

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lorazepam Dorom 1 mg compresse Lorazepam Dorom 2,5 mg compresse Lorazepam Dorom 2 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale equivalente

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. Che cos'è Lorazepam Dorom e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorazepam Dorom
3. Come prendere Lorazepam Dorom
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lorazepam Dorom
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lorazepam Dorom e a cosa serve

Lorazepam Dorom contiene *lorazepam*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine, utilizzati per alleviare gli stati di forte malessere emotivo e psicologico che causano grave disagio e limitano talvolta le normali attività.

Questo medicinale è quindi indicato per trattare:

- l'ansia, gli stati di tensione e gli altri disturbi associati all'ansia (somatici o psichiatrici);
- i disturbi del sonno (insonnia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorazepam Dorom

Non prenda Lorazepam Dorom

- se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali simili (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (Miastenia gravis);
- se ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se sta assumendo altri farmaci che hanno un'attività calmante sul sistema nervoso centrale (come antipsicotici, antidepressivi, ipnotici) o altri medicinali usati per favorire il sonno, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario;
- se soffre di un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto);
- durante la gravidanza;
- durante l'allattamento;
- per curare un bambino (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- insieme a bevande alcoliche.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lorazepam Dorom.

Non sospenda, aumenti o diminuisca la dose del medicinale senza prima consultare il medico.

Eviti di prendere questo medicinale se sta assumendo farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale (attività calmante sul cervello), se non in caso di assoluta necessità, perché la contemporanea assunzione di questi farmaci potrebbe causare un'eccessiva azione calmante (sedazione profonda) o avere effetti molto gravi sulla respirazione (depressione respiratoria).

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Lorazepam Dorom:

- se è anziano;
 - se la sua capacità respiratoria è alterata (insufficienza respiratoria cronica). 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;
- Se lei manifesta una di queste condizioni e deve iniziare il trattamento con lorazepam, 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 il lorazepam può causare dipendenza (vedere paragrafo "Dipendenza e astinenza");
 - se la funzionalità del suo fegato è alterata o se la funzionalità dei suoi reni è alterata; il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione;
 - se è affetto da una malattia psicotica (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente) o se soffre di depressione o stati d'ansia associati a depressione. In seguito all'uso di benzodiazepine, una depressione già presente potrebbe emergere o peggiorare, fino a portarla a tentativi di suicidio.

Inoltre, deve interrompere il trattamento e avvertire subito il medico se si dovessero manifestare: disturbi del comportamento quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, senso di delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi e alterazioni del comportamento, stati d'ansia, ostilità, eccitazione, disturbi del sonno/insonnia, eccitazione sessuale, sedazione, affaticamento, sonnolenza, perdita della coordinazione muscolare, confusione, depressione, capogiri, cambiamenti nella libido, impotenza, diminuzione dell'orgasmo. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8 - 12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

Il periodo di trattamento potrebbe essere prolungato a seguito di un'attenta rivalutazione del suo stato di salute da parte del suo medico.

Tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). L'uso di lorazepam 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, l'assunzione contemporanea di alcol e di questo tipo di medicinali dovrebbe essere evitata o ridotta. Inoltre, se dopo alcune settimane di trattamento con questo medicinale le sembra che il medicinale non abbia più effetto sui suoi sintomi si rivolga al medico.

Dipendenza e astinenza e sindrome da interruzione improvvisa del trattamento

Durante l'assunzione di benzodiazepine, come il lorazepam, potrebbe esserci il rischio di sviluppare dipendenza, ovvero il bisogno incontrollabile di continuare a prendere il medicinale. Questo rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento. È più probabile che questo fenomeno si verifichi se lei in passato ha abusato di droghe, farmaci o alcol e se soffre o ha sofferto di difficoltà nel rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita.

Se dovesse sviluppare una dipendenza, **deve evitare di interrompere il trattamento bruscamente** perché potrebbero insorgere i seguenti sintomi da astinenza:

- mal di testa, dolori muscolari, capogiri;
- ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità, alterazione dell'umore con tendenza alla tristezza;
- nausea, diarrea e perdita di appetito.

Nei casi gravi di astinenza possono comparire anche derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), perdita di controllo razionale, o crisi epilettiche/convulsioni (alterazioni neurologiche che causano movimenti improvvisi e incontrollabili). Gli attacchi epilettici o le convulsioni possono comparire più facilmente se lei già soffre di disturbi di questa natura o se sta assumendo contemporaneamente altri farmaci che abbassano la soglia convulsiva quali gli antidepressivi.

Altri sintomi sono: 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 dal 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.

I sintomi da astinenza possono comparire in seguito all'interruzione del trattamento consigliato anche solo dopo una sola settimana di terapia.

I sintomi da astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione (come il lorazepam) ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto si sconsiglia di passare da una benzodiazepina ad un'altra. Il medico le consiglierà il trattamento più adatto al suo caso.

È importante sapere che al termine del trattamento con questo medicinale, potrebbero ricomparire gli stessi sintomi per cui era in cura (come insonnia e ansia), in alcuni casi anche più intensi di prima (sintomi da rimbalzo).

Poiché l'insorgenza di sintomi da astinenza o da rimbalzo è più probabile quando il trattamento è a lungo termine o ad alti dosaggi e quando viene interrotto bruscamente, per ridurre al minimo la comparsa di tali sintomi (cambiamenti dell'umore e disturbi del sonno) si raccomanda di diminuire gradualmente la dose fino alla sospensione del trattamento.

Amnesia

Le benzodiazepine possono causare l'insorgenza di amnesia anterograda (perdita di memoria che non compromette i ricordi passati, ma limita enormemente la capacità dell'individuo di memorizzare informazioni nuove) o di altri disturbi della memoria.

Questo fenomeno si manifesta con maggiore frequenza alcune ore dopo l'assunzione del farmaco, per cui, per ridurre il rischio che questo accada, deve assicurarsi di poter dormire ininterrottamente per 7 - 8 ore dopo l'assunzione di Lorazepam Dorom.

Se è anziano e/o soffre di particolari condizioni di salute

Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli o se soffre di importanti malattie del cervello (specialmente arteriosclerosi cerebrale), lei è più sensibile all'effetto di questo medicinale. 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, il lorazepam non deve essere utilizzato perché potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere anche paragrafo 2 "Non prenda Lorazepam ratiopharm").

Bambini

Non è nota l'efficacia e la sicurezza dell'uso del lorazepam nei bambini al di sotto dei 12 anni di età. L'uso di benzodiazepine nei bambini non è raccomandato a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario. In questi casi la durata del trattamento sarà la più breve possibile.

Altri medicinali e Lorazepam Dorom

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché potrebbero aumentare o diminuire l'effetto del lorazepam:

- altri *psicofarmaci* (usati per il trattamento di un'ampia varietà di disturbi psichiatrici e neurologici);
- *barbiturici*, *antipsicotici (neurolettici)*, come la clozapina o la loxapina, e *antidepressivi* usati per trattare i disturbi della mente;
- *ipnotici* usati per favorire il sonno;
- *ansiolitici/sedativi* usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (*analgesici narcotici*) che possono provocare un eccessivo senso di benessere quando presi con Lorazepam Dorom. Ciò può aumentare il suo bisogno di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- *antiepilettici* usati per l'epilessia, come il valproato;
- *anestetici* usati durante le operazioni chirurgiche;
- *antistaminici* con effetto sedativo usati per trattare le allergie;
- farmaci in grado di inibire alcuni enzimi epatici (specialmente il citocromo P450); il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i farmaci che eventualmente sta assumendo;
- *rilassanti muscolari* come il baclofene o *medicinali contro la narcolessia* come il sodio oxibato;
- *medicinali per la gotta* come il probenecid;
- *medicinali usati contro l'asma bronchiale*, come la teofillina e l'aminofillina;
- *farmaci che contengono alcol*;
- *La caffeina* (una sostanza contenuta principalmente nel caffè, ma anche in numerose bevande energizzanti), può ridurre gli effetti del lorazepam.

L'uso concomitante di Lorazepam Dorom ed oppioidi (analgesici forti, farmaci per terapia sostitutiva o medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, mettendo in possibile pericolo di vita il paziente. Per tale motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solamente nei casi in cui non siano disponibili terapie alternative.

Comunque, se il suo medico le dovesse prescrivere Lorazepam Dorom insieme con oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere la più bassa e la più breve possibili, e devono essere definite dal suo medico. Informi il suo medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo, e segua attentamente le raccomandazioni del medico. Può essere utile informare amici o

parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi elencati sopra. Contatti il suo medico nel caso in cui abbia questi sintomi.

Lorazepam Dorom con alcol

NON deve assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

Gravidanza e allattamento

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 il medico lo ritenesse strettamente necessario, per gravi motivi, e lei dovesse assumere Lorazepam Dorom nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, il suo bambino potrebbe manifestare i seguenti sintomi:

una eccessiva diminuzione dell'attività motoria;

bassa temperatura corporea (ipotermia);

perdita di forza muscolare (ipotonia);

difficoltà a respirare alla nascita, sospensione del respiro per un periodo di diversi secondi (apnea);

problemi di alimentazione;

diminuzione della resistenza al freddo e conseguenti alterazioni del metabolismo;

colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero).

Se Lorazepam Dorom è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare, subito dopo la nascita, sintomi di dipendenza fisica e sintomi da astinenza.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il lorazepam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lorazepam Dorom può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, infatti durante il trattamento potrebbero manifestarsi amnesia, sedazione, riduzione della concentrazione e debolezza muscolare. Inoltre se non ha riposato a sufficienza il rischio che il suo grado di attenzione sia alterato è maggiore. Infine, ricordi che l'eventuale assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale potenzia l'azione sedativa del lorazepam e quindi induce forte sonnolenza e un'ulteriore diminuzione del suo grado di attenzione.

Lorazepam Dorom compresse contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Lorazepam Dorom 1 mg compresse contiene giallo tramonto FCF (E 110): può causare reazioni allergiche.

Lorazepam Dorom gocce orali, soluzione contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 67 vol % di etanolo (alcol), ossia fino a 132,5 mg per ogni dose minima (10 gocce, corrispondenti a 0,25 ml), equivalenti a 3,4 ml di birra e 1,4 ml di vino per dose.

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 epatiche o epilessia.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

3. Come prendere Lorazepam Dorom

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, per fare in modo che lei assuma la dose più bassa possibile per il più breve tempo possibile.

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Nel corso del trattamento il suo medico potrebbe modificare il dosaggio; 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, è necessario aumentare prima la dose serale e poi eventualmente aumentare anche la dose del mattino.

Segua sempre con attenzione il dosaggio prescritto.

Ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e, 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 nuovamente le sue condizioni di salute.

Compresse:

La dose raccomandata negli adulti è di 1 compressa da 1 mg 1 - 3 volte al giorno.

Nei casi gravi la dose raccomandata è di ½ - 1 compressa da 2,5 mg, 1 - 3 volte al giorno.

Gocce:

La dose raccomandata negli adulti è di 10 - 20 gocce 1 - 3 volte al giorno.

Nei casi gravi la dose raccomandata è di 20 - 50 gocce, 1 - 3 volte al giorno.

Insonnia

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e 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 nuovamente le sue condizioni di salute.

Nel trattamento dell'insonnia il medicinale deve essere assunto la sera.

Compresse:

La dose raccomandata negli adulti può variare da 1 a 2,5 mg da assumere la sera.

Gocce:

La dose raccomandata negli adulti è di 20 - 50 gocce da assumere la sera.

Pazienti anziani, debilitati o con problemi al fegato e ai reni

In questi pazienti la dose deve essere attentamente stabilita dal medico. Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli, la dose iniziale raccomandata è generalmente di 1 -2 mg al giorno.

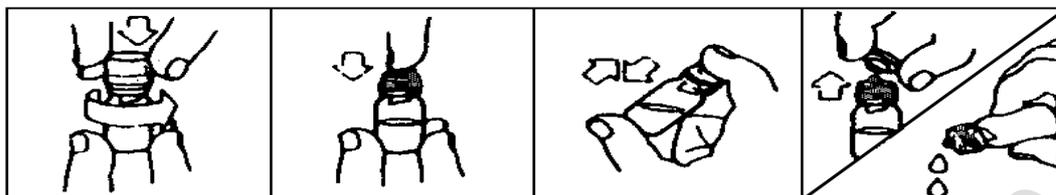
Modo di somministrazione

Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua.

Le compresse devono essere deglutite con un po' di liquido. Non assumere insieme a bevande alcoliche.

Istruzioni d'uso del flacone:

- per aprire il flacone bisogna premere e contemporaneamente svitare;
- fare quindi pressione sul tappo di plastica per ottenere la caduta della polvere ed agitare fino a completa dissoluzione;
- 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.



Premere e svitare

Fare pressione
sul tappo

Agitare il flacone fino a
completa dissoluzione

Togliere il tappo
Versare le gocce

U

Q

cc

Deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità e sotto attento

Se prende più Lorazepam Dorom di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

L'assunzione di una dose eccessiva di lorazepam in concomitanza ad altri medicinali con azione depressiva sul sistema nervoso centrale o con alcol può avere un esito anche fatale.

I sintomi da sovradosaggio che possono manifestarsi sono:

- un forte rallentamento (depressione) del sistema nervoso centrale con sintomi che vanno dalla perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento) difficoltà di esprimersi (disartria) al coma.

Nei casi più gravi possono manifestarsi:

gravi problemi muscolari (atassia o ipotonia);

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- sonnolenza eccessiva;
- sintomi opposti rispetto a quelli previsti dagli effetti di questo medicinale (sintomi paradossi);
- riduzione della funzionalità del cuore;
- riduzione di tutte le funzioni del sistema nervoso centrale;
- difficoltà respiratoria;
- coma;
- morte.

Se dimentica di prendere Lorazepam Dorom

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

Se interrompe il trattamento con Lorazepam Dorom

Non interrompa il trattamento con Lorazepam Dorom improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, potrebbero manifestarsi sintomi di astinenza o da rimbalzo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

depressione e disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, senso di delusione, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente) e alterazioni del comportamento, dipendenza fisica e psichica dal medicinale (con conseguente bisogno di fare uso eccessivo del medicinale), sintomi di astinenza o di rimbalzo (vedere paragrafo 2).

Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

Inoltre, **si rivolga immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso** più vicino se dovesse manifestare:

- 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), che può anche essere accompagnata da alterazioni del comportamento;
- pensieri di suicidio, tentativi di suicidio.

Per aiutarla a riconoscere alcuni effetti indesiderati, **può esserle utile avvertire un parente o un amico stretto** che sta prendendo questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se si accorgono di qualche cambiamento nel suo comportamento.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi sono:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- sonnolenza durante il giorno.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- depressione (preesistente ed emersa con il trattamento);
- perdita della coordinazione muscolare (atassia);
- stato confusionale;
- debolezza muscolare;
- senso di fatica.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- disturbi nella libido;
- nausea.

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

- riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia);
- riduzione nel numero di globuli bianchi (agranulocitosi);
- riduzione nel numero di piastrine del sangue (trombocitopenia);
- reazioni d'ipersensibilità;
- malattia caratterizzata da una secrezione eccessiva dell'ormone antidiuretico che provoca ritenzione di acqua nell'organismo e riduzione dei livelli di sodio nel sangue;
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatremia);
- modificazioni dell'appetito;
- disinibizione;
- disorientamento;
- euforia;

- coma;
- alterazione dei centri nervosi che controllano i movimenti istintivi. Questo può causare: tremori, difficoltà nell'articolazione del linguaggio (sintomi extrapiramidali);
- convulsioni/crisi epilettiche (e crisi autonome);
- amnesia;
- amnesia anterograda;
- riduzione dell'attenzione e/o ridotta capacità di concentrazione;
- riduzione dello stato di vigilanza;
- effetto rimbalzo;
- sindrome da astinenza;
- disturbi dell'equilibrio, senso di instabilità;
- mal di testa;
- disturbi della vista, visione doppia o offuscata;
- vertigini;
- riduzione della pressione arteriosa del sangue (ipotensione);
- depressione del respiro;
- sospensione del respiro per un periodo di diversi secondi (apnea);
- peggioramento dell'apnea notturna già esistente prima dell'assunzione del medicinale;
- peggioramento delle malattie polmonari croniche con difficoltà a respirare;
- stitichezza;
- problemi allo stomaco e all'intestino;
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero);
- reazioni allergiche a livello cutaneo (dermatite allergica);
- perdita di capelli a chiazze (alopecia);
- incapacità di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria).
- abbassamento della temperatura del corpo;
- aumento nel sangue dei livelli di bilirubina, transaminasi e fosfatasi alcalina (sostanze prodotte dal fegato).

I seguenti effetti indesiderati compaiono all'inizio della terapia e solitamente scompaiono continuando il trattamento:

- sonnolenza durante il giorno, vigilanza ridotta, confusione;
- riduzione progressiva della vivacità intellettuale e sensoriale (ottundimento delle emozioni);
- mal di testa, vertigini;
- affaticamento, debolezza muscolare, difficoltà nel controllare i movimenti (atassia);
- visione doppia.

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: www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lorazepam Dorom

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

Compresse: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Gocce orali: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La soluzione deve essere utilizzata entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lorazepam Dorom 1 mg compresse

- Il principio attivo è il lorazepam. Una compressa contiene 1 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, povidone, magnesio stearato, giallo tramonto FCF (E 110).

Cosa contiene Lorazepam Dorom 2,5 mg compresse

- Il principio attivo è il lorazepam. Una compressa contiene 2,5 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, povidone, magnesio stearato.

Cosa contiene Lorazepam Dorom 2 mg/ml gocce orali, soluzione

- Il principio attivo è il lorazepam. 0,5 ml (20 gocce) di soluzione contiene 1 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono:
Nel tappo serbatoio: mannitolo.
Nel flacone: etanolo 96 per cento, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Lorazepam Dorom e contenuto della confezione

Lorazepam Dorom compresse si presenta in una scatola contenente 20 compresse in blister.

Lorazepam Dorom gocce orali, soluzione si presenta in una scatola contenente un flacone da 10 ml di soluzione, con contagocce.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano.

Produttore

Lorazepam Dorom compresse

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - Quinto de’ Stampi - 20089 Rozzano (MI)
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - 4042 Debrecen, Pallagi str 13 - Ungheria

Lorazepam Dorom 2 mg/ ml gocce orali, soluzione

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - Quinto de’ Stampi - 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: