

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Lormetazepam Sandoz GmbH 1 mg compresse
Lormetazepam Sandoz GmbH 2 mg compresse

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

1. Cos'è Lormetazepam Sandoz GmbH e a cosa serve

Lormetazepam Sandoz GmbH è un medicinale appartenente al gruppo dei farmaci ipnotici che promuovono il sonno: agisce normalizzando il tempo necessario per addormentarsi e la durata complessiva del sonno, riducendo al contempo le interruzioni del sonno.

È indicato per:

- il trattamento a breve termine dell'insonnia.

Lormetazepam Sandoz GmbH appartiene a un gruppo di medicinali ipnotici chiamati benzodiazepine. Le benzodiazepine sono indicate solamente quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone chi ne soffre a un estremo disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lormetazepam Sandoz GmbH

Non prenda Lormetazepam Sandoz GmbH

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri componenti di Lormetazepam Sandoz GmbH (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di miastenia grave (un disturbo caratterizzato dalla comparsa di un livello anormale di debolezza muscolare)
- se soffre di insufficienza respiratoria grave (per esempio di una broncopneumopatia cronica ostruttiva grave)
- se soffre di sindrome da apnea notturna (un disturbo caratterizzato da brevi episodi di interruzione della respirazione, che insorgono durante il sonno)
- in caso di intossicazione acuta da alcol, ipnotici, analgesici o medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (neurolettici, antidepressivi, litio)

- se soffre di insufficienza epatica grave
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere anche “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lormetazepam Sandoz GmbH:

- se soffre di insufficienza respiratoria cronica, poiché in questo caso deve prendere una dose inferiore a quella abituale
- se soffre di insufficienza renale grave
- se soffre di insufficienza epatica
- Lormetazepam Sandoz GmbH non deve essere usato come trattamento di prima linea della malattia psicotica o come unico trattamento per i disturbi dell'ansia e del sonno associati alla depressione
- Lormetazepam Sandoz GmbH deve essere somministrato con cautela nei pazienti con atassia spinale o cerebellare.

Tolleranza

- Dopo un uso ripetuto per alcune settimane può svilupparsi una certa perdita di efficacia per quanto riguarda gli effetti ipnotici
- La tolleranza ad altri agenti depressivi del SNC risulterà diminuita in presenza di lormetazepam: queste sostanze devono pertanto essere evitate, oppure assunte a un dosaggio ridotto.

Dipendenza

- Lormetazepam Sandoz GmbH può indurre dipendenza fisica e psicologica. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e con la durata del trattamento ed è inoltre maggiore nei pazienti con una storia di abuso di alcol o di stupefacenti. L'interruzione repentina del trattamento può essere accompagnata da sintomi di astinenza quali mal di testa, dolori muscolari, ansia, tensione, depressione, insonnia, irrequietezza, confusione, irritabilità, sudorazione e dall'insorgenza di fenomeni “da rimbalzo” (cioè la temporanea ricomparsa dei sintomi che avevano determinato la necessità di iniziare il trattamento). Questi sintomi possono essere difficili da distinguere da quelli originali, a causa dei quali il medicinale era stato precedentemente prescritto. Prenda Lormetazepam Sandoz GmbH seguendo sempre esattamente le indicazioni del medico, al fine di evitare per quanto possibile l'insorgenza di questi sintomi.

Insonnia e ansia da rimbalzo

- Può sperimentare un episodio “da rimbalzo” (cioè la temporanea ricomparsa dei sintomi che avevano determinato la necessità di iniziare il trattamento). Questo episodio può essere accompagnato da altre reazioni, quali alterazioni dell'umore, ansia o disturbi del sonno e irrequietezza. Le probabilità di una sindrome da sospensione/rimbalzo sono maggiori dopo una sospensione repentina del trattamento, pertanto si raccomanda di ridurre la dose a poco a poco, fino alla completa interruzione del medicinale. Segua le raccomandazioni per l'uso e le istruzioni per la somministrazione di Lormetazepam Sandoz GmbH, rispettando scrupolosamente le indicazioni del medico, al fine di evitare per quanto possibile l'insorgenza di questi sintomi.

Amnesia

- Lormetazepam Sandoz GmbH può indurre amnesia anterograda, cioè la difficoltà a ricordare gli eventi più recenti. Questo si verifica più comunemente nelle prime ore dopo l'assunzione del medicinale. Pertanto, al fine di ridurre questo rischio, si accerti di essere in grado di dormire ininterrottamente per 7-8 ore (vedere paragrafo 4).

Reazioni psichiatriche e paradosse

- Lormetazepam Sandoz GmbH può causare irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri effetti comportamentali avversi. Queste reazioni sono più comuni nei bambini, negli anziani e nei pazienti con sindrome cerebrale organica (disturbi fisici che causano una riduzione della funzione mentale). Nel caso insorgano queste reazioni, il medico interromperà il trattamento con Lormetazepam Sandoz GmbH.
- Informi il medico se soffre di depressione. Lormetazepam Sandoz GmbH non deve essere impiegato come trattamento a dose singola per le anomalie del sonno associate a depressione
- Lormetazepam Sandoz GmbH non deve essere impiegato come trattamento di prima linea per i disturbi psicotici (vedere paragrafo 4).

Altre avvertenze

- Alcuni pazienti che assumevano benzodiazepine hanno sviluppato discrasia ematica e alcuni hanno manifestato aumenti degli enzimi epatici. Quando cicli ripetuti di trattamento sono considerati clinicamente necessari, si raccomandano periodiche valutazioni del quadro ematico e della funzionalità epatica.
- Sebbene l'ipotensione si sia manifestata solo raramente, le benzodiazepine devono essere somministrate con cautela ai pazienti nei quali un marcato calo della pressione sanguigna può provocare complicazioni cardiovascolari o cerebrovascolari. Questo è particolarmente importante nei pazienti anziani.
- È stato riportato abuso di benzodiazepine.
- Il trattamento di pazienti affetti da glaucoma ad angolo stretto deve essere effettuato con cautela.

Bambini e adolescenti

Lormetazepam Sandoz GmbH non deve essere somministrato ai pazienti sotto i 18 anni di età per il trattamento dell'insonnia senza un'attenta valutazione da parte del medico della necessità di tale trattamento. In aggiunta, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 3).

Uso nelle persone anziane

I pazienti anziani devono ricevere una dose più bassa della dose normale poichè essi sono più suscettibili agli effetti di tale medicinale. Il medico le raccomanderà la dose più appropriata (vedere paragrafo 3).

Altri medicinali e Lormetazepam Sandoz GmbH

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Quando Lormetazepam Sandoz GmbH viene somministrato in concomitanza con i seguenti medicinali può verificarsi un aumento del suo effetto:

- Medicinali usati nel trattamento dei disturbi psichiatrici (antipsicotici, neurolettici, ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi)
- Medicinali usati per alleviare il dolore grave (analgesici narcotici). Questi medicinali possono anche causare un incremento del senso di euforia. Questo può a sua volta aumentare la dipendenza psicologica
- Medicinali usati per trattare l'epilessia (antiepilettici)
- Anestetici
- Medicinali usati per trattare i sintomi d'allergia (sedativi antistaminici)
- Medicinali usati per trattare i disturbi cardiovascolari (calcio antagonisti, glicosidi cardiaci)
- Medicinali usati per trattare l'ipertensione (beta-bloccanti)
- Contraccettivi orali
- Alcuni antibiotici (come la rifampicina)
- Teofillina o aminofillina possono ridurre gli effetti sedativi delle benzodiazepine, incluso lormetazepam
- Clozapina può causare un aumento degli effetti sedativi, un aumento della salivazione e atassia.

Sono state riportate anche interazioni con alcuni farmaci utilizzati per trattare l'ipertensione (beta-bloccanti) e stimolanti del sistema nervoso centrale (metilxantine).

L'uso concomitante di Lormetazepam Sandoz GmbH e oppioidi (potenti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Lormetazepam Sandoz GmbH insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo medico.

Informi il suo medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sulla dose del suo medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere consapevoli dei segni e sintomi sopra indicati. Contatti il suo medico quando si verificano tali sintomi.

Informi il suo medico se sta assumendo altri medicinali.

Lormetazepam Sandoz GmbH con cibi, bevande e alcol

Evitare l'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento con Lormetazepam Sandoz GmbH.

Le benzodiazepine devono essere usate con estrema cautela nei pazienti con un'anamnesi di abuso di alcol o farmaci. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il prodotto viene usato in combinazione con alcol, pertanto il consumo di bevande alcoliche deve essere evitato. Questo deve essere tenuto in particolare considerazione, poiché il medicinale interferisce con la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

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.

Come precauzione generale, non deve usare Lormetazepam Sandoz GmbH durante la gravidanza, il parto o l'allattamento.

Se, per motivi strettamente medici, il medicinale è somministrato durante l'ultimo trimestre di gravidanza, o a dosi elevate durante il parto, possono insorgere effetti a carico del neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria.

I neonati di madri che hanno assunto cronicamente benzodiazepine durante l'ultimo trimestre di gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e manifestare una sindrome da astinenza nel periodo postnatale.

Allattamento

Poiché le benzodiazepine passano nel latte materno, il loro uso è controindicato nelle donne che allattano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lormetazepam Sandoz GmbH è un medicinale che induce il sonno. Non guidi né utilizzi macchinari se avverte sonnolenza e se nota una riduzione dell'attenzione e della capacità di reazione. Presti particolare attenzione all'inizio del trattamento o ad ogni eventuale aumento della dose.

Lormetazepam Sandoz GmbH contiene lattosio e sodio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere Lormetazepam Sandoz GmbH

Prenda Lormetazepam Sandoz GmbH seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Si ricordi di prendere il medicinale.

Il medico le indicherà la durata del trattamento con lormetazepam. Non interrompa prematuramente il trattamento, poiché questo può non sortire l'effetto desiderato.

Il trattamento deve essere il più breve possibile. In genere la durata della terapia varia da pochi giorni a due settimane, fino a un periodo massimo (che include la riduzione graduale del farmaco) di quattro settimane.

Le compresse devono essere assunte con una piccola quantità di liquido prima di coricarsi.

Lormetazepam Sandoz GmbH 1 mg compresse:

Adulti

La dose raccomandata è di 1 mg di lormetazepam (1 compressa di Lormetazepam Sandoz GmbH 1 mg) somministrata in una singola dose.

Nei casi di insonnia grave o persistente, e sempre secondo il parere del medico, la dose può essere aumentata a 2 mg.

Pazienti anziani

La dose raccomandata è 0,5 mg di lormetazepam al giorno ($\frac{1}{2}$ compressa di Lormetazepam Sandoz GmbH 1 mg) in una singola somministrazione.

Lormetazepam Sandoz GmbH 2 mg compresse:

Adulti

La dose raccomandata è di 1 mg di lormetazepam ($\frac{1}{2}$ compressa di Lormetazepam Sandoz GmbH 2 mg) somministrata in una singola dose.

Nei casi di insonnia grave o persistente, e sempre secondo il parere del medico, la dose può essere aumentata a 2 mg (una compressa da 2 mg di Lormetazepam Sandoz GmbH).

Pazienti anziani

La dose raccomandata è di 0,5 mg di lormetazepam al giorno ($\frac{1}{2}$ compressa di Lormetazepam Sandoz GmbH 1 mg) in una singola somministrazione.

Negli anziani le benzodiazepine possono essere associate a un aumento del rischio di cadute, poiché possono causare debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza e affaticamento. Il medico le indicherà pertanto la dose che meglio si adatta alla sua situazione.

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

Se ritiene che l'effetto di Lormetazepam Sandoz GmbH sia troppo forte o troppo debole consulti il medico o il farmacista.

Qualora Lormetazepam Sandoz GmbH non sia adatto alla dose prescritta, sono disponibili altri dosaggi di lormetazepam.

Se prende più Lormetazepam Sandoz GmbH di quanto deve

Il sovradosaggio non presenta un rischio per la vita, a meno che non sia concomitante all'assunzione di altri depressivi ad azione centrale (incluso l'alcol). In caso di sovradosaggio, si deve prendere in considerazione la possibilità che il paziente abbia assunto molteplici medicinali.

Il sovradosaggio di benzodiazepine appare in genere sotto forma di diversi gradi di depressione del sistema nervoso centrale, variabili dalla sonnolenza al coma. Nei casi moderati i sintomi includono sonnolenza, confusione e letargia; nei casi più gravi atassia (compromissione della coordinazione dei movimenti), ipotonia (diminuzione del tono muscolare), ipotensione (bassa pressione sanguigna), depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente il decesso.

In caso di sovradosaggio o di assunzione accidentale consulti immediatamente il medico o il farmacista, specificando il medicinale e la quantità assunta.

Se si reca al pronto soccorso, si ricordi di portare con sé questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Lormetazepam Sandoz GmbH

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lormetazepam Sandoz GmbH

Il medico le indicherà la durata del trattamento con Lormetazepam Sandoz GmbH. Non interrompa anticipatamente il trattamento, in caso contrario il medicinale può non avere l'effetto desiderato.

Quando si interrompe il trattamento, i sintomi che hanno determinato la necessità di prendere il medicinale possono manifestarsi di nuovo; possono verificarsi irrequietezza, ansia, insonnia, mal di testa e sudorazione, motivo per cui il medico le spiegherà chiaramente come diminuire la dose gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Lormetazepam Sandoz GmbH può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se la dose non viene adattata alle condizioni individuali di ogni paziente possono insorgere effetti indesiderati causati da un eccesso di sedazione e di rilassamento muscolare.

All'inizio del trattamento, può verificarsi quanto segue: sonnolenza diurna, disturbi emotivi, svenimenti, confusione, stanchezza, mal di testa, vertigini, debolezza muscolare, atassia (coordinazione anormale dei movimenti) e visione doppia. Tutti questi effetti si verificano principalmente all'inizio del trattamento e solitamente scompaiono con somministrazione ripetuta. Le più gravi reazioni avverse osservate in pazienti trattati con Lormetazepam Sandoz GmbH sono angioedema (gonfiore), suicidio e tentato suicidio, generalmente associata a smascheramento di depressione preesistente.

Le reazioni avverse più comunemente osservate nei pazienti trattati con Lormetazepam Sandoz GmbH sono mal di testa, la sedazione e l'ansia.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare oltre 1 paziente su 10)

- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e della gola che può causare difficoltà di deglutizione e la respirazione)
- Ansia, riduzione della libido (desiderio sessuale)
- Capogiri, sedazione, sonnolenza, disturbi dell'attenzione, amnesia, disturbi della vista, disturbi del linguaggio, alterazioni del senso del gusto, pensiero rallentato
- Tachicardia (battito del cuore accelerato)
- Vomito, nausea, dolore nella parte superiore dell'addome, costipazione, secchezza della bocca
- Prurito
- Disturbi della minzione
- Astenia (mancanza di energia), sudorazione eccessiva.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (Non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Tentato suicidio o suicidio (smascheramento di una preesistente depressione), psicosi acuta (un tipo di disturbo mentale), allucinazioni (false percezioni dei sensi), dipendenza, depressione (smascheramento di una preesistente depressione), delirio (false idee che si crede siano vere e che sono impossibili da dimostrare), sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo), agitazione, aggressività, irritabilità, nervosismo, attacchi di rabbia, incubi, comportamenti inappropriati, disturbi emotivi
- Confusione, diminuzione del livello di coscienza, atassia (coordinazione anormale dei movimenti), debolezza muscolare
- Orticaria, esantema (eruzione cutanea)
- Fatica
- Cadute.

Per ulteriori informazioni sui punti seguenti, vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

Dipendenza

L'uso di Lormetazepam Sandoz GmbH e altre benzodiazepine può determinare lo sviluppo di dipendenza fisica o psichica (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Disturbi psichiatrici

- Insonnia da rimbalzo può verificarsi con la sospensione del trattamento (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- Reazioni psichiatriche e paradosse: con l'utilizzo di Lormetazepam Sandoz GmbH possono insorgere reazioni quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio (idee irreali ritenute reali, ma impossibili da dimostrare), collera, incubi, allucinazioni (percezioni sensoriali illusorie), psicosi (un tipo di disturbo mentale), comportamento inappropriato e altri disturbi comportamentali.
- Depressione: l'uso di benzodiazepine può smascherare una depressione preesistente. In questi pazienti può essere aumentato il rischio di suicidio. Lormetazepam Sandoz GmbH deve essere usato con cautela nei pazienti con depressione.

Patologie del sistema nervoso

- Amnesia: Lormetazepam Sandoz GmbH può causare amnesia anterograda (difficoltà a ricordare gli eventi più recenti) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Sandoz GmbH

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

Lormetazepam Sandoz GmbH non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Lormetazepam Sandoz GmbH dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Sandoz GmbH

Lormetazepam Sandoz GmbH 1 mg compresse:

- Il principio attivo è lormetazepam. Ogni compressa contiene 1 mg di lormetazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, amido di mais e povidone K-25.

Lormetazepam Sandoz GmbH 2 mg compresse:

- Il principio attivo è lormetazepam. Ogni compressa contiene 2 mg di lormetazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, amido di mais e povidone K-25.

Descrizione dell'aspetto di Lormetazepam Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Lormetazepam Sandoz GmbH 1 mg compresse:

Lormetazepam Sandoz GmbH 1 mg compresse è disponibile in confezioni contenenti blister con 14 e 30 compresse (confezioni normali) e 500 compresse (confezione ospedaliera). Le compresse sono rotonde, bianche e con una linea di frattura su un lato. La linea di frattura viene utilizzata per dividere la compressa in due parti uguali.

Altre formulazioni

Lormetazepam Sandoz GmbH 2 mg compresse, disponibile in confezioni contenenti blister con 14, 20 e 30 compresse (confezioni normali) e 500 compresse (confezione ospedaliera).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Lormetazepam Sandoz GmbH 2 mg compresse:

Lormetazepam Sandoz GmbH 2 mg compresse è disponibile in confezioni contenenti blister con 14, 20 e 30 compresse (confezioni normali) e 500 compresse (confezione ospedaliera). Le compresse sono rotonde, bianche e con una linea di frattura su entrambi i lati. La linea di frattura viene utilizzata per dividere la compressa in due parti uguali.

Altre formulazioni

Lormetazepam Sandoz GmbH 1 mg compresse, disponibile in confezioni contenenti blister con 14 e 30 compresse (confezioni normali) e 500 compresse (confezione ospedaliera).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria
Rappresentante per l'Italia: Sandoz SpA, Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

SPAGNA

Lormetazepam Kern Pharma 0.5 mg comprimidos

REGNO UNITO

Lormetazepam 0.5 mg tablets

Lormetazepam Sandoz GmbH 1 mg compresse:

SPAGNA

Lormetazepam Kern Pharma 1 mg comprimidos

FRANCIA

Lormetazepam Arrow 1 mg comprimés sécable

BELGIO

Lormetazepam Sandoz 1 mg tabletten

LUSSEMBURGO

Lormetazepam Sandoz 1 mg comprimés

ITALIA

Lormetazepam Sandoz GmbH

REGNO UNITO

Lormetazepam 1 mg tablets

Lormetazepam Sandoz GmbH 2 mg compresse:

SPAGNA

Lormetazepam Kern Pharma 2 mg comprimidos

FRANCIA

Lormetazepam Arrow 2 mg comprimés sécable

BELGIO

Lormetazepam Sandoz 2 mg tabletten

LUSSEMBURGO

Lormetazepam Sandoz 2 mg comprimés

ITALIA

Lormetazepam Sandoz GmbH

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03-2022