

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

### **Lormetazepam Zentiva 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. Che cos'è Lormetazepam Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lormetazepam Zentiva
3. Come prendere Lormetazepam Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lormetazepam Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Lormetazepam Zentiva 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).

Le benzodiazepine sono indicate solo nei casi in cui il disturbo è grave, disabilitante e sottopone la persona a grave disagio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Lormetazepam Zentiva**

##### **Non prenda Lormetazepam Zentiva**

- se è allergico al lormetazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali simili (benzodiazepine)
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se soffre di perdita della coordinazione muscolare che quindi rende difficoltosa l'esecuzione di alcuni movimenti a seguito di danni al midollo spinale e al cervelletto (atassia spinale e cerebellare);
- se ha grave difficoltà a respirare (es. grave malattia cronica polmonare ostruttiva);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha un'intossicazione da alcol o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso (ipnotici, analgesici, neurolettici, antidepressivi, litio);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lormetazepam Zentiva.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano. L'uso di questo medicinale può provocare cadute a causa della comparsa di atassia (perdita della coordinazione muscolare), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza ed affaticamento. In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose (vedere paragrafo 3 "Come prendere Lormetazepam Zentiva - Uso negli anziani");
- se ha problemi respiratori che durano da tanto tempo (insufficienza respiratoria cronica). In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;
- se ha problemi al fegato (e altri disturbi conseguenti), o ai reni;
- se soffre di perdita della coordinazione muscolare che rende difficoltosa l'esecuzione di alcuni movimenti a seguito di danni al midollo spinale e al cervelletto (che non siano atassia spinale e cerebellare, vedere paragrafo precedente "Non prenda Lormetazepam Zentiva");
- se soffre di depressione o di altre malattie della mente come malattie psicotiche. Le benzodiazepine, la classe a cui appartiene questo medicinale, non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'insonnia o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri di suicidio;
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha la pressione del sangue bassa o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca). In questo caso il medico potrebbe decidere di sottoporla a regolari controlli.

**Tolleranza:** Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale funzioni meno, si rivolga al medico.

**Dipendenza:** Quando prende questo medicinale può insorgere il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale che può portare ad un uso eccessivo (abuso). Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcol. Se il medicinale viene preso alla dose prescritta e con un trattamento a breve termine il rischio di dipendenza è ridotto.

**Interruzione del trattamento e astinenza:** quando interrompe l'assunzione di questo medicinale può manifestare una situazione passeggera in cui i disturbi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine si ripresentano in forma aggravata (sindrome da rimbalzo). Possono manifestarsi altri disturbi come cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Se nel corso del trattamento si è sviluppata dipendenza (vedere paragrafo precedente), l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata dai disturbi da astinenza, che possono consistere in: mal di testa, dolori muscolari, grave ansia, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi: derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi (parestesie), sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche (movimenti improvvisi e incontrollabili). Per ridurre al minimo la comparsa di tali sintomi si

raccomanda di diminuire gradualmente la dose (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con Lormetazepam Zentiva”).

Per certi medicinali (benzodiazepine con una durata breve di azione) i disturbi da astinenza possono manifestarsi anche nell’intervallo tra due somministrazioni, soprattutto con dosaggi elevati. Questo è improbabile che accada con questo medicinale, tuttavia, quando si passa a questo medicinale dopo aver utilizzato altre benzodiazepine (a durata d’azione più lunga) per un periodo di tempo prolungato e/o a dosi elevate, possono presentarsi sintomi da astinenza.

**Amnesia:** Questo medicinale può indurre amnesia (perdita di memoria), specialmente nelle prime ore dopo l’ingestione del farmaco. Per ridurre il rischio di amnesia, si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

**Durata del trattamento:** La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Generalmente varia da alcuni giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale, durante il quale la dose deve essere progressivamente diminuita.

**Reazioni comportamentali:** Se manifesta disturbi del comportamento (quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, 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), comportamento anomalo e altre alterazioni del comportamento), si rivolga immediatamente al suo medico che potrebbe decidere di sospendere l’assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini, negli anziani e nei pazienti con alcune malattie del cervello (sindrome cerebrale organica).

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, Lormetazepam Zentiva deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e Lormetazepam Zentiva**

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:

- Anestetici (per produrre l’anestesia durante gli interventi chirurgici);
- antipsicotici (neurolettici tra cui la clozapina), usati per trattare i disturbi della mente,;
- alcuni antidepressivi;
- anticonvulsivanti (per trattare le convulsioni);
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, tranquillanti e sedativi, usati per trattare l’ansia;
- alcuni forti antidolorifici (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Lormetazepam Zentiva. Ciò può

aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);

- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- teofillina, aminofillina e altre metilxantine, usate per trattare l'asma o altre malattie respiratorie;
- alcuni medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta e altre malattie del cuore (beta bloccanti e glicosidi cardiaci);
- medicinali contro la tosse (antitussivi);
- contraccettivi orali (la pillola);
- alcuni medicinali usati per le infezioni (antibiotici).

L'uso concomitante di Lormetazepam Zentiva 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 Lormetazepam Zentiva 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 sulla dose stabilita dal medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

### **Lormetazepam Zentiva con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Non deve prendere Lormetazepam Zentiva durante la gravidanza.

Se il medico ritiene che lei debba assumere Lormetazepam Zentiva nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio, il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea, perdita di forza muscolare, pressione sanguigna bassa, difficoltà nella suzione e nella respirazione (ipotonia del lattante).

Se Lormetazepam Zentiva è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe sviluppare dipendenza e potrebbe manifestare sintomi di astinenza, subito dopo la nascita.

#### **Allattamento**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di Lormetazepam Zentiva può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assennato, avere

difficoltà a concentrarsi, avere problemi ai muscoli. Questi disturbi aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari. L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale, influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **LORMETAZEPAM ZENTIVA contiene etanolo (alcol)**

Questo medicinale contiene piccole quantità di alcol, inferiori a 100 mg per la dose raccomandata di 20 gocce.

### **3. Come prendere Lormetazepam Zentiva**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile, ma deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Assuma questo medicinale 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 Lormetazepam Zentiva 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 la più breve possibile e generalmente, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

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

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

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni 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.

### **Uso negli anziani**

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

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

In questi pazienti il medico potrebbe prescrivere una dose ridotta.

### **Se prende più Lormetazepam Zentiva di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Lormetazepam Zentiva 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 modesto può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, anche grave, stanchezza, atassia (disturbo dei movimenti), disturbi della visione, confusione mentale. La somministrazione orale di dosi più alte può portare sintomi che vanno da sonno profondo a incoscienza, grave debolezza muscolare, bassa pressione del sangue, difficoltà respiratoria, raramente coma e, molto raramente, morte. Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale ha preso.

### **Se dimentica di prendere Lormetazepam Zentiva**

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

### **Se interrompe il trattamento con Lormetazepam Zentiva**

**Non** interrompa il trattamento con Lormetazepam Zentiva improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché potrebbero manifestarsi **sintomi di astinenza** (vedere il paragrafo: "Avvertenze e precauzioni - Interruzione del trattamento e astinenza").

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, livello ridotto dello stato di coscienza, confusione, affaticamento, mal di testa, capogiri, debolezza muscolare, atassia (disturbo dei movimenti) o visione doppia; questi effetti indesiderati scompaiono generalmente con la prosecuzione del trattamento.

Gli effetti indesiderati che si osservano con maggior frequenza nei pazienti che ricevono lormetazepam sono mal di testa, sedazione e ansia. Quelli più gravi sono: angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione potenzialmente mortale), suicidio o tentato suicidio, nei pazienti che avevano una depressione non diagnosticata.

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. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

Si rivolga comunque al medico se manifesta anche uno dei seguenti effetti indesiderati, che vengono elencati in ordine di frequenza:

**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 mortale (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);
- disturbo della funzione intellettuale caratterizzata da lentezza nell'elaborazione del pensiero, con disattenzione e diminuita concentrazione (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).

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche improvvise potenzialmente mortali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi);

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

- depressione e tendenza a farsi del male (suicidio e tentato suicidio) nei pazienti che avevano una depressione non diagnosticata;
- psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), dipendenza, 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 Lormetazepam Zentiva");
- stato confusionale, livello di coscienza ridotto, perdita della coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare;
- sonnolenza durante il giorno, vigilanza ridotta;
- ridotta capacità emotiva;
- vertigini;
- disturbi della pelle con arrossamenti e orticaria;
- affaticamento;
- cadute.

Raramente possono verificarsi anche colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero), aumento dei livelli degli enzimi del fegato, aumento della bilirubina, diminuzione delle piastrine o dei globuli bianchi

(trombocitopenia, agranulocitosi), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), alterazioni della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIAD).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/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 Lormetazepam Zentiva**

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 30 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 Lormetazepam Zentiva**

Il principio attivo è 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, propilenglicole.

### **Descrizione dell'aspetto di Lormetazepam Zentiva e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flaconcino da 20 ml di soluzione.

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

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

Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Milano

### **Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, 10090 S. Bernardo d'Ivrea (TO)

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