Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è LORMETAZEPAM ALMUS e a cosa serve

LORMETAZEPAM ALMUS contiene il principio attivo lormetazepam, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Questo medicinale è un sedativo ad effetto temporaneo (terapia a breve termine) utilizzato nel disturbo del sonno e nell'incapacità di dormire (insonnia), ed è particolarmente indicato nei casi in cui tale disturbo è grave, disabilitante e procura un grande disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LORMETAZEPAM ALMUS

Non prenda LORMETAZEPAM ALMUS
- se è allergico al lormetazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (miastenia grave);
- se soffre di perdita della coordinazione muscolare che rende difficoltosa l'esecuzione di alcuni movimenti a seguito di danni al midollo spinale e al cervelletto (atassia spinale e cerebellare);
- se soffre di grave insufficienza respiratoria (ad esempio grave malattia polmonare ostruttiva cronica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- se ha una malattia del nervo ottico chiamata "glaucoma ad angolo stretto";
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se presenta sintomi di intossicazione da alcol o ad altri medicinali che deprimono il sistema nervoso (come ipnotici, analgesici, 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 ALMUS.

Prenda questo medicinale sempre sotto indicazione del medico.

Prenda con cautela LORMETAZEPAM ALMUS nei seguenti casi:
- se è anziano. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose (vedere paragrafo 3. Come prendere LORMETAZEPAM ALMUS - "Uso negli anziani");
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica) o problemi al fegato (grave insufficienza epatica). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose (vedere paragrafo 3. Come prendere LORMETAZEPAM ALMUS);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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 ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) (vedere paragrafo 3. Come prendere LORMETAZEPAM ALMUS);
- se soffre di un disturbo consistente nella mancanza di coordinazione muscolare che rende difficoltoso eseguire i movimenti volontari, a seguito di danni al midollo spinale e al cervelletto (atassia spinale e cerebellare);
- se soffre di depressione;
- 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
Se dopo alcune settimane di terapia le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico.

Dipendenza
Durante l'assunzione di questo medicinale può insorgere il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento e si riduce con le dosi consigliate e una terapia breve. Esso è maggiore invece, se in passato ha abusato di droghe o alcol.

Astinenza
Quando interrompe l'assunzione di LORMETAZEPAM ALMUS 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 ALMUS").
I sintomi di astinenza possono essere:
- 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, sensazione fastidiosa e persistente di ronzio alle orecchie recepito come fischio, tintinnio (tinnito persistente), movimenti involontari, vomito, crampi addominali e muscolari, tremore, palpitazioni, tachicardia, attacchi di panico, vertigini, perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura del corpo (ipertermia).

Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.
Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa a LORMETAZEPAM ALMUS dopo l'utilizzo per un tempo prolungato e a dosi elevate di benzodiazepine a lunga 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 della dose. Una terapia più lunga necessita di una rivalutazione della situazione clinica da parte del medico.

Amnesia
Per ridurre il rischio di amnesia anterograda (perdita di memoria, difficoltà a memorizzare nuove informazioni a partire dal momento in cui il problema si è manifestato) nelle prime ore dopo l'assunzione del farmaco, 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 e negli anziani. LORMETAZEPAM ALMUS non è raccomandato per il trattamento delle malattie psicotiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Esso infatti, non deve essere usato da solo per trattare l'insonnia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti i sintomi di base propri della depressione possono mascherarsi e possono comunque verificarsi tendenze suicidarie (tendenze al suicidio).

Insonnia ed ansia di rimbalzo
Dopo l'interruzione di LORMETAZEPAM ALMUS può manifestare insonnia di rimbalzo, una sindrome transitoria in cui i sintomi che l'hanno condotta ad assumere il medicinale possono ricorrere in forma più aggravata. Questo può accompagnarsi ad altri sintomi come cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza, insonnia. Questi sintomi comuni a quelli dell'astinenza, sono maggiori in seguito a una sospensione brusca del trattamento. È sempre raccomandabile una diminuzione graduale del dosaggio.

Gruppi specifici di pazienti

Sportivi
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.

Anziani
Negli anziani è necessaria una maggiore cautela all'uso di LORMETAZEPAM ALMUS, in quanto associato ad un aumento del rischio di cadute dovuto a debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza ed affaticamento. Se è anziano il medico può decidere di ridurle la dose (vedere paragrafo 3. Come prendere LORMETAZEPAM ALMUS – "Uso negli anziani").

Bambini e adolescenti
Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, LORMETAZEPAM ALMUS deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 3. Come prendere LORMETAZEPAM ALMUS – "Uso nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni)").

Alcol
LORMETAZEPAM ALMUS contiene piccole quantità di etanolo (alcol). Può essere pericoloso assumere questo medicinale se soffre di alcolismo, se è in stato di gravidanza, se sta allattando al seno, se è un bambino, se soffre di problemi al fegato o di epilessia (vedere paragrafo "LORMETAZEPAM ALMUS con alcol").

Altri medicinali e LORMETAZEPAM ALMUS
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;
- ipnotici, tranquillanti e sedativi, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, usati per trattare l'ansia;
- antidepressivi, usati per trattare la depressione;
- alcuni forti antidolorifici (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con LORMETAZEPAM ALMUS. 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;
- alcuni medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta (beta bloccanti);
- alcuni medicinali usati per regolarizzare il battito del cuore (glicosidi cardiaci);
- contraccettivi orali;
- alcuni medicinali usati per le infezioni (antibiotici).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

L’uso concomitante di LORMETAZEPAM ALMUS 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 ALMUS 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.

LORMETAZEPAM ALMUS 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, 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 LORMETAZEPAM ALMUS durante la gravidanza.
Se il medico ritiene che lei debba assumere LORMETAZEPAM ALMUS 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 (ipotonia del lattante) e nella respirazione.
Se LORMETAZEPAM ALMUS è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può sviluppare dipendenza fisica e rischia di manifestare sintomi di astinenza dopo la nascita.

Allattamento
Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché LORMETAZEPAM ALMUS passa nel latte materno.

Fertilità
Se inizia il trattamento con LORMETAZEPAM ALMUS 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 LORMETAZEPAM ALMUS può influire negativamente sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, manifestare problemi di memoria, sentirsi assonnato, manifestare problemi al tono muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza e se ha assunto una dose eccessiva in associazione ad alcol. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

LORMETAZEPAM ALMUS contiene etanolo (alcol)
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose.

3. Come prendere LORMETAZEPAM ALMUS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose singola raccomandata negli adulti va da 1 mg (10 gocce) a 2 mg (20 gocce).
Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

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 il più breve possibile e deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa, da incrementare senza superare la dose massima.
In caso di trattamenti superiori a due settimane la somministrazione di LORMETAZEPAM ALMUS non deve essere sospesa bruscamente ma gradualmente, in quanto i disturbi dell'insonnia potrebbero ripresentarsi con più intensità.
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 (età inferiore a 18 anni)
Questo medicinale deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e solo sotto stretto controllo del medico che stabilirà attentamente la posologia.
La dose raccomandata dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni generali 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
Nelle persone con problemi ai reni deve essere somministrata una dose ridotta.

Uso nelle persone con problemi al fegato o con problemi respiratori
Nei pazienti con difficoltà respiratoria da lieve a moderata o pazienti con problemi al fegato si deve considerare una riduzione della dose.

Se prende più LORMETAZEPAM ALMUS di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di LORMETAZEPAM ALMUS o se pensa che un bambino possa aver preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Generalmente una dose eccessiva di LORMETAZEPAM ALMUS non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altre sostanze che agiscono deprimendo il Sistema Nervoso Centrale (incluso l'alcol).

I sintomi di una leggera intossicazione da LORMETAZEPAM ALMUS sono sonnolenza, stanchezza, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), disturbi della visione, perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento), confusione mentale e sonno profondo (letargia).
La somministrazione di dosi più alte può portare a sintomi che vanno da sonno profondo a incoscienza, atassia, riduzione del tono muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), depressione respiratoria, raramente coma e, molto raramente, morte.
In caso di sovradosaggio, porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale ha assunto.

Se dimentica di prendere LORMETAZEPAM ALMUS
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 ALMUS
Non interrompa il trattamento con LORMETAZEPAM ALMUS **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 tali sintomi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" – "*Astinenza*"). Il trattamento deve essere interrotto gradualmente anche perché i sintomi di cui soffre 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

LORMETAZEPAM ALMUS 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 può manifestare sonnolenza durante il giorno, disturbi emotivi, stato di coscienza depresso, confusione, affaticamento, mal di testa, capogiri, debolezza muscolare, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia) o visione doppia di uno stesso oggetto (diplopia). Queste reazioni scompaiono generalmente con la continuazione del trattamento.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta:
- depressione e disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, 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 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 ed intellettive (bradifrenia);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito, nausea, dolore nella parte alta dell'addome, stitichezza;
- secchezza della bocca;
- prurito;
- difficoltà ad urinare;
- debolezza muscolare (astenia);
- aumento della sudorazione (iperidrosi).

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- suicidio e tentato suicidio (smascheramento di depressione preesistente), psicosi, allucinazioni, dipendenza, depressione (smascheramento di depressione preesistente), delusione, sindrome da astinenza (insonnia di rimbalzo), agitazione, aggressività, irritabilità, irrequietezza, rabbia (collera), incubi, comportamento anormale, disturbi emotivi (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con LORMETAZEPAM ALMUS");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

- stato confusionale, livello depresso di coscienza, perdita della coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare;
- sonnolenza durante il giorno, vigilanza ridotta;
- ridotta capacità emotiva;
- vertigini;
- orticaria, eruzione cutanea;
- cadute.

Raramente possono verificarsi anche aumento della bilirubina e ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi), aumento dei livelli degli enzimi del fegato (aumento delle transaminasi epatiche), aumento dell'enzima del sangue fosfatasi alcalina, 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LORMETAZEPAM ALMUS

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 45 giorni dalla prima apertura del flacone.

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 ALMUS
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 di arancio/limone/caramello, propilenglicole.

Descrizione dell'aspetto di LORMETAZEPAM ALMUS e contenuto della confezione
Confezione contenente un flaconcino con contagocce da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almus S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).