Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Lormetazepam Aurobindo Italia 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), caratterizzati da disturbi nell'addormentarsi e della continuità del sonno, specialmente se causati da uno stato di paura o preoccupazione (stato ansioso), 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 Aurobindo Italia

Non prenda Lormetazepam Aurobindo Italia
- 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 dei muscoli 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 soffre di grave insufficienza respiratoria (l'incapacità dei polmoni di assorbire l'ossigeno ed eliminare l'anidride carbonica in modo efficace - ad esempio grave malattia cronica ostruttiva dei polmoni);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha una malattia agli occhi che colpisce il nervo ottico chiamata glaucoma ad angolo stretto (aumento rapido della pressione all'interno dell'occhio);
- se soffre di grave insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato);
- se ha un'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 e allattamento).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se è una persona anziana. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose (vedere paragrafo 3 Come prendere Lormetazepam Aurobindo Italia - Uso negli anziani), poiché possono verificarsi alcune reazioni avverse come mancanza di coordinazione dei movimenti;
- se soffre di insufficienza respiratoria cronica (l'incapacità dei polmoni di assorbire l'ossigeno ed eliminare l'anidride carbonica in modo efficace). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose a causa del rischio di depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue (vedere paragrafo Come prendere Lormetazepam Aurobindo Italia e Non prenda Lormetazepam Aurobindo Italia);
- se soffre di insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato). In caso di problemi al fegato (compromissione epatica), il medico valuterà se prescrivere una dose più bassa (vedere Come prendere Lormetazepam Aurobindo Italia), poiché nei pazienti con grave insufficienza epatica e/o encefalopatia l'uso delle benzodiazepine può aggravare l'encefalopatia epatica (alterato livello di coscienza e coma dovuti ad insufficienza epatica);
- se soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni);
- 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 ha la pressione del sangue bassa o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca). In questo caso il medico può decidere di sottoporla a regolari controlli durante il trattamento con questo medicinale.

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

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche e non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti) (vedere Pazienti con psicosi).
Il trattamento con Lormetazepam Aurobindo Italia, così come per tutte le benzodiazepine, deve essere il più breve possibile: massimo 4 settimane, incluso un periodo di sospensione graduale alla fine

Tolleranza
Dopo uso ripetuto per alcune settimane, può svilupparsi una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici del medicinale ("tolleranza"). 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, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio in questo senso aumenta con la dose e la durata del trattamento, ed è maggiore in pazienti che siano soliti abusare di droghe o alcol. Pertanto, se ha una storia di abuso di alcol o droga, usi questo medicinale con estrema cautela (vedere Avvertenze e precauzioni).
La possibilità di dipendenza è ridotta quando questo medicinale è usato nella dose appropriata con un trattamento a breve termine.
È stato riportato l'abuso di benzodiazepine.

Sintomi da sospensione
Una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione brusca del trattamento con Lormetazepam Aurobindo Italia può essere accompagnata da 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 Aurobindo Italia e Effetti indesiderati). Questi sintomi possono consistere in:
- ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, mal di testa, dolori muscolari.

Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

All'interruzione del trattamento può presentarsi anche:
- insonnia di rimbalzo, una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Questo può essere accompagnato da altre reazioni inclusi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose. I sintomi di astinenza non si manifesteranno all'interno dell'intervallo tra una somministrazione e quella successiva perché Lormetazepam Aurobindo Italia ha un'eliminazione lenta. Tuttavia, quando si passa al trattamento con Lormetazepam Aurobindo Italia dopo aver usato benzodiazepine a durata di azione significativamente più lunga per un periodo di tempo prolungato e/o a dosi elevate, possono presentarsi sintomi da astinenza.

I sintomi da sospensione, specialmente i più gravi, sono più comuni in quei pazienti che hanno assunto dosi eccessive per un lungo periodo di tempo; essi possono però verificarsi anche dopo sospensione di benzodiazepine prese di continuo a dosaggi terapeutici, specie se la sospensione avviene in modo brusco. Poiché il rischio di sintomi da astinenza è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, l'interruzione del trattamento deve essere effettuata con una diminuzione graduale del dosaggio.

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 Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia si assicuri di poter dormire per 7-8 ore senza interruzioni (vedere Possibili effetti indesiderati).

Reazioni psichiatriche e paradosse
L'uso di benzodiazepine, come questo medicinale, può portare a reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, delusione, rabbia, collera, incubi, allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà), psicosi (disturbo mentale caratterizzato da distacco dalla realtà), comportamento non adeguato e altre alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani, così come nei pazienti con sindrome cerebrale organica (riduzione della funzione mentale). Durante l'uso di benzodiazepine, compreso Lormetazepam Aurobindo Italia, può essere smascherato uno stato depressivo pre-esistente. Se lei è affetto da depressione deve usare Lormetazepam Aurobindo Italia con cautela.

Per chi svolge attività sportiva: questo medicinale contiene etanolo (alcol etilico). L'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Nei bambini e negli adolescenti minori di 18 anni, Lormetazepam Aurobindo Italia non deve essere somministrato. Nel caso sia necessario somministrare il medicinale ai bambini, il medico anzitutto valuterà l'effettiva necessità del trattamento. La durata del trattamento deve essere più breve possibile (vedere Uso nei bambini e negli adolescenti).

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

Pazienti con psicosi (malattie mentali)
Lormetazepam Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

Medicinali che deprimono il Sistema Nervoso Centrale (SNC)
Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- Antipsicotici (medicinali per il trattamento delle malattie mentali), ipnotici (medicinali usati per favorire il sonno), ansiolitici/tranquillanti/sedativi (usati per trattare l'ansia), alcuni antidepressivi, analgesici narcotici e anestetici oppioidi (medicinali contro il dolore), in particolare se lei è un paziente anziano, perché possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Lormetazepam Aurobindo Italia. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza); antiepilettici (medicinali per il trattamento dell'epilessia), anticonvulsivanti (medicinali contro le convulsioni) e antistaminici sedativi (alcuni medicinali per il trattamento di allergie che inducono sedazione). L'uso concomitante di questi medicinali con Lormetazepam Aurobindo Italia può aumentare l'effetto di quest'ultimo e gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.
- Inibitori del citocromo P450 (medicinali che rallentano l'attività di certi enzimi coinvolti nel metabolismo dei farmaci); possono aumentare l'attività delle benzodiazepine.
- Glicosidi cardiaci (medicinali per lo scompenso cardiaco); l'uso concomitante può aumentare i livelli dei glicosidi cardiaci nel sangue.
- Agenti betabloccanti (medicinali per il trattamento delle aritmie e degli scompensi cardiaci); possono aumentare gli effetti clinici di Lormetazepam Aurobindo Italia.
- Metilxantine, teofilline o aminofilline (antiasmatici), rifampicina (antibiotico); possono ridurre l'effetto di Lormetazepam Aurobindo Italia.
- Medicinali contenenti estrogeni (ormoni); l'uso concomitante può ridurre i livelli delle benzodiazepine nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

L'uso concomitante di Lormetazepam Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione 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 Aurobindo Italia 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Lormetazepam Aurobindo Italia durante la gravidanza e l'allattamento (vedere "Non prenda Lormetazepam Aurobindo Italia").

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

Se il medico ritiene che lei debba assumere Lormetazepam Aurobindo Italia nelle ultime fasi della gravidanza, o durante il travaglio e il parto, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia (diminuzione della temperatura corporea rispetto al valore normale), ipotonia (perdita di tono dei muscoli), ipotensione (pressione del sangue bassa), difficoltà nella suzione ("ipotonia del lattante") e moderata depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue) dovuti all'azione farmacologica del medicinale.
Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto Lormetazepam Aurobindo Italia o altre benzodiazepine a lungo termine durante le ultime fasi della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare sintomi di astinenza nel periodo dopo il parto.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di Lormetazepam Aurobindo Italia influenza in maniera significativa la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché causa sedazione, amnesia (perdita di memoria), alterazione della concentrazione e compromissione della funzione dei muscoli. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari. Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di ingestione, alla sua sensibilità individuale e alla dose assunta. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcol (vedere "Lormetazepam Aurobindo Italia con alcol").

Lormetazepam Aurobindo Italia contiene etanolo (alcol)
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose. Da tenere presente nei pazienti che soffrono di alcolismo, perché potrebbe essere pericoloso per loro, nelle donne in

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

gravidanza o che allattano, nei bambini e nelle categorie ad alto rischio, come i pazienti con malattie del fegato o epilessia.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per unità di volume, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Lormetazepam Aurobindo Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

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.

Salvo diversa prescrizione medica, la singola dose raccomandata negli adulti va da 1 mg (10 gocce) a 2 mg (20 gocce).

Uso nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni)
Questo medicinale deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e solo dopo un'attenta valutazione (vedere paragrafo 2 – Avvertenze e precauzioni).
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 insufficienza respiratoria cronica o funzione epatica e/o renale alterata
Nelle persone con funzione renale alterata, il medico stabilità attentamente il dosaggio adatto al suo caso e valuterà un'eventuale riduzione delle dosi sopraindicate.
Nei pazienti con difficoltà respiratoria da lieve a moderata o pazienti con compromissione epatica, si deve considerare una riduzione della dose.

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

Il trattamento con Lormetazepam Aurobindo Italia deve essere il più breve possibile. Il medico rivaluterà regolarmente la sua condizione e la necessità di un trattamento continuato con questo medicinale, particolarmente se è senza sintomi. La durata del trattamento generalmente varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento, però questo avverrà solo dopo la rivalutazione della sua condizione da parte del medico.
Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa e deve essere aumentata avendo cura di non superare la dose massima, ed essere il più breve possibile.
In caso di trattamento superiore a 2 settimane, la somministrazione di Lormetazepam Aurobindo Italia non deve essere sospesa bruscamente, dato che i disturbi del sonno potrebbero temporaneamente ripresentarsi con intensità più elevata. Per tale ragione, si raccomanda di concludere il trattamento riducendo gradualmente le dosi assunte.

Se prende più Lormetazepam Aurobindo Italia di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Lormetazepam Aurobindo Italia 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva di Lormetazepam Aurobindo Italia non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (incluso l'alcol). Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale, che varia dall'obnubilamento (offuscamento momentaneo dei sensi o della ragione) al coma.

I sintomi di una leggera intossicazione sono sonnolenza, stanchezza, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti), disturbi della vista, 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 a sintomi che vanno da sonno profondo a incoscienza, atassia (perdita progressiva della coordinazione dei movimenti), ipotonia (riduzione del tono dei muscoli), ipotensione (abbassamento della pressione del sangue), depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue), raramente coma e, molto raramente, morte.

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

I pazienti con sintomi più lievi di intossicazioni devono dormire sotto osservazione. A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, deve essere indotto il vomito (entro un'ora), se il paziente è cosciente, o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie, se il paziente è privo di conoscenza.
Se non si osserva un miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Attenzione speciale deve essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza.
In caso di ipotensione (bassa pressione del sangue) devono essere utilizzati medicinali per la circolazione periferica tipo noradrenalinico e volemico. È richiesta ventilazione assistita in caso di compromissione respiratoria, che può anche essere causata da rilassamento periferico muscolare.
In presenza di intossicazione mista, può essere utile l'emodialisi e la dialisi peritoneale (la dialisi del sangue). Tuttavia, esse non sono efficienti in caso di mono-intossicazione con Lormetazepam Aurobindo Italia.
Come antidoto (per annullare gli effetti dannosi del medicinale) può essere utile il flumazenil.
Gli antagonisti della morfina sono controindicati.

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 Aurobindo Italia
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 Aurobindo Italia
Non interrompa il trattamento con Lormetazepam Aurobindo Italia improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi da sospensione** (vedere "Sintomi da sospensione").

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi da sospensione, quali:
- mal di testa, dolore ai muscoli, tensione;
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità;
- in casi gravi di astinenza possono comparire 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, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Aurobindo Italia 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.

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 Aurobindo Italia sono mal di testa, sedazione e ansia.
Le reazioni avverse più gravi nei pazienti che ricevono Lormetazepam Aurobindo Italia sono angioedema (gonfiore della pelle del volto, delle labbra e della lingua), suicidio o tentato suicidio in associazione con lo smascheramento di una depressione pre-esistente.

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)
- angioedema* (gonfiore della pelle del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione potenzialmente fatale);
- ansia;
- diminuzione della libido (calo del desiderio sessuale);
- capogiri[§];
- sedazione;
- sonnolenza[§];
- disturbi dell'attenzione;
- amnesia (disturbo della memoria)[§];
- problemi della vista;
- difficoltà di linguaggio;
- disgeusia (alterazione del gusto);
- rallentamento delle funzioni psichiche e motorie;
- tachicardia (aumento dei battiti del cuore);
- vomito, nausea, dolore alla parte superiore dell'addome, costipazione (stitichezza);
- secchezza della bocca;
- prurito;
- disturbo della minzione (disturbo ad urinare);
- astenia (riduzione della forza muscolare);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- iperidrosi (eccesso di sudorazione).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni anafilattiche/anafilattoidi (gravi reazioni allergiche o simil-allergiche);
- aumento della bilirubina (un pigmento contenuto nella bile);
- ittero (colorazione giallastra della pelle, delle mucose e del bianco degli occhi);
- aumento delle transaminasi epatiche (enzimi del fegato);
- aumento della fosfatasi alcalina (un enzima);
- trombocitopenia (carenza di piastrine nel sangue);
- agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti);
- pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue);
- sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (disturbo ormonale).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- suicidio (smascheramento della depressione pre-esistente)*;
- tentato suicidio (smascheramento della depressione pre-esistente)[§];
- psicosi acuta (disturbo mentale)[§];
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà)[§];
- dipendenza[§];
- depressione (smascheramento della depressione pre-esistente)[§];
- delirio[§];
- sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo)[§];
- agitazione[§];
- aggressività[§];
- irritabilità[§];
- irrequietezza[§];
- rabbia (collera)[§];
- incubi[§];
- comportamento anormale[§];
- disturbi emotivi;
- stato confusionale;
- riduzione della vigilanza, confusione;
- atassia (perdita della coordinazione dei movimenti)[§];
- debolezza muscolare[§];
- affaticamento;
- sonnolenza durante il giorno, vigilanza ridotta;
- ridotta capacità emotiva;
- vertigini;
- orticaria, eruzione cutanea (sulla pelle);
- affaticamento;
- cadute.

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

Segnalazione deglieffetti 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lormetazepam Aurobindo Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. 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 Aurobindo Italia
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%, etanolo 96 %, aroma arancio, essenza limone, aroma caramello, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Lormetazepam Aurobindo Italia 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
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)

Produttori
ABC Farmaceutici S.p.A. - Via Cantone Moretti n. 29, 10090 Loc. San Bernardo - Ivrea (Torino)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).