

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lormetazepam ratiopharm Italia 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

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. Cos'è Lormetazepam ratiopharm Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lormetazepam ratiopharm Italia
3. Come prendere Lormetazepam ratiopharm Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lormetazepam ratiopharm Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lormetazepam ratiopharm Italia e a cosa serve

Lormetazepam ratiopharm Italia contiene *lormetazepam*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine, utilizzato per il trattamento di breve durata dell'insonnia.

Questo medicinale è indicato quando l'insonnia è grave e sottopone il soggetto ad un forte disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lormetazepam ratiopharm Italia

Non prenda Lormetazepam ratiopharm Italia

- se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali simili (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (miastenia gravis);
- se ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se soffre di una malattia caratterizzata da un forte aumento della pressione dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica o encefalopatia epatica);
- se ha assunto dosi eccessive (intossicazione) di medicinali che hanno un'attività calmante sul sistema nervoso centrale come analgesici, antidepressivi, ipnotici, neurolettici e litio;
- se si trova in uno stato di ubriachezza (intossicazione acuta da alcol);
- in gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lormetazepam ratiopharm Italia.

Eviti di prendere questo medicinale se sta assumendo medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (attività calmante sul cervello), se non in caso di assoluta necessità, perché la contemporanea assunzione di questi medicinali potrebbe causare un'eccessiva azione calmante (sedazione profonda).

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Lormetazepam ratiopharm Italia se:

- soffre di depressione o stati d'ansia associati a depressione;
- è anziano;
- la sua capacità respiratoria è alterata (insufficienza respiratoria cronica);
- soffre di insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato). In questo caso il medico valuterà se prescrivere una dose più bassa (vedere "Come prendere Lormetazepam ratiopharm Italia"), 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);
- la sua funzionalità renale è alterata (insufficienza renale grave);
- in passato ha abusato di alcol o droghe;
- ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- per curare un bambino o un adolescente di età inferiore a 18 anni;
- la sua pressione sanguigna è bassa.

Inoltre, deve interrompere il trattamento e avvertire subito il medico se si dovessero manifestare:

disturbi del comportamento quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, stato confusionale (delirio), collera, incubi, allucinazioni e psicosi. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini, negli anziani e nei soggetti che presentano un'alterazione dello stato mentale, dell'umore o del comportamento (sindrome cerebrale organica). Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati".

Durata del trattamento

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

Il periodo di trattamento potrebbe essere prolungato a seguito di un'attenta rivalutazione del suo stato di salute da parte del suo medico.

Tolleranza

Se, dopo alcune settimane di trattamento con questo medicinale, le sembra che il medicinale non abbia più effetto si rivolga al medico.

Dipendenza e astinenza

Durante l'assunzione di benzodiazepine, come il lormetazepam, potrebbe esserci il rischio di sviluppare dipendenza, ovvero il bisogno incontrollabile di continuare a prendere il medicinale. Questo rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento. È più probabile che questo fenomeno si verifichi se lei in passato ha abusato di droghe o alcol.

Se dovesse sviluppare una dipendenza, **deve evitare di interrompere il trattamento bruscamente** perché potrebbero insorgere i seguenti sintomi da astinenza:

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

Nei casi gravi di astinenza possono comparire anche 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, alterazione della sensibilità degli arti (parestesia degli arti), sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche (alterazioni neurologiche che causano movimenti improvvisi e incontrollabili).

Altri sintomi possono essere: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio alle orecchie (tinnito persistente), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità (parestesia), alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, dolore muscolare (mialgia), agitazione, palpitazioni, alterazione del battito cardiaco (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, accentuazione dei riflessi tendinei (iper-reflessia), perdita della memoria a breve termine e colpo di calore (ipertermia).

I sintomi da astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione (come il lormetazepam). Pertanto si sconsiglia di passare da una benzodiazepina ad un'altra. Il medico le consiglierà il trattamento più adatto al suo caso.

È importante sapere che al termine del trattamento con questo medicinale, potrebbero ricomparire gli stessi sintomi per i quali era in cura, in alcuni casi anche più intensi di prima (sintomi da rimbalzo). Poiché l'insorgenza di sintomi da astinenza o da rimbalzo è più probabile quando il trattamento viene interrotto bruscamente, per ridurre al minimo la comparsa di tali sintomi (cambiamenti dell'umore e disturbi del sonno) si raccomanda di diminuire gradualmente la dose fino alla sospensione del trattamento.

Amnesia

Le benzodiazepine possono causare l'insorgenza di amnesia anterograda (perdita di memoria che non compromette i ricordi passati, ma limita enormemente la capacità dell'individuo di memorizzare informazioni nuove).

Questo fenomeno si manifesta con maggiore frequenza alcune ore dopo l'assunzione del medicinale, per cui, per ridurre il rischio che questo accada, deve assicurarsi di poter dormire ininterrottamente per 7 - 8 ore dopo l'assunzione di Lormetazepam ratiopharm Italia.

Bambini

L'uso nei bambini e negli adolescenti minori di 18 anni non è raccomandato. Lormetazepam ratiopharm Italia deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Lormetazepam ratiopharm Italia

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 uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che causano difficoltà a respirare, ovvero deprimono la funzione respiratoria (*oppioidi, analgesici, antitussivi*) in particolare se lei è anziano (vedere anche paragrafo "Oppioidi");
- medicinali con azione sedativa sul sistema nervoso centrale; il medico le indicherà se tra i medicinali che assume regolarmente ce ne fossero alcuni appartenenti a questa categoria;
- medicinali in grado di inibire alcuni enzimi epatici (specialmente il citocromo P450); il medico la aiuterà ad individuare eventuali medicinali appartenenti a questa categoria;
- *beta-bloccanti* (utilizzati per il trattamento delle alterazioni della funzionalità cardiaca e per abbassare la pressione quando troppo alta);
- *glicosidi cardiaci* (utilizzati nel trattamento dello scompenso cardiaco);
- *metilxantine* (impiegate nel trattamento dell'asma);
- *contraccettivi orali* (medicinali contenenti estrogeni);
- *antibiotici* come la *Rifampicina*;
- medicinali che contengono alcol.

Oppioidi

L'uso concomitante di Lormetazepam ratiopharm Italia e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia sostitutiva della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia, se il medico le prescrive Lormetazepam ratiopharm Italia insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo, e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e ai sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti questi sintomi.

Lormetazepam ratiopharm Italia con alcol

NON deve assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo esercitato dal medicinale.

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 Lormetazepam ratiopharm Italia").

Se le è stato prescritto Lormetazepam ratiopharm Italia 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.

Gravidanza

Se, per gravi motivi medici, il medico ritiene di doverle prescrivere Lormetazepam ratiopharm Italia nelle ultime fasi della gravidanza, durante il travaglio o durante il parto il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea (ipotermia), perdita di forza muscolare (ipotonia), difficoltà a respirare alla nascita, bassa pressione sanguigna (ipotensione) e difetto del tono muscolare (ipotonia del lattante). Inoltre, se Lormetazepam ratiopharm Italia è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di dipendenza fisica e sintomi da astinenza.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il lormetazepam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lormetazepam ratiopharm Italia può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, infatti durante il trattamento potrebbero manifestarsi amnesia, sedazione, alterazione della concentrazione e debolezza muscolare. Inoltre se non ha riposato a sufficienza il rischio che il suo grado di attenzione sia alterato è maggiore.

Infine, ricordi che l'eventuale assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale potenzia l'azione sedativa del lormetazepam e quindi induce forte sonnolenza e un'ulteriore diminuzione del suo grado di attenzione.

Lormetazepam ratiopharm Italia contiene:

- **etanolo (alcol)**
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose (2 mg);
- **sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 10 gocce (1 mg di lormetazepam), cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Lormetazepam ratiopharm Italia

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.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e può variare da alcuni giorni a due settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

Il periodo di trattamento potrebbe essere prolungato a seguito di un'attenta rivalutazione del suo stato di salute da parte del suo medico.

Pazienti adulti

La dose singola raccomandata è di 1 - 2 mg (10 o 20 gocce, poiché 1 mg corrisponde a 10 gocce), salvo diversa prescrizione del medico. Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei in base al suo stato di salute. Non superi mai la dose che le ha prescritto il medico.

Pazienti anziani

La dose singola raccomandata è di 0,5 - 1 mg (5 o 10 gocce, poiché 1 mg corrisponde a 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.

Uso nei bambini e negli adolescenti minori di 18 anni

In questa categoria di pazienti il lormetazepam deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità sotto lo stretto controllo del medico che ne stabilirà la dose in base all'età, al peso e alle condizioni generali del paziente. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Modo di somministrazione

Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua o altra bevanda (non assumere insieme a bevande alcoliche), mezz'ora prima di coricarsi.

Se prende più Lormetazepam ratiopharm Italia di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

L'assunzione di una dose eccessiva di lormetazepam in concomitanza ad altri medicinali con azione depressiva sul sistema nervoso centrale o con alcol può avere un esito anche fatale.

I sintomi che possono manifestarsi dovuti ad una lieve intossicazione sono sonnolenza, stanchezza, problemi muscolari (atassia), disturbi della vista, perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento, confusione mentale) e letargia; nei casi più gravi invece i sintomi che possono manifestarsi sono sonno profondo, incoscienza, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Se dimentica di prendere Lormetazepam ratiopharm Italia

Se dimentica di prendere una dose del medicinale, lo faccia appena se ne ricorda, tenendo presente che per ridurre il rischio di effetti collaterali deve assicurarsi di poter dormire ininterrottamente per 7 - 8 ore dopo l'assunzione di Lormetazepam ratiopharm Italia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lormetazepam ratiopharm Italia

Non interrompa il trattamento con Lormetazepam ratiopharm Italia improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, potrebbero manifestarsi sintomi di astinenza o da rimbalzo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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.

Interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico se dovesse manifestare anche solo uno dei seguenti sintomi:

- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema), irritazione della pelle: questi possono essere sintomi di una reazione allergica grave (shock anafilattico), che si manifesta raramente;
- depressione e disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, stato confusionale, collera, 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. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

Per aiutarla a riconoscere alcuni effetti indesiderati, **può esserle utile avvertire un parente o un amico stretto** che sta prendendo questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se si accorgono di qualche cambiamento nel suo comportamento.

Altri effetti indesiderati possono essere:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa (cefalea).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- ansia;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- giramento di testa;
- sedazione;
- sonnolenza;
- disturbi dell'attenzione;
- amnesia;
- alterazione della vista;
- alterazione del linguaggio;
- alterazione del senso del gusto (disgeusia);
- alterazione delle facoltà psichiche che causa un rallentamento dei movimenti volontari e delle attività (rallentamento psico-motorio);
- visione doppia (diplopia);
- alterazione del battito cardiaco (tachicardia);
- vomito;
- nausea;
- dolore alla parte superiore dell'addome;
- costipazione;
- secchezza della bocca;
- prurito;
- difficoltà a urinare;
- riduzione della forza muscolare (astenia);
- eccessiva secrezione di sudore (iperidrosi).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- alterazioni della funzionalità del fegato (aumento della bilirubina);
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero);

- aumento di alcuni enzimi del fegato (transaminasi, fosfatasi alcalina);
- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi);
- riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia);
- malattia caratterizzata da un eccesso della secrezione dell'ormone antidiuretico (Sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- suicidio e tentato suicidio (dovuti ad uno stato depressivo preesistente, emerso con il trattamento);
- sviluppo di dipendenza dal medicinale;
- sindrome da astinenza
- depressione (preesistente ed emersa con il trattamento);
- delirio;
- alterazioni emotive;
- confusione;
- riduzione del grado di attenzione;
- problemi muscolari (atassia e debolezza muscolare);
- vertigini;
- orticaria e eruzioni cutanee;
- stanchezza;
- maggior rischio di cadute.
- sonnolenza durante il giorno;
- riduzione progressiva della vivacità intellettuale e sensoriale (ottundimento delle emozioni).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lormetazepam ratiopharm Italia

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Utilizzare il prodotto entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente deve essere eliminato.

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.

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 ratiopharm Italia

- Il principio attivo è il lormetazepam. 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di lormetazepam.

- Gli altri componenti sono: saccarina sodica, glicerolo 85 per cento, etanolo 96 per cento, aroma arancio, essenza limone, aroma caramello e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Lormetazepam ratiopharm Italia e contenuto della confezione

Lormetazepam ratiopharm Italia si presenta in una scatola contenente un flacone da 20 ml di soluzione chiuso con tappo a prova di bambino e con contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Teva B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A. - Via Cantone Moretti, 29 - 10090 - Località San Bernardo - Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco