**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

**AXILIUM 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione**
Lormetazepam

**Medicinale Equivalente**

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

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Che cos'è AXILIUM e a cosa serve
AXILIUM contiene il principio attivo lormetazepam, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.
Questo medicinale è indicato per la terapia a breve termine dei disturbi del sonno (insonnia), nei casi in cui il disturbo è grave, disabilitante e sottopone la persona a grave disagio.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere AXILIUM
**Non prenda AXILIUM**
- se è allergico al lormetazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se soffre di 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 (ad esempio grave malattia cronica polmonare ostruttiva);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha una malattia del nervo ottico chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha un'intossicazione da alcol o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso (ipnotici, analgesici, antidepressivi, litio);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AXILIUM.



Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
*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).*

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 per evitare effetti indesiderati come debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), che possono aumentare il rischio di cadute e fratture (vedere paragrafo 3 Come prendere AXILIUM - Uso negli anziani);
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- 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.

AXILIUM non è indicato per il trattamento primario delle malattie psicotiche.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o i disturbi del sonno associati alla depressione, poiché possono verificarsi pensieri suicidari.

L'assunzione di questo medicinale può causare:

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

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

**Astinenza:** quando interrompe l'assunzione di AXILIUM 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 AXILIUM). 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.

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

**Reazioni comportamentali:** se manifesta disturbi del comportamento, come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, delusione, rabbia, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento non adeguato, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

**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 (vedere paragrafo 3 Come prendere AXILIUM)

**Bambini e adolescenti**



Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
*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).*

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

**Altri medicinali e AXILIUM**
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 (ad esempio clozapina), usati per trattare i disturbi psichici; l'uso concomitante di clozapina e AXILIUM può produrre sedazione marcata, salivazione eccessiva, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia);
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, tranquillanti e sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici e antitussivi (oppioidi), che possono provocare depressione della funzione respiratoria e un accresciuto senso di benessere quando presi con AXILIUM. 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;
- teofillina, aminofillina e metilxantine, usati 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;
- alcuni antibiotici (medicinali per le infezioni);
- medicinali che inibiscono determinati enzimi epatici (come il Citocromo P450).

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

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

**AXILIUM con alcol**
Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

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

*Gravidanza*
Non prenda AXILIUM durante la gravidanza, perché può causare danni al feto.



Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
*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 il medico ritiene che lei debba assumere AXILIUM nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, pressione sanguigna bassa, difficoltà nella suzione e nella respirazione ("ipotonia del lattante").
Se AXILIUM è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza.

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

*Fertilità*
Se inizia il trattamento con AXILIUM 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**
L'uso di AXILIUM può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assonnato, con problemi al tono muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.
L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale, influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**AXILIUM contiene propilene glicole, etanolo (alcol) e sodio**
Questo medicinale contiene 705 mg di propilene glicole per ml (1ml corrisponde a 25 gocce).
Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.
Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per ml (1ml corrisponde a 25 gocce).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere AXILIUM
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.
La 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. La dose raccomandata, stabilita dal medico, dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni della persona. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.



Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
*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).*

**Uso negli anziani**
Negli 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 problemi ai reni il medico potrà valutare una riduzione della dose. Nei pazienti con difficoltà respiratoria da lieve a moderata o pazienti con compromissione epatica, si deve considerare una riduzione della dose.

**Modalità di somministrazione**
Assuma questo medicinale mezz'ora prima di andare a letto.
Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua o altra bevanda.

**Durata del trattamento**
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.

**Se prende più AXILIUM di quanto deve**
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di AXILIUM o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, stanchezza, confusione, disturbi della vista, da sonno profondo a incoscienza, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), riduzione del tono muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), depressione respiratoria, perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento) che possono aggravarsi fino al coma e, molto raramente, alla morte.
Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.
**Se dimentica di prendere AXILIUM**
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 AXILIUM**
**Non** interrompa il trattamento con AXILIUM improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi di astinenza**.
Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:
- mal di testa, dolore muscolare, tensione;
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità;
- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di 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.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia, alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari,



Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
*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).*

tremore, mialgia, agitazione, palpitazioni, tachicardia, attacchi di panico, vertigini, iperreflessia, perdita della memoria a breve termine, ipertermia.

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 AXILIUM 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, consapevolezza di essere depressi, confusione, affaticamento, cefalea, capogiri, debolezza muscolare o visione doppia; queste reazioni di solito regrediscono in seguito a somministrazioni ripetute.

Le reazioni avverse più frequentemente osservate in pazienti che assumono AXILIUM sono cefalea, sedazione e ansia.
Le reazioni avverse più gravi osservate in pazienti che assumono AXILIUM sono angioedema, suicidio o tentativo di suicidio associate a smascheramento di 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)
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione che può mettere in pericolo la vita (edema di Quincke);
- ansia;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- capogiri, sedazione, sonnolenza, disturbi dell'attenzione;
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- problemi della vista e visione doppia (diplopia);
- difficoltà di linguaggio;
- alterazione del gusto (disgeusia);
- rallentamento delle funzioni psichiche (bradifrenia);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito, nausea, dolore all'addome, stitichezza;
- secchezza della bocca;
- prurito;



Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
*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).*

- disturbi ad urinare;
- debolezza muscolare (astenia);
- aumento della sudorazione (iperidrosi).

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

L'assunzione di questo medicinale può causare anche reazioni paradosse e amnesia (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con AXILIUM).

Raramente possono verificarsi anche reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), 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'indirizzo all'indirizzo https://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 AXILIUM
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 AXILIUM**
- Il principio attivo è lormetazepam. 1 ml (25 gocce) di soluzione contiene 2,5 mg di lormetazepam.



Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
*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).*

- Gli altri componenti sono: saccarina sodica, glicerolo 85 %, etanolo 96 %, aroma arancio, essenza limone, aroma caramello, propilenglicole.

**Descrizione dell'aspetto di AXILIUM e contenuto della confezione**
Confezione contenente un flacone da 20 ml di soluzione.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
Dymalife Pharmaceutical Srl – Via Bagnulo, 95 – 80063 Piano di Sorrento (NA)

**Produttore**
ABC FARMACEUTICI S.p.A., Canton Moretti, 29 Località San Bernardo – 10090 Ivrea (TO) – Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2021
*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).*