FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

1. Che cos'è LORMETAZEPAM DOC Generici e a che cosa serve
LORMETAZEPAM DOC Generici 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 LORMETAZEPAM DOC Generici

Non prenda LORMETAZEPAM DOC Generici
- 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 una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha un'intossicazione da alcol o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso (ipnotici, analgesici, antipsicotici, 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 DOC Generici.

LORMETAZEPAM DOC Generici non deve essere usato come trattamento di prima linea della malattia psicotica.
LORMETAZEPAM DOC Generici non deve essere usato come unico trattamento per la depressione o per i i disturbi dell'ansia associati alla depressione poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
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 è anziano. In questo caso l'uso del medicinale può essere associato ad un aumento del rischio di cadute (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati) ed è necessario pertanto ridurre la dose (vedere paragrafo 3 Come prendere LORMETAZEPAM DOC Generici - Uso negli anziani);
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- se ha problemi al fegato in forma lieve o moderata (insufficienza epatica);
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- 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.

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

Dipendenza: durante l'uso di questo medicinale può insorgere di dipendenza fisica e psichica, 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 LORMETAZEPAM DOC Generici può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo (i sintomi che l'hanno portata ad assumere LORMETAZEPAM DOC Generici si ripresentano in forma aggravata), sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo Se interrompe il trattamento con LORMETAZEPAM DOC Generici e paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). 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 a LORMETAZEPAM DOC Generici.

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

Reazioni comportamentali: Se manifesta disturbi del comportamento, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini, negli anziani e nei pazienti con malattie che causano una riduzione della funzione mentale (sindrome cerebrale organica).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

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

Altri medicinali e LORMETAZEPAM DOC Generici
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 della mente;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, tranquillanti e sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con LORMETAZEPAM DOC Generici. 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 e aminofillina, usati per trattare l'asma o altre malattie respiratorie;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
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).

- 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);
- medicinali che inibiscono alcuni enzimi del fegato (in particolare il citocromo P450).

L'uso concomitante di LORMETAZEPAM DOC Generici e oppioidi (forti antidolorifici, 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 non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive LORMETAZEPAM DOC Generici insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico di tutti i medicinali oppiacei che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti perché di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra indicati.
Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

LORMETAZEPAM DOC Generici 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 DOC Generici durante la gravidanza.
Se il medico ritiene che lei debba assumere LORMETAZEPAM DOC Generici nelle ultime fasi della gravidanza o durante il parto il suo bambino può manifestare alla nascita bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, pressione sanguigna bassa, difficoltà nella suzione e nella respirazione.
Se LORMETAZEPAM DOC Generici è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare sintomi di astinenza.
Se inizia il trattamento con LORMETAZEPAM DOC Generici in età fertile, si rivolga al medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, perché sarà necessario sospendere la somministrazione del medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di LORMETAZEPAM DOC Generici 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 o se ha assunto una dose elevata di LORMETAZEPAM DOC Generici contemporaneamente ad alcol. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

LORMETAZEPAM DOC Generici contiene etanolo (alcol)
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose da 20 gocce (corrispondente a 2 mg di lormetazepam).

LORMETAZEPAM DOC Generici gocce contiene sodio:
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera (20 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

LORMETAZEPAM DOC Generici gocce contiene propilen glicole
Questo medicinale contiene 571 mg di propilene glicole per dose da 20 gocce (corrispondenti a 2 mg di

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
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)
- 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

3. Come prendere LORMETAZEPAM DOC Generici

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 mezz'ora prima di andare a letto. Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua o altra bevanda.
Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei.

La dose raccomandata negli adulti varia 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.
Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Questo medicinale deve essere usato nei pazienti di età inferiore a 18 anni soltanto nei casi di assoluta necessità.
La dose raccomandata dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni della persona. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

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

Uso nelle persone con problemi ai reni, al fegato o con problemi respiratori
Nelle persone con problemi ai reni la dose deve essere attentamente stabilita dal medico ed eventualmente ridotta rispetto alla dose raccomandata.

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

Se prende più LORMETAZEPAM DOC Generici di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di LORMETAZEPAM DOC Generici 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, soprattutto se LORMETAZEPAM DOC Generici è stato assunto in concomitanza ad altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (incluso l'alcol), con sintomi quali sonnolenza, stanchezza, confusione, disturbi della vista, sonno profondo, 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 ed il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
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 dimentica di prendere LORMETAZEPAM DOC Generici
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LORMETAZEPAM DOC Generici
Non interrompa il trattamento con LORMETAZEPAM DOC Generici 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.

Dopo l'interruzione del trattamento si possono verificare dei sintomi detti fenomeni di rimbalzo, può cioè manifestare, in maniera più intensa, i sintomi che l'hanno portata a prendere questo medicinale e può avvertire altri sintomi come cambiamenti d'umore, ansia e 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.

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 ed anziani.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione potenzialmente fatale (angioedema);
- ansia;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- capogiri, sedazione, sonnolenza, disturbi dell'attenzione;
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- problemi della vista e visione doppia (diplopia);
- difficoltà di linguaggio;
- alterazione del gusto (disgeusia);
- rallentamento delle funzioni psichiche (bradifrenia);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito, nausea, dolore all'addome, stitichezza;
- secchezza della bocca;
- prurito;
- disturbi ad urinare;
- debolezza muscolare (astenia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
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).

- aumento della sudorazione (iperidrosi).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 100)
- reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- smascheramento di una depressione pre-esistente con tendenza a farsi del male (suicidio e tentativo di suicidio), psicosi, allucinazioni, dipendenza, depressione (smascheramento della depressione pre-esistente), delirio, delusione, sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo), agitazione, aggressività, irritabilità, irrequietezza, rabbia, incubi, comportamento anormale, disturbi emotivi, perdita della coordinazione muscolare (atassia), affaticamento (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con LORMETAZEPAM DOC Generici);
- confusione, riduzione del livello di coscienza;
- debolezza muscolare;
- sonnolenza durante il giorno, vigilanza ridotta;
- ridotta capacità emotiva;
- vertigini;
- orticaria, eruzione cutanea;
- perdita dell'equilibrio e cadute.

Alcuni degli effetti indesiderati riportati sopra si verificano principalmente all'inizio del trattamento e generalmente scompaiono proseguendo il trattamento: sonnolenza, disturbi emotivi, confusione, affaticamento, mal di testa, capogiri, debolezza muscolare, visione doppia, perdita della coordinazione motoria.

Raramente, come per gli altri medicinali appartenenti alla classe delle benzodiazepine, 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'indirizzo 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 DOC Generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Il prodotto deve essere utilizzato entro 45 giorni dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 DOC Generici
Il principio attivo è lormetazepam. 1 ml (25 gocce) di soluzione contiene 2,5 mg di lormetazepam.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
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).

Gli altri componenti sono: saccarina sodica, glicerolo (E 422), etanolo, aroma arancio/ limone/caramello, glicole propilenico (E 1520).

Descrizione dell'aspetto di LORMETAZEPAM DOC Generici e contenuto della confezione
Confezione contenente un flacone da 20 ml.
Il flacone ha una chiusura di sicurezza a prova di bambino.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
DOC Generici S.r.l. – Via Turati, 40 – 20121 Milano.

Produttore
DOPPEL Farmaceutici – Via Martiri delle Foibe 1 – 29016 Cortemaggiore - Piacenza
ABC Farmaceutici S.p.A. – Cantone Moretti 29 – Loc. San Bernardo – 10090 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
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).