RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

LORANS 1 mg compresse
Una compressa contiene:
Principio attivo: lorazepam 1 mg

LORANS 2,5 mg compresse
Una compressa contiene:
Principio attivo: lorazepam 2,5 mg

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.
Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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.

4.2 Posologia e modo 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.

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

In tutti i pazienti, il trattamento dovrebbe essere interrotto gradualmente per ridurre i possibili sintomi da sospensione (vedere paragrafo 4.4)

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 2,5mg 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 1-2 mg 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.

4.3 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 (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

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 paragrafo 4.2) 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.

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 paragrafo 4.8).

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,

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

l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

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.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.
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

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

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 una 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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non somministrare durante la gravidanza. 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.

Allattamento

Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non dovrebbero essere somministrate alle madri che allattano al seno.

4.7 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 paragrafo 4.5).

4.8 Effetti indesiderati

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

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)

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

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 della cute e del tessuto sottocutaneo: reazioni cutanee

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 paragrafo 4.4).

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.

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 paragrafo 4.4). Può verificarsi dipendenza psichica. E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

4.9 Sovradosaggio

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

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

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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ansiolitici, derivati benzodiazepinici.
Codice ATC: N05BA06
Principio attivo del LORANS è lorazepam: 7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-5(o-clorofenil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one.
I risultati delle indagini volte a verificare gli eventuali effetti cardiocircolatori e respiratori hanno dimostrato che lorazepam, somministrato per via orale o endoperitoneale, non esercita influenze sulla pressione arteriosa sistemica, sull'elettrocardiogramma e sul pneumogramma.
Dalle prove sperimentali volte a valutarne l'attività farmacologica è risultato che LORANS:

- induce il sonno a seguito di dosi non ipnotiche di Esobarbital e lo prolunga per dosi ipnotiche dello stesso barbiturico;
- possiede attività anticonvulsivante, dimostrata nei confronti di agenti convulsivanti chimici (stricnina, pentametilentetrazolo) e fisici (elettroshock);
- svolge un effetto inibitore sull'attività motoria spontanea;
- svolge notevole attività inibitoria nei confronti della ipermotilità indotta da metamfetamina.

Tale spettro farmacologico è caratteristico dei derivati benzodiazepinici psicoattivi, comunemente indicati come ansiolitici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Lorazepam somministrato per via orale viene rapidamente assorbito.
Gli studi di farmacocinetica hanno rilevato che le più elevate concentrazioni sieriche in lorazepam (libero e coniugato) sono acquisite 2-3 ore dopo la somministrazione: gli effetti farmacologici scompaiono in genere entro la 6a-8a ora, benché i livelli serici siano apprezzabili anche alla 24a ora.
L'emivita plasmatica del lorazepam non coniugato è di circa 12-16 ore.
Il lorazepam si lega alle proteine plasmatiche in misura dell'85-90%.
Circa 2/3 delle dosi somministrate sono escrete con le urine, sotto forma di glucuronide, entro la 96a ora, mentre le feci contengono meno dell'1% di lorazepam libero.
Nei neonati sembra che la coniugazione di lorazepam avvenga lentamente essendo il suo glucuronide rintracciabile nelle urine per più di sette giorni. La

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

glucuronazione di Lorazepam può inibire competitivamente la coniugazione della bilirubina, portando alla iperbilirubinemia nel neonato.
Non esistono prove di eccessivo accumulo di lorazepam in caso di somministrazione fino a 6 mesi, né esistono prove di induzione di enzimi farmaco-metabolizzanti. Lorazepam non è un substrato per enzimi N-dealchilanti del sistema citocromo P450, né viene idrolizzato in maniera significativa.
Il volume di distribuzione è 1,3 l/kg.
Studi comparativi su soggetti giovani e soggetti anziani hanno dimostrato che la farmacocinetica di lorazepam rimane inalterata con l'avanzare dell'età. In pazienti con malattie epatiche (epatite, cirrosi alcolica) non sono state riportate alterazioni dell'assorbimento, della distribuzione, del metabolismo e dell'escrezione. Come con altre benzodiazepine, la farmacocinetica di lorazepam può essere alterata in caso di insufficienza renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nei tests di tossicità sull'animale il prodotto non ha rilevato potenzialità sia per trattamento acuto (DL_{50}> 4000 mg/kg/os nel topo e nel ratto) che protratto.
Dilatazione dell'esofago è stata osservata in ratti trattati con lorazepam per più di un anno con un dosaggio di 6 mg/kg/die. La dose, alla quale tale effetto non si è verificato era di 1,25 mg/kg/die (circa 6 volte la dose terapeutica massima nell'uomo che è di 10 mg/die). L'effetto era reversibile solo se il trattamento veniva sospeso entro due mesi dalla prima osservazione del fenomeno. Il significato clinico di questo non è conosciuto.
Nessun effetto teratogeno od embriotossico è stato evidenziato nel ratto, nel topo e nel coniglio per somministrazione orale.
Nessuna prova di potenziale carcinogenico (ratti, topi) e mutagenico è emersa dagli studi condotti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

LORANS 1 mg compresse
Lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, povidone, magnesio stearato, giallo tramonto (E110).

LORANS 2,5 mg compresse
Lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, povidone, magnesio stearato.

LORANS 2 mg/ml gocce orali, soluzione
Tappo serbatoio: mannitolo
Flacone: etanolo, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

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

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: Compresse – 2 anni
Gocce – 3 anni
Dopo ricostituzione del prodotto: Gocce – 30 giorni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Compresse: Non conservare a temperatura superiore a 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).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

- Le compresse sono alloggiate in blisters di polivinile cloruro opacizzato con titanio diossido, accoppiato e termosaldato ad un foglio di alluminio.
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
- Flacone in vetro con il solvente e tappo serbatoio contenente il principio attivo in polvere, con contagocce incorporato in polipropilene. Il flacone è chiuso con capsula a strappo e sovracapsula.
LORANS 2 mg/ml gocce orali, soluzione - Flacone da 10 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LORANS 1 mg compresse – 20 compresse n. 023001086
LORANS 2,5 mg compresse – 20 compresse n. 023001098
LORANS 1 mg compresse – 30 compresse n. 023001023
LORANS 2,5 mg compresse – 30 compresse n. 023001047
LORANS 2 mg/ml gocce orali, soluzione – Flacone da 10 ml n. 023001074

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

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

LORANS 1 mg compresse – 20 compresse 31.12.1973/Giugno 2005
LORANS 2,5 mg compresse – 20 compresse 31.12.1973/Giugno 2005
LORANS 1 mg compresse – 30 compresse 31.12.1973/Giugno 2005
LORANS 2,5 mg compresse – 30 compresse 31.12.1973/Giugno 2005
LORANS 2 mg/ml gocce orali, soluzione – Flacone da 10 ml
21.08.1989/Giugno 2005

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

31 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).