trattamento può presentarsi anche:

- insonnia di rimbalzo, 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.

In caso di somministrazione di benzodiazepine a breve durata, possono comparire sintomi da astinenza nell'intervallo di somministrazione, particolarmente per dosaggi elevati. Tuttavia, quando si passa al trattamento con 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.

I sintomi da sospensione, specialmente i più gravi, sono più comuni in quei pazienti che hanno assunto 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 di rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, l'interruzione del trattamento deve essere effettuata con una diminuzione graduale del dosaggio.

Amnesia

Minias può indurre amnesia anterograda (difficoltà a memorizzare nuove informazioni). Ciò accade più spesso nelle prime ore dopo l'ingestione del medicinale e quindi, per ridurre il rischio, prima di assumere Minias si assicuri di

poter dormire per 7-8 ore senza interruzioni (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Reazioni psichiatriche e paradosse

L'uso di benzodiazepine, come questo medicinale, può portare a reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, delusione, rabbia, collera, incubi, allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà), psicosi (disturbo mentale caratterizzato da distacco dalla realtà), comportamento non adeguato e altre alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, sospenda l'uso del medicinale. È più probabile che queste reazioni compaiano nei bambini e negli anziani così come nei pazienti con sindrome cerebrale organica (riduzione della funzione mentale). Durante l'uso di benzodiazepine, compreso MINIAS, può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Se lei è affetto da depressione deve usare MINIAS con cautela.

Per chi svolge attività sportiva

Questo medicinale contiene etanolo (alcol etilico). 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.

Bambini e adolescenti

Minias non deve essere somministrato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni. Nel caso sia necessario somministrare il medicinale ai bambini, il medico anzitutto valuterà l'effettiva necessità del trattamento. La durata del trattamento deve essere più breve possibile (vedere “Uso nei bambini e negli adolescenti”).

Anziani

L'uso di benzodiazepine, compreso questo medicinale, può essere associato con un aumento del rischio di cadute dovuto a effetti indesiderati quali atassia (mancanza di coordinazione nei movimenti), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza e affaticamento. In questo caso il medico le prescriverà una dose ridotta (vedere “Uso negli anziani”).

Pazienti con psicosi (malattie mentali)

Minias non deve essere usato da solo per il trattamento dell'insonnia associata a depressione.

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

Altri medicinali e Minias

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Interazioni con altri medicinali:

- Altri psicofarmaci (medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale); l'associazione di questi medicinali con Minias richiede particolare attenzione e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.
- Medicinali che deprimono la funzione respiratoria, come gli oppioidi (analgesici [antidolorifici], antitussivi [contro la tosse], trattamenti sostitutivi), in particolare nei pazienti anziani;

l'associazione con questi medicinali richiede particolare attenzione.

Medicinali che deprimono il Sistema Nervoso Centrale (SNC):

- Farmaci che deprimono il SNC come analgesici narcotici , anestetici, oppioidi (medicinali contro il dolore come morfina e codeina e alcuni medicinali per la tosse), antipsicotici/neurolettici (medicinali usati per il trattamento di malattie mentali gravi), ipnotici (medicinali che facilitano il sonno), ansiolitici/tranquillanti/sedativi (medicinali che aiutano a sentirsi meno ansioso o a sentirsi calmo), medicinali antidepressivi (medicinali usati per la depressione), antiepilettici (medicinali per il prevenire gli attacchi epilettici), anticonvulsivanti (medicinali contro le convulsioni), anestetici e antistaminici sedativi (alcuni medicinali per il trattamento di allergie che inducono sedazione) dal momento che il loro effetto può essere aumentato. L'uso concomitante di Minias e di questi medicinali aumenta il rischio di sonnolenza, la difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il medico le prescrive Minias insieme con degli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati dal medico stesso. Comunichi al medico tutti i medicinali oppiacei che sta prendendo e segua rigorosamente le raccomandazioni di dosaggio del medico. Potrebbe essere utile informare amici e parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi riportati sopra. Contatti il medico se avverte tali sintomi.
- Oppioidi /analgesici narcotici (es. medicinali contro il dolore come morfina e codeina e alcuni medicinali per la tosse): l'uso concomitante di questi medicinali con Minias può aumentare l'effetto di quest'ultimo e gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento del rischio di dipendenza psichica.
- Inibitori del citocromo P450 (medicinali che rallentano l'attività di certi enzimi coinvolti nel metabolismo dei farmaci); possono aumentare l'attività delle benzodiazepine.
- Glicosidi cardiaci (medicinali per lo scompenso cardiaco); l'uso concomitante può aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci nel sangue.
- Agenti betabloccanti (medicinali per il trattamento delle aritmie e degli scompensi cardiaci); possono aumentare gli effetti clinici di Minias.
- Metilxantine, teofilline o aminofilline (antiasmatici), rifampicina (antibiotico); possono ridurre l'effetto di Minias.
- Medicinali contenenti estrogeni (ormoni); l'uso concomitante può ridurre i livelli delle benzodiazepine nel sangue.
- Clozapina (medicinale per il trattamento di malattie mentali); l'uso concomitante con Minias può produrre sedazione marcata, salivazione eccessiva, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti).

Minias con alcol

Non assuma alcol durante il trattamento con Minias. Le benzodiazepine causano un effetto additivo quando assunte con alcol.

Gravidanza allattamento e fertilità

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.

16 di 22

MINIAS cpr_FI_trasf.titolarietà AIC_05-2022-clean

16

Non prenda questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento (vedere "Non prenda Minias").

Se le è stato prescritto Minias ed è una donna in età fertile, contatti il medico per quanto riguarda l'interruzione del trattamento se intende iniziare una gravidanza o sospetta di essere incinta.

Se, per gravi motivi medici, Minias viene somministrato durante l'ultimo periodo della gravidanza, o durante il travaglio e il parto, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia (diminuzione della temperatura corporea rispetto al valore normale), ipotonia (perdita del tono muscolare), ipotensione (bassa pressione del sangue), difficoltà nella suzione ("ipotonia del lattante") e moderata depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue) dovuti all'azione farmacologica del medicinale. Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto Minias o altre benzodiazepine a lungo termine durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo dopo il parto.

Poiché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno, non assuma Minias durante il periodo di allattamento (vedere "Non prenda Minias").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Minias influenza in maniera significativa la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari in quanto causa sedazione, amnesia (perdita di memoria), alterazione della concentrazione e compromissione della funzione dei muscoli. Se la durata del sonno è stata insufficiente, potrebbe esserci una maggior probabilità che il suo stato di vigilanza sia alterato.

Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di ingestione, alla sua sensibilità individuale e alla dose assunta. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcol (vedere "Minias con alcol").

MINIAS gocce orali contiene:

- piccole quantità di **etanolo (alcol)** inferiori a 100 mg per mL (1mL corrisponde a 25 gocce). Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come le persone affette da patologie del fegato o epilessia;
- 712 mg di **propilene glicole** per mL;
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per mL (1mL corrisponde a 25 gocce), cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Minias

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

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata per gli adulti è di 1-2 mg (1 mg equivale a 10 gocce), cioè 10 - 20 gocce.

La disponibilità di gocce orali agevola la somministrazione della dose corretta.

17 di 22

MINIAS_cpr_FI_trasf.titolarietà AIC_05-2022-clean

17

Diluisca le gocce in un po' di liquido, mezz'ora prima di coricarsi.

La dose massima non deve essere superata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico prescriverà Minias ai pazienti di età inferiore a 18 anni solo in caso di assoluta necessità e solo dopo un'attenta valutazione (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Il dosaggio sarà stabilito unicamente dal medico.

Uso negli anziani

Nei pazienti anziani la dose singola è di 0,5-1 mg, cioè 5 - 10 gocce.

Uso nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica o funzione epatica e/o renale alterata

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.

Durata del trattamento

Il medico le spiegherà che il trattamento è di durata limitata e che la dose può essere diminuita progressivamente prima della fine del trattamento.

Il trattamento con Minias deve essere il più breve possibile. Il medico rivaluterà regolarmente la sua condizione e la necessità di un trattamento continuato con questo medicinale, particolarmente se 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, però questo avverrà solo dopo la rivalutazione della sua condizione da parte del medico.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa e deve essere aumentata 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 riducendo gradualmente le dosi assunte.

Se prende più Minias di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Minias, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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 medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (incluso l'alcol). Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di

depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento (offuscamento momentaneo dei sensi o della ragione) al coma.

I sintomi di una leggera intossicazione sono sonnolenza, stanchezza, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti), disturbi della visione, obnubilamento (offuscamento momentaneo dei sensi o della ragione), confusione mentale e letargia (predisposizione a sonno continuo e mancata risposta ai normali stimoli). La somministrazione orale di dosi più alte può portare sintomi che vanno da sonno profondo a incoscienza, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti), ipotonia (perdita del tono muscolare), ipotensione (bassa pressione del sangue), depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue), raramente coma e, molto raramente, morte.

Trattamento del sovradosaggio

Nel trattamento del sovradosaggio sarà considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze e che possono manifestarsi depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue), raramente coma e, molto raramente, la morte.

I pazienti con sintomi più lievi di intossicazioni devono dormire sotto osservazione. A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, deve 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 (bassa pressione del sangue) devono essere utilizzati medicinali 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 (la dialisi del sangue). Tuttavia, esse non sono efficienti in caso di mono-intossicazione con Minias.

Come antidoto (per annullare gli effetti dannosi del medicinale) può essere utile il Flumazenil.

Gli antagonisti della morfina sono controindicati.

Se interrompe il trattamento con Minias

La sospensione del trattamento con questo medicinale deve essere effettuata riducendo gradualmente il dosaggio. L'interruzione, specialmente se brusca, può essere accompagnata da sintomi di sospensione (vedere "Sintomi da sospensione").

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, capogiri, debolezza muscolare, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti) o diplopia (visione doppia). Queste reazioni scompaiono generalmente con la prosecuzione del trattamento.

Le reazioni avverse che si osservano con maggior frequenza nei pazienti che ricevono Minias sono mal di testa, sedazione e ansia.

Le reazioni avverse più gravi nei pazienti che ricevono Minias sono angioedema (gonfiore della pelle del volto, delle labbra e della lingua), suicidio o tentato suicidio in associazione con lo smascheramento di una depressione preesistente.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- angioedema* (gonfiore della pelle del volto, delle labbra e della lingua),
- ansia,
- diminuzione della libido (calo del desiderio sessuale),
- capogiri[§],
- sedazione,
- sonnolenza[§],
- disturbo dell'attenzione,
- amnesia (disturbo della memoria)[§],
- compromissione della vista,
- disturbo del linguaggio,
- disgeusia (alterazione del gusto),
- rallentamento psico-motorio,
- diplopia (visione doppia),
- tachicardia (accelerazione del battito cardiaco),
- vomito,
- nausea,
- dolore alla parte superiore dell'addome,
- costipazione (stitichezza),
- secchezza della bocca,
- prurito,
- disturbo della minzione (disturbo a urinare),
- astenia (riduzione della forza muscolare),
- iperidrosi (eccesso di sudorazione).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- reazioni anafilattiche/anafilattoidi (gravi reazioni allergiche o simil-allergiche),
- aumento della bilirubina (un pigmento contenuto nella bile),
- ittero (colorazione giallastra della pelle, delle mucose e del bianco degli occhi),
- aumento delle transaminasi epatiche (enzimi del fegato),
- aumento della fosfatasi alcalina (un enzima),
- trombocitopenia (carenza di piastrine nel sangue),
- agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti),
- pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue),
- sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (disturbo ormonale).

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

20 di 22

MINIAS cpr_FI_trasf.titolarità AIC_05-2022-clean

20

- suicidio (smascheramento di depressione preesistente) *
- tentato suicidio (smascheramento di depressione preesistente) §
- psicosi acuta (disturbo mentale)§,
- allucinazione (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà)§,
- dipendenza§,
- depressione (smascheramento di depressione preesistente)§,
- delirio§,
- sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo)§,
- agitazione§,
- aggressione§,
- irritabilità§,
- irrequietezza§,
- collera§,
- incubo§,
- comportamento anormale§,
- disturbo emotivo,
- stato confusionale,
- riduzione della vigilanza,
- atassia (perdita della coordinazione dei movimenti)§,
- debolezza muscolare§,
- vertigini,
- orticaria,
- eruzione cutanea (sulla pelle),
- affaticamento,
- caduta.

* sono stati segnalati casi pericolosi per la vita o fatali
 § vedere "Avvertenze e precauzioni"

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

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 Minias

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo scadenza. 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.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è 80 giorni.

Conservi a temperatura non superiore ai 25°C.

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 Minias

- Il principio attivo è lormetazepam. 100 mL di soluzione contengono 250 mg di lormetazepam.
- Gli altri componenti sono: saccarina sodica, aroma di arancio, essenza di limone, aroma di caramello, glicerolo, **alcol etilico 95%**, **propilene glicole**.

Descrizione dell'aspetto di Minias e contenuto della confezione

Gocce orali, soluzione. 1 flacone da 20 mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

NEOPHARMED GENTILI S.p.A. Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano

Produttore

Berlimed SA, Alcalà de Henares, Madrid - Spagna
Doppel Farmaceutici S.r.l., Cortemaggiore (Piacenza)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il