

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Loramet®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Loramet e quando si usa?

Loramet contiene il principio attivo lormetazepam, un sonnifero a effetto rapido della classe delle benzodiazepine, che consente di addormentarsi celermente e di dormire senza interruzioni.

Deve essere utilizzato su prescrizione medica per il trattamento di breve durata dei disturbi del sonno gravi con difficoltà di addormentarsi e sonno interrotto nell'adulto.

Loramet abbrevia la fase di addormentamento, così che nella maggior parte dei casi induce il sonno entro 15-30 minuti, e contribuisce a ripristinare una durata del sonno normale (6-8 ore).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Loramet viene prescritto dal medico esclusivamente per il trattamento di breve durata dei disturbi del sonno gravi. Il preparato deve essere assunto al dosaggio prescritto dal medico per non più di 4 settimane. Dopo questo periodo di tempo, il medico accerterà se il trattamento debba essere proseguito.

I sonniferi e altri preparati con effetto sul sistema nervoso centrale possono influenzarsi reciprocamente.

Dal momento che anche l'alcol potenzia l'effetto dei sonniferi, si deve rinunciare al concomitante consumo di alcol.

Quando non si può assumere Loramet?

Non si deve assumere Loramet nei seguenti casi:

- ipersensibilità al lormetazepam o a uno qualsiasi degli altri componenti del medicamento,
- ipersensibilità alle benzodiazepine,
- grave debolezza muscolare (miastenia grave),
- disturbi respiratori gravi,
- interruzione della respirazione durante il sonno (sindrome da apnea notturna),
- dipendenza dall'alcol, dai medicinali o dalle droghe.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Loramet?

Nei pazienti affetti da disturbi gravi della funzionalità epatica o renale e nei pazienti con disturbi della coordinazione motoria è necessario usare una particolare attenzione.

Assuefazione

Dopo un trattamento a lungo termine per diverse settimane, può affievolirsi l'effetto favorente il sonno.

Dipendenza e abuso

L'assunzione di Loramet, come per tutti i preparati contenenti benzodiazepine, può indurre una dipendenza, che può manifestarsi soprattutto in caso di assunzione ininterrotta per lunghi periodi di tempo (in alcuni casi già dopo alcune settimane) e di assunzione di dosi elevate, ma anche nel trattamento a breve termine nell'intervallo di dosi prescritto. Tale rischio è maggiore in caso di abuso di alcol e droghe e in presenza di alcune malattie psichiatriche.

- Assuma quindi Loramet esclusivamente secondo le istruzioni del suo medico.



- Non aumenti per nessun motivo la dose prescritta dal medico.
- Informi il suo medico, se desidera interrompere l'assunzione del medicamento; dopo uso prolungato si raccomanda una riduzione graduale della dose.
- Il suo medico valuterà periodicamente se il trattamento debba essere proseguito; l'assunzione per periodi prolungati (di regola per più di quattro settimane) può avvenire solo sotto stretto controllo medico.
- Eviti la brusca sospensione del medicamento e cerchi di interromperne lentamente l'assunzione.

Sintomi d'astinenza

La brusca interruzione del medicamento può causare sintomi d'astinenza. Possono manifestarsi insonnia, tremori, sudorazione, disturbi gastrointestinali, mal di testa e dolori muscolari. Possono inoltre comparire aumento dell'ansia, stress, stati di tensione, eccitazione e agitazione interiore. Il quadro dei sintomi può aggravarsi fino alla comparsa di gravi reazioni fisiche (convulsioni) e psichiche (per es. depressioni, idee deliranti). Nei pazienti affetti da epilessia o che assumono in concomitanza medicinali che abbassano la soglia convulsiva (per es. antidepressivi), le convulsioni possono avere maggiore intensità.

Ricomparsa di insonnia e sensazione d'ansia

In caso di interruzione del trattamento, possono ripresentarsi con maggiore intensità i sintomi che avevano portato al trattamento con Loramet. Questi sintomi possono essere associati ad altre reazioni quali sbalzi d'umore, sensazione d'ansia o disturbi del sonno e irrequietezza.

Disturbi di memoria

L'assunzione di benzodiazepine (come il principio attivo di Loramet) può causare lacune mnemoniche, che si manifestano abitualmente alcune ore dopo l'assunzione. Un sonno ininterrotto e di sufficiente durata (7-8 ore) può ridurre questo rischio.

Pazienti con depressione

Durante il trattamento con benzodiazepine (come Loramet), possono comparire stati depressivi precedenti o il peggioramento di uno stato depressivo, nonché pensieri suicidari.

In questi casi, si rivolga immediatamente al suo medico.

Reazioni psichiatriche e «paradosse»

Le benzodiazepine (come Loramet) possono causare reazioni psichiatriche o cosiddette reazioni paradosse, quali ansia, agitazione, ostilità o aggressività.

In questi casi, si rivolga immediatamente al suo medico.

Pazienti anziani o debilitati

Nei pazienti anziani o debilitati, aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali. A causa dell'azione rilassante sulla muscolatura, sussiste il rischio di cadute e, quindi, di fratture ossee. Ciò va tenuto presente soprattutto nei pazienti che si alzano di notte.

Bambini e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza di Loramet nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni finora non sono state studiate a sufficienza. Per questo motivo non è raccomandato l'uso di Loramet per il trattamento dell'insonnia nei bambini e negli adolescenti.

Informi il suo medico di eventuali malattie respiratorie, epatiche o renali, nonché se è affetto da glaucoma o gravi disturbi della circolazione sanguigna del cervello, oppure se soffre o ha sofferto in passato di dipendenza da alcol o da medicinali.

Le bevande alcoliche potenziano l'effetto di Loramet. Ciò può tra l'altro indurla a reagire in maniera inaccurata, maldestra o lenta. Rinunci pertanto al consumo di bevande alcoliche quando assume Loramet.



L'effetto di Loramet viene potenziato dalla contemporanea assunzione di medicinali con effetti sul sistema nervoso centrale quali tranquillanti, antidepressivi e antipsicotici, antidolorifici, stupefacenti, spasmolitici (antiepilettici) e antiallergici con effetto calmante.

L'uso contemporaneo di Loramet e oppiacei (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva della dipendenza da stupefacenti e alcuni antitussivi) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria, coma e può essere pericoloso per la vita. Pertanto l'uso contemporaneo deve essere considerato solo in assenza di alternative terapeutiche.

Se tuttavia il suo medico le prescrive Loramet insieme a degli oppiacei, il medico dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il suo medico di tutti i medicinali contenenti oppiacei che assume e si attenga rigorosamente alle raccomandazioni posologiche ricevute. Può risultare utile informare amici o parenti dei segni e sintomi descritti in precedenza. Si rivolga al suo medico se presenta tali sintomi.

La combinazione con gli stupefacenti può causare un'euforia eccessiva e quindi una più rapida dipendenza psichica.

Anche altri principi attivi possono potenziare l'effetto delle benzodiazepine e dei principi attivi simil-benzodiazepinici. Esempi ne sono i medicinali contro la cosiddetta «malattia del sonno» (narcolessia), i medicinali che influenzano la funzione circolatoria o respiratoria (per es. β -bloccanti, glicosidi cardiaci, metilxantine), i contraccettivi («pillola anticoncezionale»), gli antibiotici, nonché i medicinali per il rilassamento della muscolatura (miorilassanti).

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Per questo motivo si deve rinunciare a condurre veicoli a motore, a utilizzare macchine e a svolgere altre attività pericolose, fino a quando non si è sicuri che il medicinale non produce né sonnolenza né capogiri.

Loramet contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Loramet durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o desidera iniziare una gravidanza, non deve assumere Loramet. Se si assume Loramet verso il termine della gravidanza o durante il parto, il lattante può manifestare riduzione dell'attività, calo del tono muscolare, abbassamento della temperatura corporea e/o della pressione arteriosa, depressione respiratoria, arresto respiratorio e debolezza nella poppata.

Siccome il principio attivo di Loramet passa nel latte materno, questo medicinale non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

Come usare Loramet?

Il medico stabilisce il dosaggio e la durata del trattamento. Non aumenti mai di propria iniziativa la posologia prescritta.

Adulti: il trattamento viene iniziato con una dose da 1 compressa da 1 mg, che può essere aumentata dal medico a 2 mg (2 compresse da 1 mg o 1 compressa da 2 mg).

La linea di frattura serve solo a spezzare la compressa per facilitarne la deglutizione e non a suddividere la dose in due parti uguali.

Siccome Loramet ha un effetto rapido, il medicinale deve essere assunto con un po' d'acqua immediatamente prima di andare a dormire. Inoltre, dovrebbe essere garantita una normale durata del sonno di 7-8 ore.



L'efficacia e la sicurezza di Loramet nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono state studiate a sufficienza. Per questo motivo non è raccomandato l'uso di Loramet per il trattamento dell'insonnia nei bambini e negli adolescenti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Loramet?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sensazione di ansia, alterazioni dell'impulso sessuale, rallentamento delle funzioni mentali, spossatezza, stordimento, sedazione eccessiva, sonnolenza, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, disturbi della parola, disturbi del gusto, palpitazioni, vomito, nausea, disturbi all'addome superiore, stipsi, secchezza della bocca, prurito, disturbi dello svuotamento della vescica, mancanza di forze, eccessiva sudorazione, malessere.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Malattie del sangue, eruzione cutanea.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Reazioni di ipersensibilità, malattia ormonale con ridotta eliminazione urinaria (sindrome di Schwartz-Bartter), riduzione del livello di sodio nel sangue, disturbi della vista (inclusi visione doppia e visione offuscata), pressione arteriosa troppo bassa/ridotta, difficoltà respiratorie, apnea (arresto della respirazione) anche durante il sonno (aumento dell'apnea notturna), aggravamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), aumento dei valori epatici nel sangue, infiammazione cutanea allergica.

Casi singoli

In casi singoli possono comparire gonfiore improvviso non doloroso e raramente pruriginoso della pelle o delle mucose, suicidio, tentativo di suicidio, pensieri suicidari (in seguito a ricomparsa di una preesistente depressione), psicosi acuta, allucinazioni, dipendenza, abuso di medicinali, depressione (manifestazione di una depressione latente), idee deliranti, sintomi da astinenza/ricomparsa di insonnia in forma aggravata (v. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Loramet?»), agitazione, aggressività, irritabilità, irrequietezza, rabbia, incubi, stati confusionali, delirio, disturbi del comportamento, aridità emotiva, ritardi dello sviluppo, mania, riduzione del livello di coscienza, disturbi della coordinazione motoria, convulsioni, tremori, disturbi motori, ridotta capacità di reazione, tremori oculari, orticaria, eruzione cutanea o esaurimento. In questi casi è necessario consultare il medico e terminare il trattamento.

Oltre a ciò, in singoli casi possono comparire disturbi gastrointestinali, debolezza muscolare (aumento del rischio di cadute), crampi muscolari, ipotermia e reazioni «paradosse» (vedi sopra).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare il preparato nell'imballaggio esterno per proteggere il medicamento dalla luce.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Loramet?



1 compressa di Loramet contiene:

Principi attivi

Lormetazepam 1.0 o 2.0 mg.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 25, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

43154 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Loramet? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Loramet 1.0 mg compresse: 30.

Loramet 2.0 mg compresse: 30.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

