

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **LORMETAZEPAM PENZA 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. Cos'è LORMETAZEPAM PENZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LORMETAZEPAM PENZA
3. Come prendere LORMETAZEPAM PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LORMETAZEPAM PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è LORMETAZEPAM PENZA e a cosa serve**

LORMETAZEPAM PENZA contiene il principio attivo lormetazepam che appartiene a 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 PENZA**

##### **Non prenda LORMETAZEPAM PENZA**

- se è allergico al lormetazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o a 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 (aumento rapido della pressione all'interno dell'occhio);
- 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 e allattamento).

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LORMETAZEPAM PENZA.

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

- se è anziano. L'uso di benzodiazepine, compreso LORMETAZEPAM PENZA, può essere associato con un aumento del rischio di cadute dovuto agli effetti indesiderati quali perdita della coordinazione, debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza e affaticamento. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose (vedere paragrafo 3 “Come prendere LORMETAZEPAM PENZA- Uso negli anziani”);
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica o renale);
- 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.

A seconda di una delle condizioni sopra citate il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o sottoporla a regolari controlli durante il trattamento con questo medicinale.

**Durata del trattamento:** La durata del trattamento deve essere la più breve possibile a seconda dell'indicazione (vedere il paragrafo “Come prendere LORMETAZEPAM PENZA”). Generalmente varia da alcuni giorni a due settimane fino ad un massimo di quattro settimane, inclusa la graduale riduzione della dose. Solo il medico deciderà se prolungare la terapia oltre i periodi sopra indicati. Il paziente deve essere informato, quando inizia il trattamento, che esso è di durata limitata e si deve spiegare chiaramente che la dose può essere progressivamente diminuita.

**Tolleranza:** Dopo uso ripetuto per alcune settimane può svilupparsi una certa perdita di efficacia dell'effetto ipnotico di LORMETAZEPAM PENZA.

## Dipendenza:

L'assunzione di questo medicinale può condurre allo sviluppo di dipendenza, fisica e psichica, che si manifesta con un bisogno assoluto e irrefrenabile di 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.

La possibilità di dipendenza è ridotta quando Lormetazepam Pensa è usato nella dose appropriata con un trattamento a breve termine.

## Sintomi da sospensione:

Quando interrompe l'assunzione di LORMETAZEPAM PENZA 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 PENZA”). 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:

LORMETAZEPAM PENZA può indurre amnesia anterograda, ovvero l'incapacità di memorizzare nuove informazioni. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del medicinale. Per ridurre questi rischi,

assuma questo medicinale immediatamente prima di andare a dormire (vedere paragrafo “Come prendere LORMETAZEPAM PENZA”) e si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

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

Nei pazienti che soffrono di disturbi mentali (psicosi) e di stati depressivi gravi i sintomi della malattia potrebbero aggravarsi con l’uso di lormetazepam.

Pertanto, i pazienti che soffrono di depressione o ansia connessa con la depressione non devono essere trattati con le benzodiazepine, poiché in tali pazienti possono essere potenziate tendenze suicidarie.

L’uso di questo medicinale in soggetti predisposti alla dipendenza quali per esempio alcolisti e farmaco-dipendenti, se possibile, dovrebbe essere evitato del tutto, a causa della predisposizione di tali pazienti all’abitudine e alla dipendenza.

**Per chi svolge attività sportiva:** l’uso di medicinali contenenti alcol etilico, compreso LORMETAZEPAM PENZA, 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 PENZA deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo “Come prendere LORMETAZEPAM PENZA”).

### **Altri medicinali e LORMETAZEPAM PENZA**

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, 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 PENZA. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l’epilessia;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- metilxantine (es. teofillina) e aminofillina, 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;
- medicinali per le infezioni (antibiotici).

L’uso concomitante di LORMETAZEPAM PENZA ed oppioidi (forti analgesici, medicinali per la 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 LORMETAZEPAM PENZA 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 PENZA con alcol**

Non assuma 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Non prenda LORMETAZEPAM PENZA durante la gravidanza.

Se il medico ritiene che lei debba assumere LORMETAZEPAM PENZA nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino può manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, pressione sanguigna bassa, difficoltà nella suzione e nella respirazione.

Se LORMETAZEPAM PENZA è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare sintomi di astinenza.

Se inizia il trattamento con LORMETAZEPAM PENZA 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.

### **Allattamento**

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 PENZA 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.

### **LORMETAZEPAM PENZA contiene alcol (etanolo)**

Questo medicinale contiene 81.89 mg di alcol (etanolo) per ml (20 gocce) che è equivalente al 10% (v/v). La quantità in 1 ml di questo medicinale (20 gocce) è equivalente a meno di 2 ml di birra o 0,8 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

### **LORMETAZEPAM PENZA contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml (20 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **LORMETAZEPAM PENZA contiene propilene glicole (E 1520)**

Questo medicinale contiene 705 mg di propilene glicole (E 1520) per ml (20 gocce).

### **LORMETAZEPAM PENZA contiene aromi a loro volta contenenti allergeni (alcol benzilico)**

Questo medicinale contiene 0.21 mg di alcol benzilico per ml (20 gocce). Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. In aggiunta alle reazioni allergiche in pazienti sensibilizzati, i pazienti non-sensibilizzati possono diventarlo. Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi

quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

### **3. Come prendere LORMETAZEPAM PENZA**

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

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.

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

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro 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 dovrebbe essere superata.

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.

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**

Nei pazienti con funzione renale alterata il medico stabilirà attentamente la dose 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.

#### **Se prende più LORMETAZEPAM PENZA di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di LORMETAZEPAM PENZA 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.

Una dose eccessiva di LORMETAZEPAM PENZA non dovrebbe presentare rischio per la vita a meno che non siano stati assunti contemporaneamente altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (incluso l'alcol).

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, stanchezza, confusione, disturbi della vista, 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 LORMETAZEPAM PENZA**

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 PENZA**

**Non** interrompa il trattamento con LORMETAZEPAM PENZA 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 distacco 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.

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 PENZA improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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 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 (cefalea).

##### **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 e motorie;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito, nausea, dolore all'addome, stitichezza;
- secchezza della bocca;
- prurito;
- disturbi ad urinare;
- debolezza muscolare (astenia);
- aumento della sudorazione (iperidrosi).

**Raro** (può interessare fino a 1 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 della depressione pre-esistente con tendenza a farsi del male (suicidio e tentato suicidio), psicosi acuta, allucinazioni, dipendenza, delusione, sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo), agitazione, aggressività, irritabilità, irrequietezza, rabbia (collera), incubo, comportamento anormale, disturbi emotivi (vedere paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Se interrompe il trattamento con LORMETAZEPAM PENSA”);
- stato confusionale, perdita della coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare;
- vigilanza ridotta;
- vertigini;
- orticaria, eruzione cutanea;
- affaticamento;
- cadute.

Raramente possono verificarsi anche ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi), aumento dei livelli degli enzimi del fegato, aumento della bilirubina, diminuzione delle piastrine o dei globuli bianchi (trombocitopenia, agranulocitosi), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), alterazioni della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIAD).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 PENSA**

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene LORMETAZEPAM Pensa**

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 per cento, etanolo 96 per cento, aroma arancio, essenza limone, aroma caramello, propilene glicole (E 1520).

### **Descrizione dell'aspetto di LORMETAZEPAM Pensa 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**

Towa Pharmaceutical S.p.A.

Via E. Tazzoli, 6

20154 Milano - Italia

### **Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A.

Canton Moretti 29

10090 S. Bernardo d'Ivrea (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2022**