

(perdita del tono muscolare), ipotensione (bassa pressione del sangue), difficoltà nella suzione (“ipotonia del lattante”) e moderata depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue) dovuti all’azione farmacologica del medicinale. Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto Minias o altre benzodiazepine a lungo termine durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo dopo il parto. Poiché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno, non assuma Minias durante il periodo di allattamento (vedere “Non prenda Minias”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Minias influenza in maniera significativa la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari in quanto causa sedazione, amnesia (perdita di memoria), alterazione della concentrazione e compromissione della funzione dei muscoli. Se la durata del sonno è stata insufficiente, potrebbe esserci una maggior probabilità che il suo stato di vigilanza sia alterato.

Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di ingestione, alla sua sensibilità individuale e alla dose assunta. Questo si verifica con un’alta dose in associazione ad alcol (vedere “Minias con alcol”).

MINIAS gocce orali contiene:

- piccole quantità di **etanolo (alcol)** inferiori a 100 mg per mL (1mL corrisponde a 25 gocce). Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come le persone affette da patologie del fegato o epilessia;
- 712 mg di **propilene glicole** per mL;
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per mL (1mL corrisponde a 25 gocce), cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Minias

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

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata per gli adulti è di 1-2 mg (1 mg equivale a 10 gocce), cioè 10 – 20 gocce. La disponibilità di gocce orali agevola la somministrazione della dose corretta.

Diluisca le gocce in un po' di liquido, mezz'ora prima di coricarsi.

La dose massima non deve essere superata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico prescriverà Minias ai pazienti di età inferiore a 18 anni solo in caso di assoluta necessità e solo dopo un’attenta valutazione (vedere paragrafo 2 “**Avvertenze e precauzioni**”). La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Il dosaggio sarà stabilito unicamente dal medico.

Uso negli anziani

Nei pazienti anziani la dose singola è di 0,5-1 mg, cioè 5 – 10 gocce.

Uso nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica o funzione epatica e/o renale alterata

Nei pazienti con funzione renale alterata il medico stabilirà attentamente il dosaggio 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.

Durata del trattamento

Il medico le spiegherà che il trattamento è di durata limitata e che la dose può essere diminuita progressivamente prima della fine del trattamento.

Il trattamento con Minias deve essere il più breve possibile. Il medico rivaluterà regolarmente la sua condizione e la necessità di un trattamento continuato con questo medicinale, particolarmente se è senza sintomi.

La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento, però questo avverrà solo dopo la rivalutazione della sua condizione da parte del medico.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa e deve essere aumentata avendo cura di non superare la dose massima, ed essere il più breve possibile.

In caso di trattamento superiore a due settimane, la somministrazione di Minias non deve essere sospesa bruscamente, dato che i disturbi del sonno potrebbero temporaneamente ripresentarsi con intensità più elevata. Per tale ragione si raccomanda di concludere il trattamento riducendo gradualmente le dosi assunte.

Se prende più Minias di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Minias, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva di Minias non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (incluso l’alcol). Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall’obnubilamento (offuscamento momentaneo dei sensi o della ragione) al coma.

I sintomi di una leggera intossicazione sono sonnolenza, stanchezza, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti), disturbi della visione, obnubilamento (offuscamento momentaneo dei sensi o della ragione), confusione mentale e letargia (predisposizione a sonno continuo e mancata risposta ai normali stimoli).

La somministrazione orale di dosi più alte può portare sintomi che vanno da sonno profondo a incoscienza, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti), ipotonia (perdita del tono muscolare), ipotensione (bassa pressione del sangue), depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue), raramente coma e, molto raramente, morte.

Trattamento del sovradosaggio

Nel trattamento del sovradosaggio sarà considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze e che possono manifestarsi depressione respiratoria (livello aumentato di anidride carbonica nel sangue), raramente coma e, molto raramente, la morte.

I pazienti con sintomi più lievi di intossicazioni devono dormire sotto osservazione. A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, deve essere indotto il vomito (entro un’ora), se il paziente è cosciente, o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie, se il paziente è privo di conoscenza.

Se non si osserva un miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l’assorbimento.

Attenzione speciale deve essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d’urgenza.

In caso di ipotensione (bassa pressione del sangue) devono essere utilizzati medicinali per la circolazione periferica tipo noradrenalinico e volemico. È richiesta ventilazione assistita in caso di compromissione respiratoria, che può anche essere causata da rilassamento periferico muscolare.

In presenza di intossicazione mista, può essere utile l'emodialisi e la dialisi peritoneale (la dialisi del sangue). Tuttavia, esse non sono efficienti in caso di mono-intossicazione con Minias.

Come antidoto (per annullare gli effetti dannosi del medicinale) può essere utile il Flumazenil.

Gli antagonisti della morfina sono controindicati.

Se interrompe il trattamento con Minias

La sospensione del trattamento con questo medicinale deve essere effettuata riducendo gradualmente il dosaggio. L'interruzione, specialmente se brusca, può essere accompagnata da sintomi di sospensione (vedere “Sintomi da sospensione”). 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 possono manifestarsi sonnolenza durante il giorno, disturbi emotivi, stato di coscienza depresso, confusione, affaticamento, mal di testa, capogiri, debolezza muscolare, atassia (perdita della coordinazione dei movimenti) o diplopia (visione doppia). Queste reazioni scompaiono generalmente con la prosecuzione del trattamento.

Le reazioni avverse che si osservano con maggior frequenza nei pazienti che ricevono Minias sono mal di testa, sedazione e ansia. Le reazioni avverse più gravi nei pazienti che ricevono Minias sono angioedema (gonfiore della pelle del volto, delle labbra e della lingua), suicidio o tentato suicidio in associazione con lo smascheramento di una depressione preesistente.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- mal di testa.

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

- angioedema* (gonfiore della pelle del volto, delle labbra e della lingua),
- ansia,
- diminuzione della libido (calo del desiderio sessuale),
- capogiri[§],
- sedazione,
- sonnolenza[§],
- disturbo dell’attenzione,
- amnesia (disturbo della memoria)[§],
- compromissione della vista,
- disturbo del linguaggio,
- disgeusia (alterazione del gusto),
- rallentamento psico-motorio,
- diplopia (visione doppia),
- tachicardia (accelerazione del battito cardiaco),
- vomito,
- nausea,
- dolore alla parte superiore dell’addome,
- costipazione (stitichezza),
- secchezza della bocca,
- prurito,
- disturbo della minzione (disturbo a urinare),
- astenia (riduzione della forza muscolare),
- iperidrosi (eccesso di sudorazione).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- reazioni anafilattiche/anafilattoidi (gravi reazioni allergiche o simil-allergiche),

- aumento della bilirubina (un pigmento contenuto nella bile),
- ittero (colorazione giallastra della pelle, delle mucose e del bianco degli occhi),
- aumento delle transaminasi epatiche (enzimi del fegato),
- aumento della fosfatasi alcalina (un enzima),
- trombocitopenia (carenza di piastrine nel sangue),
- agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti),
- pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue),
- sindrome da inappropriata secrezione dell’ormone antidiuretico (disturbo ormonale).

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- suicidio (smascheramento di depressione preesistente) ^{*},
- tentato suicidio (smascheramento di depressione preesistente) [§]
- psicosi acuta (disturbo mentale)[§],
- allucinazione (vedere o sentire cose che non sono presenti nella realtà)[§],
- dipendenza[§],
- depressione (smascheramento di depressione preesistente)[§],
- delirio[§],
- sindrome da astinenza (insonnia da rimbalzo)[§],
- agitazione[§],
- aggressione[§],
- irritabilità[§],
- irrequietezza[§],
- collera[§],
- incubo[§],
- comportamento anormale[§],
- disturbo emotivo,
- stato confusionale,
- riduzione della vigilanza,
- atassia (perdita della coordinazione dei movimenti)[§],
- debolezza muscolare[§],
- vertigini,
- orticaria,
- eruzione cutanea (sulla pelle),
- affaticamento,
- caduta.

* sono stati segnalati casi pericolosi per la vita o fatali

§ vedere “Avvertenze e precauzioni”

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Minias

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta e sulla scatola dopo scadenza. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è 80 giorni. Conservi a temperatura non superiore ai 25°C, in un luogo fresco e asciutto.

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 Minias

- Il principio attivo è lometazepam. 100 mL di soluzione contengono 250 mg di lometazepam.
- Gli altri componenti sono: saccarina sodica, aroma di arancio, essenza di limone, aroma di caramello, glicerolo, alcol etilico 96%, propilenglicole.

Descrizione dell’aspetto di Minias e contenuto della confezione
Gocce orali, soluzione. 1 flacone da 20 mL.

Titolare dell’A.I.C. in Spagna

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (Pavia)
Italia

Produttore

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia
Italia

Importatore

Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

Riconfezionato da

Mediwin Limited, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2019