

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

#### **1. Che cos'è MEXYLOR e a che cosa serve**

MEXYLOR 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 MEXYLOR**

##### **Non prenda MEXYLOR**

- 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 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, 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 MEXYLOR.

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 MEXYLOR - 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 o ai reni (grave insufficienza epatica o renale);
- 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 depressione o se in passato ha abusato di alcol o droghe.

**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, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcol.

**Astinenza:** Quando interrompe l'assunzione di MEXYLOR 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 MEXYLOR). 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 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

**Amnesia:** Per ridurre il rischio di amnesia (perdita di memoria), si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

**Reazioni comportamentali:** Se manifesta disturbi del comportamento, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'insonnia associata alla depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

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**

Nei bambini e negli adolescenti minori di 18 anni, MEXYLOR deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e MEXYLOR**

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 (neurolettici) e antidepressivi (ad esempio clozapina), usati per trattare i disturbi psichici;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici e sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici e oppioidi), perché possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con MEXYLOR. Ciò può 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;
- medicinali usati per trattare l'asma o altre malattie respiratorie (metilxantine);
- alcuni medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta (beta bloccanti);
- medicinali usati per il battito del cuore irregolare (glicosidi cardiaci);
- contraccettivi orali;
- medicinali per le infezioni (antibiotici).

L'uso concomitante di Mexylor e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia 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 Mexylor 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 tali sintomi.

### **MEXYLOR 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.

Non prenda MEXYLOR durante la gravidanza.

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

Se inizia il trattamento con MEXYLOR 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.

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 MEXYLOR può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assennato, 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.

### **MEXYLOR contiene sodio ed etanolo (alcol)**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente senza sodio. Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.

## **3. Come prendere MEXYLOR**

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).

Assuma le gocce di MEXYLOR nel seguente modo:

- Per aprire il flacone: prema sul tappo e sviti contemporaneamente (Fig. 1).

- Faccia cadere le gocce in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l'apertura verso il basso (Fig. 2).
- Per chiudere il flacone: avviti il tappo fino a chiusura ermetica (Fig. 3).



La durata del trattamento deve essere iniziata con la dose consigliata per l'età. 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 deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità.

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 respiratori o con problemi al fegato

Nei pazienti con difficoltà respiratoria da lieve a moderata o pazienti con compromissione epatica, si deve considerare una riduzione della dose.

### Se prende più MEXYLOR di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di MEXYLOR 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.

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 MEXYLOR

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 MEXYLOR

**Non** interrompa il trattamento con MEXYLOR 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.

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 MEXYLOR improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.

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, agitazione, 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.

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

**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), psicosi, allucinazioni, dipendenza, depressione (smascheramento della depressione pre-esistente), delirio, delusione, sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo), agitazione, aggressività, irritabilità, irrequietezza, rabbia, incubi, comportamento anormale, disturbi emotivi (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con MEXYLOR);
- stato confusionale, perdita della coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare;
- vigilanza ridotta;
- orticaria, eruzione cutanea;

- affaticamento;
- cadute.

### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare MEXYLOR**

Conservi 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. 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 MEXYLOR**

Il principio attivo è lormetazepam. 1 ml (25 gocce) di soluzione contiene 2,5 mg di lormetazepam. Gli altri componenti sono: saccarina sodica, glicerolo 85 per cento, etanolo 96 per cento, aroma arancio/limone/caramello e glicole propilenico.

#### **Descrizione dell'aspetto di MEXYLOR e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flaconcino da 20 ml di soluzione.

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

Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) – Italia.

#### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via dei Martiri delle Foibe,1 – 29016 Cortemaggiore (Piacenza) – Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**