

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Control 1 mg compresse Control 2,5 mg compresse

lorazepam

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

### **1. Cos'è Control e a che cosa serve**

Control contiene il principio attivo lorazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine ed agisce sul sistema nervoso centrale riducendo l'ansia (effetto ansiolitico), facilitando un sonno del tutto paragonabile al sonno normale (effetto ipnotico), migliorando l'umore e diminuendo l'intensità delle reazioni emotive agli stress psichici (effetto tranquillante).

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio e solo per un trattamento di breve durata.

Questo medicinale viene prescritto per trattare:

- l'ansia e i sintomi legati allo stato ansioso;
- l'insonnia.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Control**

#### **Non prenda Control**

- se è allergico a lorazepam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se i suoi muscoli sono sempre molto deboli o stanchi (*miastenia gravis*);

- se ha gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria);
- se soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha una patologia dell'occhio caratterizzata da pressione dell'occhio alta e deficit visivi (glaucoma ad angolo stretto);
- se è in gravidanza, intende iniziare o sospetta una gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

### **Avvertenze e precauzioni**

**La durata del trattamento con Control deve essere la più breve possibile. Si consiglia di non superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia. La durata consigliata di trattamento comprende anche il periodo necessario per la riduzione progressiva del dosaggio (vedere paragrafo 3 "Come prendere Control").**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Control se:

- ha o ha mai avuto problemi di respirazione (insufficienza respiratoria cronica, BPCO - Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva - o sindrome delle apnee notturne) perché questo medicinale può diminuire la capacità spontanea di respirare. I problemi di respirazione possono essere associati anche alle seguenti condizioni:
  - soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
  - soffre di bassa pressione arteriosa del sangue;
  - soffre di problemi generali di respirazione, di incapacità cronica di respirare in modo adeguato e regolare, sotto sforzo o a riposo;
  - soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea nel sonno).

Se lei manifesta una di queste condizioni e deve iniziare il trattamento con Control, il medico la sottoporrà a regolari controlli medici.

- soffre o ha mai sofferto di reazioni allergiche alle benzodiazepine. Questo medicinale può provocare reazioni allergiche gravi e a rapida comparsa (reazioni anafilattiche) oppure gonfiore del viso, della lingua e della gola con incapacità di deglutire e di respirare (angioedema). A volte, queste reazioni possono essere fatali. Appena uno o più sintomi si manifestano si rechi presso il più vicino pronto soccorso. In questi casi, il medico le consiglierà di non assumere più medicinali a base di lorazepam e di proseguire il trattamento della sua malattia con altri medicinali;
- ha o ha avuto problemi di abuso e dipendenza da alcol, droga o medicinali, perché anche Control può causare dipendenza (vedere paragrafo "Sviluppo di dipendenza") o disturbi della personalità;

- ha problemi respiratori, o soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o se ha la pressione sanguigna (arteriosa) bassa;
- ha o ha mai avuto problemi al fegato (insufficienza epatica) perché questo medicinale potrebbe peggiorare la sua condizione. Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione;
- ha o ha mai avuto problemi ai reni (insufficienza renale). Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione;
- ha una grave malattia al cervello (encefalopatia epatica);
- soffre o ha mai sofferto di depressione, perché questo medicinale può peggiorare la sua situazione e aumentare i pensieri di suicidio;
- soffre o ha mai sofferto di difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà. Control non è consigliato come trattamento principale di questa condizione.

### Disturbi della memoria

Dopo aver preso Control lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto **dopo** l'assunzione del medicinale. Pertanto, è consigliabile che lei possa dormire per 7-8 ore dopo l'assunzione di questo medicinale.

### Disturbi paradossi

Control può causare reazioni mentali ed effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane.

Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico che le consiglierà il modo corretto per interrompere l'assunzione di questo medicinale.

### Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). Control è consigliato per trattamenti di breve durata.

Inoltre, il trattamento con questo medicinale aumenta la sensibilità agli effetti dell'alcol e di altri medicinali che deprimono le funzioni del cervello. Quindi, quando si assume Control, l'assunzione contemporanea di alcol e di questo tipo di medicinali dovrebbe essere evitata o ridotta.

### Sviluppo di dipendenza

L'uso di benzodiazepine, compreso Control, può causare dipendenza, che si può manifestare come crescente bisogno, desiderio o ricerca esagerata di voler assumere il medicinale (dipendenza psichica) oppure sviluppo di disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale (dipendenza fisica). La probabilità che si sviluppi dipendenza psichica e fisica da questo medicinale aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.

È più probabile che lei sviluppi dipendenza da Control se:

- ha assunto in passato o assume attualmente droga;
- ha bevuto in passato o beve attualmente sostanze alcoliche di frequente e/o in grandi quantità;

- ha avuto in passato o ha attualmente il desiderio di assumere medicinali in quantità esagerata;
- soffre o ha mai sofferto di difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà.

In caso di interruzione brusca del trattamento con Control dopo lo sviluppo di dipendenza, lei potrebbe manifestare sintomi di **astinenza** quali:

- sintomi **gravi** (più probabili dopo assunzione di Control ad alte dosi per lungo periodo di tempo): sensazione di distacco o estraniamento da se stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni, delirio, attacchi epilettici, convulsioni. Gli attacchi epilettici e le convulsioni possono verificarsi più facilmente se lei sta assumendo medicinali contro la depressione (antidepressivi) contemporaneamente a Control;
- altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione emotiva, irrequietezza, confusione, irritabilità, capogiri, nausea, diarrea, perdita di appetito, alterazione dell'umore con tendenza alla tristezza, depressione, insonnia, sudorazione, sensazione persistente di ronzii alle orecchie, movimenti involontari del corpo, vomito, sensazione di formicolio, alterazioni delle percezioni, crampi addominali e muscolari, tremore, agitazione, percezione accentuata del battito del cuore (palpitazioni), aumento del ritmo del battito del cuore (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, accentuazione dei riflessi, perdita della capacità di memorizzare avvenimenti recenti, forte aumento della temperatura corporea;
- **sintomi di rimbalzo**: insonnia e ansia. Questi sintomi sono gli stessi per i quali le è stato consigliato il trattamento con Control ma, in caso di interruzione brusca del trattamento, potrebbero transitoriamente ripresentarsi in forma più grave rispetto a prima di iniziare il trattamento con questo medicinale. Inoltre, lei potrebbe manifestare cambiamenti di umore, irrequietezza, ansia e disturbi del sonno.

**Non smetta di prendere Control all'improvviso. Si rivolga al medico o al farmacista che le consiglieranno il modo corretto per interrompere il trattamento con questo medicinale** (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Control").

**Se è anziano, debilitato e/o soffre di particolari condizioni di salute**

Se è anziano, debilitato (le sue condizioni generali di salute sono molto deboli) perché gli effetti delle benzodiazepine, come il lorazepam contenuto in questo medicinale, possono aumentare il rischio di cadute dovuto all'incapacità a fare movimenti coordinati (atassia), debolezza

muscolare, senso di instabilità, sonnolenza, stanchezza (vedere “Uso nelle persone anziane o debilitate”).

Se soffre di importanti malattie del cervello (ha lesioni vascolari specialmente arteriosclerosi cerebrale) lei è più sensibile all'effetto di Control.

Se lei soffre di bassa pressione arteriosa del sangue, questo medicinale potrebbe provocare un aumento degli episodi di abbassamento della pressione arteriosa.

Pertanto si consiglia l'uso di questo medicinale al dosaggio più basso possibile oppure di evitarne l'uso.

Se ha **gravi** problemi al fegato.

Se soffre di gravi problemi al fegato associati o meno a sintomi cerebrali quali confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma, Control non deve essere utilizzato perché potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere anche paragrafo 2 “Non prenda Control”).

### **Bambini e adolescenti**

Non è nota l'efficacia e la sicurezza di Control nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Nei bambini questo medicinale non deve essere utilizzato se non strettamente necessario e sotto il controllo del medico. La durata del trattamento è stabilita dal medico e deve essere il più breve possibile.

### **Altri medicinali e Control**

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

Non assuma Control con i seguenti medicinali se non prescritto dal medico:

- Medicinali che causano forte riduzione di tutte le funzioni del cervello, quali:
  - altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale come neurolettici (usati per trattare i disturbi psichiatrici), ipnotici (usati per trattare l'insonnia), ansiolitici/sedativi o barbiturici (usati per trattare l'ansia), antidepressivi (usati per trattare la depressione), antiepilettici come il fenobarbital o l'idantoina (usati per trattare l'epilessia), anestetici (usati per l'anestesia), perché possono aumentare gli effetti di questo medicinale, l'assunzione di queste sostanze insieme al lorazepam dovrebbe essere evitata;
  - antistaminici (usati per trattare le allergie), perché possono aumentare gli effetti di questo medicinale;
  - analgesici narcotici (usati contro il dolore), perché possono provocare euforia ed aumentare il rischio di dipendenza;
  - Control, somministrato insieme a medicinali anestetici, può provocare euforia, con aumento delle probabilità di sviluppare dipendenza psichica;
- l'uso concomitante di Control e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva ed 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 preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il medico le ha prescritto Control insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose che le è stata indicata. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico quando si verificano tali sintomi;

- clozapina (usata per trattare la schizofrenia), perché può provocare una forte sedazione, un'eccessiva produzione di saliva e perdita della coordinazione dei movimenti (atassia);
- valproato (usato per trattare l'epilessia), perché aumenta la quantità di Control nel sangue. In caso di necessità di assunzione contemporanea il medico ridurrà la dose di lorazepam che deve assumere della metà;
- probenecid (usato per trattare la gotta), perché può aumentare gli effetti di questo medicinale. In caso di necessità di assunzione contemporanea il medico ridurrà la dose di lorazepam che deve assumere della metà;
- cisapride (usata per trattare il reflusso gastroesofageo), perché può aumentare gli effetti di questo medicinale;
- lofexidina (usata per il controllo dei sintomi di [astinenza](#) da [oppioidi](#)), perché può aumentare gli effetti di questo medicinale;
- nabilone (usato per trattare la nausea e il vomito in chemioterapia), perché può aumentare gli effetti di questo medicinale;
- disulfiram (usato nella cura dell'alcolismo), perché può aumentare gli effetti di questo medicinale;
- miorilassanti, come il baclofen o la tizanidina, (usati per ridurre gli spasmi muscolari che causano dolore), perché possono aumentare gli effetti di questo medicinale;
- sodio oxibato (usato per trattare la narcolessia), perché il suo effetto può essere aumentato dalla contemporanea assunzione di lorazepam;
- teofillina o aminofillina (usate per trattare l'asma), perché riducono gli effetti di questo medicinale;
- loxapina (usata principalmente nel trattamento della schizofrenia), perché insieme a Control potrebbe causare una perdita eccessiva delle funzioni cognitive (stupor), uno stato caratterizzato da eccessiva passività e inerzia nei confronti degli eventi e delle persone (es. impossibilità al movimento e mutismo) riduzione del numero di respiri e abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione).
- caffeina (una sostanza contenuta principalmente nel caffè, ma anche in numerose bevande energizzanti), perché può ridurre gli effetti di Control.

Anche i composti che influenzano gli enzimi epatici (in particolare il citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine; tuttavia, diversamente da quanto osservato con molte altre benzodiazepine, non sono state dimostrate le interazioni farmacocinetiche tra il sistema P450 e Control.

## **Control con cibi, bevande e alcol**

Non beva alcol durante l'assunzione di Control perché l'alcol aumenta la sonnolenza e la riduzione dello stato di coscienza indotti da questo medicinale.

Questo può portare anche a una grave compromissione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di 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

**Questo medicinale non deve essere preso in gravidanza, soprattutto durante i primi 3 mesi**, perché può causare malformazioni congenite nel feto.

Se prende questo medicinale durante l'ultimo periodo della gravidanza o durante il travaglio, il bambino, una volta nato, potrebbe avere una più bassa temperatura corporea (ipotermia) con conseguenti alterazioni del metabolismo, debolezza muscolare (ipotonia), eccessiva diminuzione dell'attività motoria e difficoltà a respirare (moderata depressione respiratoria), sospensione del respiro per un periodo di diversi secondi (apnea), problemi di alimentazione o presentare una colorazione giallastra della pelle e degli occhi dovuta all'aumento di bilirubina (ittero neonatale). Se ha preso questo medicinale regolarmente durante l'ultimo periodo della gravidanza, il suo bambino potrebbe sviluppare alla nascita sintomi di dipendenza fisica oppure astinenza dopo la nascita (vedere paragrafo "Sviluppo di dipendenza").

### Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando. Il lorazepam contenuto in questo medicinale passa nel latte materno e nel neonato può causare sedazione ed incapacità a succhiare il latte dal seno.

### Fertilità

Se è una donna in età fertile, deve mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può farle provare un profondo rilassamento (sedazione), perdita di memoria (amnesia), può alterare la sua capacità di concentrazione e di controllo dei muscoli e causarle vertigini e disturbi della vista. Tutti questi effetti possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Eviti di guidare anche se la durata del suo sonno è insufficiente (meno di 7-8 ore di sonno ininterrotto) perché è probabile che lei sia meno attento.

## **Control contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Control**

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

In base alle sue condizioni e alla sua malattia, il medico le consiglierà la dose, quante volte al giorno prendere il medicinale e la durata di trattamento con Control, per fare in modo che lei assuma la dose più bassa possibile per il più breve tempo possibile.

Qualora lei avesse bisogno di aumentare la dose di questo medicinale, il medico le suggerirà come procedere gradualmente all'aumento per evitare effetti indesiderati. In caso di aumento della dose di Control, è necessario aumentare prima la dose serale e poi eventualmente aumentare anche la dose del mattino.

#### **Trattamento dell'ansia**

Il trattamento deve essere il più breve possibile. Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni.

La dose raccomandata è di 1 compressa da 1 mg, oppure ½ - 1 compressa da 2,5 mg, 1 - 3 volte al giorno.

La durata del trattamento, generalmente, non deve superare le 8 - 12 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.

#### **Trattamento dell'insonnia**

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

La dose raccomandata è 1 - 2,5 mg.

Si consiglia di prendere il medicinale la sera, prima di coricarsi.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

La durata del trattamento, 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.

#### **Modo di somministrazione**

Le compresse possono essere prese in qualunque momento della giornata indipendentemente dai pasti.

La dose serale dovrebbe essere aumentata prima di quella diurna.

#### **Uso nelle persone anziane o debilitate**

Negli anziani e nei pazienti debilitati il medico valuterà la somministrazione di una dose ridotta.

#### **Uso nelle persone con problemi ai reni o al fegato**

In pazienti con gravi problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica) il medico valuterà la somministrazione di una dose ridotta e la sottoporrà a frequenti controlli.

### **Se prende più Control di quanto deve**

Se prende una dose di Control, superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con sé questo foglio e la confezione di questo medicinale anche se fosse vuota.

I sintomi di sovradosaggio possono essere, nei casi lievi:

- offuscamento, stato soporoso, disorientamento e indebolimento delle funzioni sensoriali;
- disturbo dell'articolazione della parola;
- confusione mentale;
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli;
- incapacità di svuotare completamente la vescica;
- variazioni del desiderio sessuale.

Nei casi più gravi, quando si prendono grandi quantità di medicinale a scopo suicida oppure quando questo medicinale è assunto assieme a bevande alcoliche oppure ad altri medicinali che riducono lo stato di coscienza e le principali funzioni cerebrali, i sintomi possono essere:

- perdita della capacità di coordinare i movimenti;
- scarso tono muscolare;
- bassa pressione arteriosa del sangue;
- sonnolenza eccessiva;
- sintomi opposti rispetto a quelli previsti dagli effetti di questo medicinale (sintomi paradossi);
- riduzione di tutte le funzioni del sistema nervoso centrale;
- riduzione del funzionamento del cuore;
- riduzione della respirazione;
- coma;
- morte.

Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se assume più Control di quanto prescritto dal medico. Se lei è cosciente, le verrà indotto il vomito entro un'ora da quando ha assunto il medicinale; se non è cosciente verrà sottoposto ad una lavanda gastrica. Se queste pratiche non sono sufficienti, le potrà essere somministrato carbone attivo, per ridurre l'assorbimento di Control, o il flumazenil, un medicinale che contrasta gli effetti del Control.

### **Se dimentica di prendere Control**

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

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, ma faccia in modo di poter riposare subito dopo e abbastanza a lungo (7-8 ore).

Se pensa di aver dimenticato più di una dose consulti il medico.

### **Se interrompe il trattamento con Control**

- Alla fine del trattamento con questo medicinale il medico deciderà se lei ha bisogno di proseguire la terapia.
- La dose e la frequenza di assunzione di questo medicinale devono essere ridotte lentamente prima di interrompere il trattamento. Questo permette al corpo di abituarsi alla mancanza del medicinale, e riduce il rischio di effetti spiacevoli quando si interrompe il trattamento. Il vostro medico vi dirà come fare.
- **Non interrompa bruscamente il trattamento** altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (insonnia e ansia di rimbalzo) (vedere anche “Sviluppo di dipendenza”). All’interruzione del trattamento può provare sintomi di astinenza come mal di testa, dolore ai muscoli, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, umore depresso e nervoso (disforia), capogiri, nausea, diarrea e perdita di appetito. Nei casi più gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: perdita del senso della realtà (derealizzazione), alterata percezione di sé (depersonalizzazione), ipersensibilità ai suoni (iperacusia), sensazione di intorpidimento o formicolio a mani e piedi, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni fino al delirio, crisi epilettiche o convulsioni (contrazioni violente e involontarie dei muscoli). Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio alle orecchie (tinnito), movimenti involontari, vomito, formicolio diffuso (parestesia), percezioni alterate (alterazioni percettive), dolori all’addome e ai muscoli (crampi addominali e muscolari), tremore, sofferenza muscolare (mialgia), agitazione, sensazione del battito cardiaco (palpitazioni), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), attacchi di panico, disturbi dell’equilibrio (vertigini), riflessi muscolari accentuati (iper-reflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura corporea (ipertermia).
- Anche l’insonnia o l’ansia che hanno richiesto il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi di nuovo in forma più grave (fenomeni di rimbalzo con cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno).  
Se soffre di questi sintomi chiedi consiglio al medico.
- Se soffre di epilessia o convulsioni o sta prendendo farmaci contro la depressione (antidepressivi) faccia attenzione, perché per lei il rischio di comparsa di crisi epilettiche quando interrompe il trattamento con questo medicinale è maggiore.

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.

**Normalmente, gli effetti indesiderati si osservano all’inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o**

**scompaiono con la continuazione del trattamento oppure riducendo la dose.**

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Control deve essere **interrotta**:

- effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 2 "Disturbi paradossi") quali:
  - depressione o smascheramento di una depressione già esistente
  - irrequietezza
  - agitazione
  - irritabilità
  - aggressività
  - sensazione di delusione
  - collera
  - incubi
  - allucinazioni
  - difficoltà nell'interpretare correttamente la realtà e disturbi del pensiero
  - alterazioni del comportamento
  - sonnolenza, anche durante il giorno
  - capogiri
  - perdita della capacità di coordinare i movimenti
  - disturbi del sonno, insonnia
  - confusione
  - variazioni del desiderio sessuale
  - stati d'ansia
  - sentimenti di ostilità
  - stato generale di eccitazione
  - eccitazione sessuale
  - diminuzione della capacità di raggiungere il culmine dell'eccitazione sessuale (orgasmo)
  - affaticamento
  - impotenza

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare
- difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (amnesia anterograda).  
Questo può anche essere accompagnato da alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 2 "Disturbi della memoria")
- dipendenza fisica dal medicinale (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza")
- dipendenza psichica dal medicinale (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza")
- sintomi di astinenza (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza")
- sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza")
- coma
- pensieri di suicidio, tentativi di suicidio

- uso eccessivo di Control (abuso) o di altri medicinali simili (benzodiazepine)
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, che può aumentare la suscettibilità alle infezioni.

Se la dose non è corretta si possono ottenere un eccessivo stato di "calma" (sedazione) e un eccessivo rilassamento dei muscoli, che si manifestano con i seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza, perdita delle emozioni, riduzione dello stato di vigilanza, confusione, affaticamento, mal di testa, vertigini, debolezza muscolare, incapacità a fare movimenti coordinati (atassia), visione doppia (diplopia).

Si tratta di effetti che compaiono più frequentemente all'inizio del trattamento e che tendono a sparire col proseguire della terapia.

Gli effetti indesiderati possono essere:

### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- sonnolenza durante il giorno ed eccessiva calma (sedazione), affaticamento.

### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- tremori, vertigini, confusione
- debolezza muscolare, perdita di energia (astenia)
- perdita della capacità di coordinare i movimenti
- depressione e smascheramento di uno stato depressivo preesistente

### **Non comuni ((possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- nausea
- cambiamento nella libido comprese alterazioni

### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- perdita delle emozioni, disinibizione, euforia, disturbi del sonno
- diminuzione dell'orgasmo;
- mal di testa, riduzione della vigilanza, difficoltà nella articolazione del linguaggio (disartria), perdita della memoria recente (amnesia anterograda transitoria) o disturbi della memoria;
- disturbi della vista, visione doppia (diplopia), offuscamento della vista;
- riduzione della pressione sanguigna (ipotensione);
- problemi respiratori (depressione respiratoria, apnea, peggioramento dell'apnea notturna, peggioramento della malattia polmonare ostruttiva);
- stipsi, alterazione della salivazione;
- aumento della bilirubina, colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero), aumento di alcuni enzimi del fegato (transaminasi e fosfatasi alcalina);
- reazioni allergiche della pelle (dermatiti allergiche), perdita di capelli (alopecia);
- diminuzione della potenza sessuale nell'uomo (impotenza).

### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- alterazione nel numero di alcune cellule presenti nel sangue (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia);
- reazioni allergiche generalizzate (ipersensibilità comprese anafilassi e reazioni anafilattoidi);
- malattia ormonale chiamata SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico);
- diminuzione della quantità di sodio presente nel sangue (iponatriemia);
- sintomi extrapiramidali, coma;
- eccessiva diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).

**Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)**

- dipendenza, sindrome da astinenza, tentativi di suicidio, alterazioni del comportamento;
- agitazione, aggressività, collera, incubi, allucinazioni, delusione, irritabilità, irrequietezza;
- disorientamento;
- diminuita capacità di vivere emozioni;
- convulsioni/crisi epilettiche;
- variazioni del colore della pelle, della pressione del sangue, della frequenza dei battiti del cuore, della salivazione e di altre funzioni nervose non controllate dalla volontà, come manifestazioni che possono accompagnare una crisi epilettica;
- riduzione dell'attenzione e/o ridotta capacità di concentrazione;
- disturbi dell'equilibrio;
- senso di instabilità;
- problemi allo stomaco e all'intestino;
- incapacità di svuotare completamente la vescica di urina (ritenzione urinaria);
- modificazioni dell'appetito
- Angioedema, sintomi dermatologici comprendenti reazioni anche molto gravi.

**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 sito web: <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 Control**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Control**

Control 1 mg compresse

- Il principio attivo è lorazepam. Ciascuna compressa contiene 1 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, amberlite IRP 88.

Control 2,5 mg compresse

- Il principio attivo è lorazepam. Ciascuna compressa contiene 2,5 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, amberlite IRP 88.

### **Descrizione dell'aspetto di Control e contenuto della confezione**

Control 1 mg compresse si presenta in una confezione contenente due blister in PVC/Alluminio da 15 compresse ciascuno. Confezione da 30 compresse.

Control 2,5 mg compresse si presenta in una confezione contenente due blister in PVC/Alluminio da 10 compresse ciascuno. Confezione da 20 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**