LORMETAZEPAM Sandoz® 1 mg compresse
LORMETAZEPAM Sandoz® 2 mg compresse

Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Farmaco benzodiazepinico sedativo-ipnotico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Disturbi dell'addormentamento e della continuità del sonno, specialmente su base ansiosa.
Il Lormetazepam Sandoz, così come tutti i prodotti appartenenti alla stessa classe terapeutica, è indicato soltanto quando il disturbo è grave e provoca notevole disagio al paziente.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti._Glaucoma ad angolo stretto
Miastenia grave (un grave disturbo della funzionalità muscolare). Grave insufficienza respiratoria (ad_esempio grave malattia cronica polmonare ostruttiva) . Grave insufficienza epatica. Sindrome da apnea (mancanza di respiro) notturna.
Intossicazione acuta da alcol, medicinali ipnotici, analgesici o psicotropi (neurolettici, antidepressivi, litio). Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (v. Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO_
Le benzodiazepine devono essere usate con estrema cautela in pazienti con una storia di abuso di droga o alcol.

Gruppi specifici di pazienti

Pazienti pediatrici: il Lormetazepam Sandoz non deve essere somministrato ai pazienti di età inferiore ai 18 anni senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (Vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Anziani: l'uso di benzodiazepine può essere associato con un aumento del rischio di cadute dovuto agli effetti indesiderati quali atassia, debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza e affaticamento e perciò si raccomanda di trattare con cautela i pazienti anziani. Gli anziani devono assumere una dose ridotta (Vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Pazienti con atassia spinale e cerebellare: Lormetazepam Sandoz deve essere somministrato con cautela nei pazienti con atassia spinale e cerebellare.

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: una dose più bassa è raccomandata nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria (vedere "Controindicazioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

Pazienti con insufficienza epatica:

Ci sono limitati dati di farmacocinetica relativi a singole dosi di Lormetazepam Sandoz in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. La ridotta clearance plasmatica in questi pazienti comporta un aumento mediamente raddoppiato della massima concentrazione e dell'esposizione sistemica (AUC). Comunque, non sono disponibili dati farmacocinetici da studi clinici su dosi ripetute di Lormetazepam Sandoz in questa popolazione di pazienti.

Si raccomanda di trattare con cautela i pazienti con grave insufficienza epatica in quanto le benzodiazepine possono precipitare l'encefalopatia epatica.

Pazienti con grave insufficienza renale: il Lormetazepam Sandoz deve essere somministrato con cautela nei pazienti con grave insufficienza renale.

Pazienti con psicosi: le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche.

Le benzodiazepine 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).

INTERAZIONI

Le benzodiazepine producono un effetto additivo se somministrate con alcool e altri deprimenti del SNC.

L'assunzione concomitante del medicinale con alcool non è raccomandata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale viene assunto con alcool. ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari. Particolare attenzione deve essere fatta con farmaci che deprimono la funzione respiratoria come gli oppioidi (analgesici, antitussivi, trattamenti sostitutivi), soprattutto nelle persone anziane.

Lormetazepam deve essere usato con cautela quando preso in combinazione con farmaci che deprimono il SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con anestetici, antipsicotici (neurolettici), ipnotici,_ ansiolitici/sedativi, alcuni agenti antidepressivi, oppioidi, antiepilettici, antistaminici sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici può aversi aumento dell'euforia che può condurre ad un aumento della dipendenza psichica.

Sono state riportate interazioni di benzodiazepine con altre classi di farmaci (agenti beta-bloccanti, glicosidi cardioattivi, metilxantine, contraccettivi orali e diversi antibiotici). I pazienti che usano questi farmaci devono essere trattati con cautela, specialmente all'inizio del trattamento con lormetazepam.

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Le benzodiazepine e gli agenti benzodiazepino-simili sono indicati soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Tolleranza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019

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).

Dopo uso ripetuto per alcune settimane può svilupparsi una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine.

Dipendenza
L'uso di Lormetazepam Sandoz e di altre benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Sono stati riportati casi di abuso di benzodiazepine. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di stupefacenti o alcool. Pertanto, Lormetazepam Sandoz deve essere utilizzato con estrema cautela nei pazienti con una storia di abuso di alcol o stupefacenti.

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnato da sintomi di astinenza. Questi possono consistere in, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, cefalea e dolori muscolari. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, allucinazioni , parestesia degli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, iperacusia e crisi epilettiche.

Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di uso di benzodiazepine con una breve durata di azione, i sintomi da astinenza possano diventare manifesti all'interno dell'intervallo di somministrazione, particolarmente nel caso di dosi elevate. Questo è improbabile che accada con il Lormetazepam Sandoz perché la sua emivita di eliminazione è di circa 10 ore. Tuttavia, quando si passa a Lormetazepam Sandoz 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.

Insonnia ed ansia di rimbalzo
All'interruzione del trattamento può presentarsi, insonnia da rimbalzo, una sindrome transitoria in cui ricorrono in forma aggravata gli stessi sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine e talora altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.
Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si raccomanda di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio. Il paziente deve essere informato delle possibilità di fenomeni di rimbalzo, al fine di minimizzare la reazione ansiosa che l'eventuale comparsa di tali sintomi potrebbe scatenare quando il Lormetazepam Sandoz viene sospeso.

Durata del trattamento.
La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere 4.2 "Posologia e modo di somministrazione"). Generalmente varia da alcuni giorni a due settimane fino ad un massimo di quattro settimane, inclusa la graduale riduzione della dose.
E' utile informare il paziente all'inizio del trattamento che esso è di durata limitata e spiegargli precisamente come la dose verrà progressivamente diminuita.
In alcuni casi può essere necessaria l'estensione della terapia oltre il periodo massimo di trattamento; se così, ciò non dovrebbe accadere senza una rivalutazione della situazione clinica del paziente.
E' importante che il paziente sia informato delle possibilità di fenomeni di rimbalzo al fine di minimizzare la reazione ansiosa che l'eventuale comparsa di tali sintomi potrebbe scatenare alla sospensione del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

Per maggiori informazioni su pazienti di età inferiore ai 18 anni, vedere paragrafo 4.2 “Posologia e modo di somministrazione”.
Il Lormetazepam Sandoz dovrebbe essere utilizzato solo nei pazienti adulti. Nel caso sia necessario somministrare il farmaco a bambini deve essere anzitutto valutata l’effettiva necessità del trattamento e si devono adottare le medesime cautele; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Amnesia.
Lormetazepam Sandoz può indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso nelle prime ore dopo l’ingestione del farmaco. Per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che il paziente possa avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere “Effetti indesiderati”).

Reazioni psichiatriche e paradosse.
E’ noto che con l’uso di benzodiazepine possono presentarsi reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento non adeguato e altre alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l’uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani, così come nei pazienti con sindrome cerebrale organica.
Lormetazepam Sandoz non è consigliato per il trattamento primario delle malattie psicotiche. Non deve essere utilizzato da solo per il trattamento dei disturbi del sonno associati a depressione.
Durante l'uso di benzodiazepine, compreso Lormetazepam Sandoz, può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Le tendenze suicidarie possono aggravarsi in questi pazienti. Lormetazepam Sandoz deve essere usato con cautela nei pazienti con depressione.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Per precauzione, Lormetazepam Sandoz non deve essere utilizzato durante la gravidanza, il parto e l’allattamento.

Donne in età fertile
Se Lormetazepam Sandoz viene prescritto ad una donna in età fertile, ella dovrà mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza o se sospetti di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale.

Gravidanza
Se, per gravi motivi medici, Lormetazepam Sandoz è somministrato durante l’ultimo periodo della gravidanza, o durante il travaglio e il parto, possono verificarsi effetti sul neonato quali abbassamento della temperatura e del tono muscolare, moderata depressione respiratoria e difficoltà nella suzione dovuti all’azione farmacologica del farmaco.
Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto Lormetazepam Sandoz o altre benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale.

Allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

Poiché piccole quantità di benzodiazepine sono escrete nel latte materno, Lormetazepam Sandoz non deve essere somministrato alle madri che allattano al seno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Lormetazepam Sandoz ha grande influenza sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari, perché causa sedazione, amnesia, concentrazione alterata e compromissione della funzione muscolare. Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di ingestione, della sensibilità individuale e alla dose. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcol (vedere "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione"). Pertanto può essere pericoloso per il paziente in trattamento dedicarsi ad attività che necessitano di prontezza e precisione come si richiede, in particolare, nella guida di autoveicoli o nell'utilizzo di macchinari potenzialmente pericolosi.

Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

Per chi svolge attività sportiva:

l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Lormetazepam Sandoz

Lormetazepam Sandoz contiene Lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lormetazepam Sandoz avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva di Lormetazepam Sandoz non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del SNC (incluso l'alcool). Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze e che possono verificarsi depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte. Particolare attenzione deve essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari. Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma.

Sintomi

I sintomi di una leggera intossicazione da lormetazepam sono sonnolenza, stanchezza, atassia, disturbi della visione, obnubilamento, confusione mentale e letargia.
La somministrazione orale di dosi più alte può portare sintomi che vanno da sonno profondo a incoscienza, depressione respiratoria, ipotensione. Nei casi più gravi, i sintomi possono includere ipotonia, raramente coma e, molto raramente, morte.

Trattamento

Ai pazienti con sintomi di intossicazione più moderata, dovrebbe essere permesso di recuperare dormendo sotto osservazione. A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, dovrebbe 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

Se non si osserva un miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento.
Come antidoto (per annullare gli effetti dannosi del farmaco) può essere usato il flumazenil.
In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di Lormetazepam Sandoz, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto del profilo di sicurezza
All'inizio del trattamento possono manifestarsi sonnolenza durante il giorno, disturbi emotivi, stato di coscienza depresso, confusione, affaticamento, cefalea, capogiri, debolezza muscolare, atassia o diplopia, riduzione della vigilanza e vertigini. Queste reazioni scompaiono generalmente con la prosecuzione del trattamento. Si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni. Occasionalmente sono state segnalate altre reazioni avverse, che comprendono: disturbi gastrointestinali, cambiamenti nella libido e reazioni a carico della cute.
Le reazioni avverse (ADR) che si osservano con maggior frequenza nei pazienti che ricevono Lormetazepam Sandoz sono cefalea, sedazione e ansia.
Le reazioni avverse (ADR) più gravi nei pazienti che ricevono Lormetazepam Sandoz sono angioedema, suicidio o tentato suicidio in associazione con lo smascheramento di una depressione preesistente.

Elenco delle reazioni avverse in forma tabulare
Le reazioni avverse osservate con Lormetazepam Sandoz sono riportate nella tabella seguente, classificate per Sistemi e Organi. Viene usato il termine MedDRA più appropriato per descrivere una determinata reazione, i suoi sinonimi e le condizioni correlate.
Le reazioni avverse da studi clinici (in 852 pazienti; dose somministrata: da 0,5 mg a 3 mg di lormetazepam) sono classificate in accordo alla loro frequenza.
Le reazioni avverse identificate solo durante la sorveglianza post-marketing, per le quali la frequenza non può essere definita, sono elencate sotto "non nota".
All'interno di ogni categoria di frequenza, gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1: Reazioni avverse segnalate negli studi clinici o durante la sorveglianza post-marketing nei pazienti trattati con Lormetazepam Sandoz

* sono stati segnalati casi pericolosi per la vita o fatali
§ vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego"

Classificazione per sistemi e organi (MedDRA)	**Molto comune** (≥ 1/10)	**Comune** (≥ 1/100; < 1/10)	**Rara (>1/10.000, <1/1.000)**	**Non nota** (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Disturbi del sistema		Angioedema *	reazioni anafilattiche/anafilattoi	

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Classificazione per sistemi e organi (MedDRA)	**Molto comune** (≥ 1/10)	**Comune** (≥ 1/100; < 1/10)	**Rara (>1/10.000, <1/1.000)**	**Non nota** (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
immunitario			di	
Disturbi psichiatrici		Ansia Diminuzione della libido		Suicidio (smascheramento di depressione preesistente)* Tentato suicidio (smascheramento di depressione preesistente)* Psicosi acuta§ Allucinazione§ Dipendenza§ Depressione (smascheramento di depressione preesistente) § Delusione§ Sindrome da astinenza (insonnia di rimbalzo) § Agitazione§ Aggressione§ Irritabilità§ Irrequietezza§ Collera§ Incubo§ Comportamento anormale§ Disturbo emotivo
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Capogiri§ Sedazione Sonnolenza§ Disturbo dell'attenzione Amnesia§ Disturbi della visione Disturbo del linguaggio Disgeusia Rallentamento psico-motorio		Stato confusionale Riduzione della vigilanza Atassia§ Debolezza muscolare§
Patologie		compromissi		

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019

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).

Classificazione per sistemi e organi (MedDRA)	**Molto comune** (≥ 1/100; < 1/10)	**Comune** (≥ 1/100; < 1/10)	**Rara (>1/10.000, <1/1.000)**	**Non nota** (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
dell'occhio		one della visione, diplopia		
Patologie cardiache		Tachicardia		
Patologie gastrointestinali		Vomito Nausea Dolore alla parte superiore dell'addome Costipazione Secchezza della bocca		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Prurito		Orticaria Eruzione cutanea
Patologie renali e urinarie		Disturbo della minzione		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia Iperidrosi		Affaticamento[§]
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura				Caduta

Descrizione di particolari reazioni avverse
Dipendenza
L'uso di Lormetazepam Sandoz e delle benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica a questi prodotti.
Una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione improvvisa del trattamento può essere accompagnata da sintomi da astinenza. Questi possono consistere in ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, mal di testa e dolore muscolare. In casi gravi possono comparire i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, allucinazioni, parestesia degli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, iperacusia e crisi epilettiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

Per ulteriori informazioni su fenomeni di dipendenza e di astinenza vedere sezione 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego”

Disturbi psichiatrici
All’interruzione del trattamento, può presentarsi insonnia da rimbalzo.

Reazioni psichiatriche e paradosse: reazioni quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altre alterazioni del comportamento, possono verificarsi con l’uso di Lormetazepam Sandoz.
Depressione: Durante l’uso di benzodiazepine, incluso Lormetazepam Sandoz, può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Il suicidio può precipitare in questi pazienti. Lormetazepam Sandoz deve essere usato con cautela nei pazienti con depressione.

Patologie del sistema nervoso
Amnesia: Lormetazepam Sandoz può indurre amnesia anterograda. Amnesia anterograda può presentarsi anche ai dosaggi terapeutici; il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere 4.4 ”Avvertenze speciali e precauzioni per l’uso”).

Inoltre sono state riportate con le benzodiazepine raramente altre reazioni avverse che comprendono: aumento della bilirubina, ittero, aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina, trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia, SIAD (sindrome da inappropriata secrezione dell’ormone antidiuretico).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo ***WWW.AGENZIAFARMACO.GOV.IT/IT/RESPONSABILI***”. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Scadenza e conservazione
Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE
Ogni compressa da 1 mg contiene:
Principio attivo: Lormetazepam 1 mg.
Eccipienti: Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, magnesio stearato, Ipromellosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

Ogni compressa da 2 mg contiene:
*Principio attivo: L*ormetazepam 2 mg.
Eccipienti: Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, magnesio stearato, Ipromellosa.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse. Astuccio con 30 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
Produzione completa: Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V. – Dijkgraaf 30 – 6921 Duiven – The Netherlands
Confezionamento e controlli: MPF b.v. - Appelhoff 13 – 8465 RX Oudehaske – The Netherlands

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Salute:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

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

1. Che cos'è Lormetazepam Sandoz e a che cosa serve
Lormetazepam Sandoz contiene il principio attivo lormetazepam, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.
Questo medicinale è indicato per il trattamento dei disturbi del sonno , 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 Sandoz

Non prenda Lormetazepam Sandoz
- se è allergico al principio attivo 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 (sindrome da apnea notturna);
- se ha una malattia degli occhi, chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se ha intossicazione acuta (uso eccessivo) da alcol, ipnotici (sonniferi), analgesici (antidolorifici) o medicinali psicotropi (medicinali che agiscono sulle funzioni psichiche quali neurolettici,antidepressivi, litio).
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lormetazepam Sandoz.

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
- 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);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

- 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.
- Se soffre di insufficienza cardiaca

Tolleranza: Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico.

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 abusino 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.
Astinenza: Quando interrompe l'assunzione di Lormetazepam Sandoz può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo, sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lormetazepam Sandoz"). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.
Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

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

Amnesia: Lormetazepam Ssndoz 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 Lormetazepam Ssndoz si assicuri di poter dormire per 7-8 ore senza interruzioni (vedere pargarfo 4 "Possibili effetti indesiderati")

.

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 alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti
Lormetazepam Sandoz 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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 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):
Lormetazepam Sandoz 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 Lormetazepam Sandoz
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- antipsicotici e antidepressivi, usati per trattare i disturbi psichici;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici e sedativi, usati per trattare l’ansia;
- alcuni forti antidolorifici (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Lormetazepam Sandoz. 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;
- metilxantine, usate per trattare l’asma o altre malattie respiratorie;
- 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);
    - 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 Lormetazepam Sandoz;
- metilxantine, teofilline o aminofilline (antiasmatici), rifampicina (antibiotico); possono ridurre l'effetto di Lormetazepam Sandoz:
- 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 Lormetazepam Sandoz può produrre sedazione marcata, salivazione eccessiva, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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 concomitante di Lormetazepam Sandoz 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 Sandoz 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 del 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 Sandoz con alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con questo medicinale, Le benzodiazepine causano un effetto additivo quando assunte con alcol. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

Gravidanza
Lormetazepam Sandoz è controindicato durante la gravidanza.
Se il medico ritiene che lei debba assumere Lormetazepam Sandoz nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino può manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, pressione sanguigna bassa (ipotensione), difficoltà nella suzione ("ipotonia del lattante") e moderata depressione respiratoria.
Se Lormetazepam Sandoz è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare sintomi di astinenza.

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

Fertilità
Se inizia il trattamento con Lormetazepam Sandoz 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lormetazepam Sandoz 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 assunzione, alla sua sensibilità individuale e alla dose assunta. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcol (vedere "Lormetazepam Sandoz con alcol").
Lormetazepam Sandoz contiene etanolo (alcool)
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

3. Come prendere Lormetazepam Sandoz

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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.
.

La singola dose raccomandata negli adulti va da 1 mg (10 gocce) a 2 mg (20 gocce).

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e generalmente, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.
Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.
La dose massima non deve essere superata.

Uso nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni)
Il medico prescriverà Lormetazepam Sandoz 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 medico stabilirà la dose più adatta a lei

Uso negli anziani
Nei pazienti anziani la dose raccomandata è di 0,5 - 1 mg (5-10 gocce).

Uso nei pazienti con problemi ai reni, al fegato o con problemi respiratori
Nei pazienti con difficoltà respiratoria da lieve a moderata, pazienti con problemi ai reni o pazienti con compromissione epatica si deve considerare una riduzione della dose.

Se prende più Lormetazepam Sandoz di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Lormetazepam Sandoz o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

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.

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

Se dimentica di prendere Lormetazepam Sandoz
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

Se interrompe il trattamento con Lormetazepam Sandoz
Non interrompa il trattamento con Lormetazepam Sandoz improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi da sospensione**.
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
- nei casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (la sensazione di percepire la realtà in maniera distorta, come irreale o non familiare), depersonalizzazione (sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) 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, tachycardia (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).

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (insonnia e ansia di rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di Lormetazepam Sandoz improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza o 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.

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 Lormetazepam Sandoz sono
mal di testa, sedazione e ansia. Le reazioni avverse più gravi nei pazienti che ricevono Lormetazepam Sandoz 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.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)
- mal di testa.

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione potenzialmente fatale (angioedema);
- ansia;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

- 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 e motorie;
- 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 paziente su 100)
- reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- smascheramento della depressione pre-esistente con tendenza a farsi del male (suicidio e tentato suicidio), psicosi, allucinazioni, dipendenza, depressione (smascheramento della depressione pre-esistente), delirio, delusione, sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo), agitazione, aggressività, irritabilità, irrequietezza, rabbia (collera), incubi, comportamento anormale, disturbi emotivi (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Lormetazepam Sandoz");
- stato confusionale, perdita della coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare;
- vigilanza ridotta;
- orticaria, eruzione cutanea;
- affaticamento;
- cadute.

Raramente possono verificarsi anche ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi), 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'indirizzohttp://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 Sandoz

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Il medicinale deve essere utilizzato entro 20 giorni dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lormetazepam Sandoz
Il principio attivo è: lormetazepam. 1 ml (25 gocce) di soluzione contiene 2,5 mg di lormetazepam.
Gli altri componenti sono: saccarina sodica, aroma arancio, aroma limone, aroma creme caramel, etanolo 96 %, glicerolo, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Lormetazepam Sandoz e contenuto della confezione
Confezione contenente un flaconcino da 20 ml di soluzione.
Il flacone ha una chiusura di sicurezza a prova di bambino

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia

Produttori

MPF b.v. - Appelhoff 13 – 8465 RX Oudehaske - Olanda
Mipharm S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 – 20141 – Milano, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 10/2015

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2019
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).