LORANS 1 mg compresse
LORANS 2,5 mg compresse
LORANS 2 mg/ml gocce orali, soluzione
LORAZEPAM

Categoria farmacoterapeutica
Ansiolitico

Indicazioni terapeutiche
Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Miastenia grave. Grave insufficienza respiratoria. Grave insufficienza epatica. Sindrome da apnea notturna. Glaucoma ad angolo stretto. Non somministrare durante la gravidanza.

Precauzioni per l'uso
Gruppi specifici di pazienti
Le benzodiazepine non dovrebbero essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.
Non è consigliabile l'uso del prodotto sotto i 12 anni di età.
Per la reattività molto variabile agli psicofarmaci, i pazienti anziani o debilitati e quelli con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) devono essere trattati con bassi dosaggi. Le stesse misure prudenziali devono essere adottate per i pazienti con bassa pressione arteriosa, insufficienza renale, cardiaca e respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria. Tali pazienti dovrebbero essere sottoposti a regolari controlli durante la terapia con LORANS (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psicofarmacologici).
Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia. Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica. Le benzodiazepine non dovrebbero essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti). Le benzodiazepine dovrebbero essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.
In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematico e della funzione epatica.

Interazioni
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico onde evitare inattesi effetti indesiderati da interazioni.
L'assunzione concomitante con alcool va evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Associazione con i deprimenti del SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici, narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.
Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione. Non è stato dimostrato che il sistema citocromo P450 sia coinvolto nel metabolismo di lorazepam. Non sono state osservate interazioni che coinvolgono il sistema citocromo P450.
Sono stati riportati casi di sedazione marcata, atassia quando il lorazepam è somministrato contemporaneamente con la clozapina.
La somministrazione contemporanea di lorazepam con il valproato può risultare in un aumento delle concentrazioni nel plasma e ad una ridotta eliminazione del lorazepam.
La somministrazione contemporanea di lorazepam con il probenecid può risultare in una insorgenza più rapida o in un prolungamento dell'effetto di lorazepam dovuti ad un incremento dell'emivita del lorazepam.
Sono stati riportati casi di eccessivo stupor, riduzione significativa della frequenza respiratoria e, in un caso, ipotensione, quando il lorazepam è stato somministrato concomitantemente alla loxapina.

Avvertenze speciali

Tolleranza

Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.
Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnato dai sintomi da astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.
Insonnia ed ansia di rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere dose, modo e tempo di somministrazione) a seconda dell'indicazione, ma non dovrebbe superare le quattro settimane per l'insonnia ed otto-dodici settimane nel caso dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non dovrebbe avvenire senza la rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente. Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Amnesia
Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere effetti indesiderati).

Reazioni psichiatriche e paradosse
Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non somministrare; l'assunzione di benzodiazepine durante la gravidanza può causare danni al feto. Un aumentato rischio di malformazioni congenite associato con l'uso di agenti ansiolitici (clordiazepossido, diazepam, meprobamato) durante il primo trimestre di gravidanza è stato suggerito in diversi studi; evitare sempre, quindi, la somministrazione di benzodiazepine durante il primo trimestre.
Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, ella 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.
Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria, dovuti all'azione farmacologica del farmaco. Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale. Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non dovrebbero essere somministrate alle madri che allattano al seno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere interazioni).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Compresse: a causa della presenza di lattosio, pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Gocce: per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Per le caratteristiche del Lorans, che alla buona tollerabilità associa una notevole attività, i risultati migliori saranno conseguiti adattando il dosaggio al singolo paziente ed alle caratteristiche del quadro clinico in atto.
La dose minima efficace deve essere prescritta per il più breve tempo possibile.
In tutti i pazienti, il trattamento dovrebbe essere interrotto gradualmente per ridurre i possibili sintomi da sospensione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ansia
Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. Il paziente dovrebbe essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato dovrebbe essere rivalutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non dovrebbe superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso ciò non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.
A titolo indicativo si consiglia:
- Medicina generale: 1 compressa da 1 mg, 1-3 volte al giorno o 10-20 gocce, 1-3 volte al giorno.
- Per casi particolarmente severi, il dosaggio può essere aumentato fino a ½-1 compressa da 2,5 mg, 1-3 volte al giorno o 20-50 gocce, 1-3 volte al giorno.

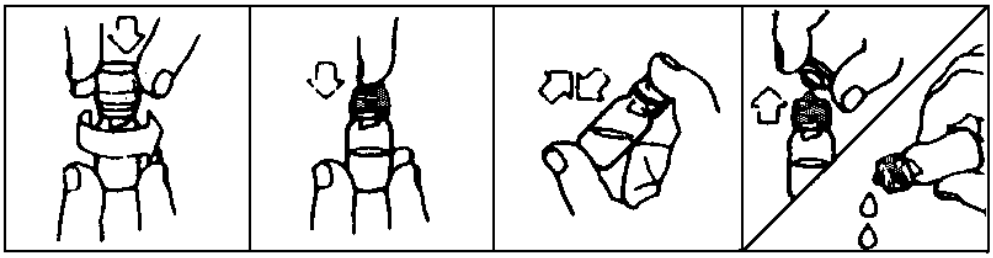
Insonnia
Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino a un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

A titolo indicativo si consiglia:
Disturbi del sonno: da 1 a 2,5 mg alla sera o 20-50 gocce alla sera.

Il trattamento dovrebbe essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non dovrebbe essere superata.
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati, comunque si consiglia un dosaggio iniziale di 1-2mg al giorno in dosi suddivise, da adattarsi secondo le necessità e la tollerabilità.
I pazienti con funzione epatica e/o renale alterata dovrebbero assumere dosaggi ridotti.

Istruzioni d'uso del flacone:
- Per aprire il flacone bisogna premere e contemporaneamente svitare.
- Fare quindi pressione sul tappo in plastica per ottenere la caduta della polvere ed agitare fino a completa soluzione.
- Per ottenere la fuoriuscita delle gocce, togliere il tappo e capovolgere il flacone.
- Per richiudere, premere e contemporaneamente avvitare.
- Per riaprire, premere e contemporaneamente svitare.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Premere e svitare. | Fare pressione sul tappo. | Agitare il flacone fino a completa soluzione. | Togliere il tappo Versare la goccia.

La soluzione ha validità di 30 giorni.

Sovradosaggio
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lorans avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del SNC (incluso l'alcool).
Nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze. A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, dovrebbe 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. Non è stata accertata l'utilità di un trattamento dialitico.
Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Attenzione speciale dovrebbe essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza. L'iperdosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono obnubilamento, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte. Il flumazenil può essere utile come antidoto.
Il medico deve essere a conoscenza del rischio di crisi epilettiche in associazione al trattamento con il flumazenil, particolarmente in coloro che usano benzodiazepine da lungo tempo ed in caso di sovradosaggio da antidepressivi ciclici.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lorans rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Lorans può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Lorans è normalmente ben tollerato e, in generale, non altera le capacità fisiche e mentali, quando il dosaggio è propriamente adattato.
Gli effetti indesiderati più frequentemente osservati comprendono:

Disturbi psichiatrici: ottundimento emotivo, confusione

Patologie del sistema nervoso: sonnolenza, riduzione della vigilanza, cefalea, vertigini, atassia (instabilità nel camminare)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: debolezza muscolare

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: affaticamento

Patologie dell'occhio: diplopia

Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

Gli effetti indesiderati osservati occasionalmente sono:

Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario: reazioni da ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: iponatremia

Disturbi psichiatrici: disturbi del sonno, cambiamenti nella libido, agitazione, aggressività, sbalzi d'umore, depressione, irritabilità, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, dipendenza

Patologie del sistema nervoso: tremori, disartria, amnesia

Patologie dell'occhio: disturbi visivi

Patologie vascolari: ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: depressione respiratoria, apnea

Patologie gastrointestinali: secchezza della bocca, scialorrea

Patologie epatobiliari: ittero

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: reazioni cutanee

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: irritabilità paradossa

Esami diagnostici: aumento della bilirubina, aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina

Amnesia
Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere avvertenze speciali).

Depressione
Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento.
Tali reazioni possono essere abbastanza gravi: sono più probabili nei bambini e negli anziani.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Dipendenza
L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere avvertenze speciali). Può verificarsi dipendenza psichica. E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Compresse: Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.
Gocce:
A confezionamento integro: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Dopo la prima apertura: conservare il flacone in frigorifero (2°C – 8°C).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione
LORANS 1 mg compresse
Una compressa contiene
Principio attivo: lorazepam 1 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, povidone, magnesio stearato, giallo tramonto (E 110)

LORANS 2,5 mg compresse
Una compressa contiene:
Principio attivo: lorazepam 2,5 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, povidone, magnesio stearato

LORANS 2 mg/ml gocce orali, soluzione
10 ml contengono nel tappo serbatoio:
Principio attivo: lorazepam 20 mg
20 gocce (0,5 ml) contengono: 1 mg di lorazepam
Eccipienti: mannitolo, etanolo, acqua depurata

Forma farmaceutica e contenuto
Compresse:
LORANS 1 mg compresse – 20 compresse
LORANS 2,5 mg compresse – 20 compresse
LORANS 1 mg compresse – 30 compresse
LORANS 2,5 mg compresse – 30 compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gocce orali, soluzione:
LORANS 2 mg/ml gocce orali, Soluzione – Flacone da 10 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UCB Pharma S.p.A.
Via Gadames, 57
20151 MILANO

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Stabilimento di Quinto de' Stampi – Via Volturno, 48 – 20089 Rozzano (MI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Ottobre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).