

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lorazepam ratiopharm 1 mg compresse rivestite con film Lorazepam ratiopharm 2,5 mg compresse rivestite con film

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

#### **1. Cos'è Lorazepam ratiopharm e a cosa serve**

Lorazepam ratiopharm 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 ratiopharm**

##### **Non prenda Lorazepam ratiopharm**

- se è allergico al lorazepam, 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 ratiopharm.

### **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 ratiopharm:

- 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 ratiopharm 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 Lorazepam ratiopharm, l'assunzione contemporanea di alcol e di questo tipo di medicinali deve 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, 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.

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 ratiopharm.

### **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 raccomanda 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 ratiopharm**

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/sedativi* usati per favorire il sonno;
- *ansiolitici* usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (*analgesici narcotici*) che possono provocare un eccessivo senso di benessere quando presi con Lorazepam ratiopharm. 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;
- .

L'uso concomitante di Lorazepam ratiopharm ed oppioidi (analgesici forti, farmaci per terapia sostitutiva o medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita del paziente. Per tale motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solamente nei casi in cui non siano possibili altre opzioni di trattamento.

Comunque, se il suo medico le dovesse prescrivere Lorazepam ratiopharm insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere definiti e limitati dal suo medico. Informi il suo medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del suo medico sul dosaggio. 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 ratiopharm con cibi, bevande e alcol**

NON deve assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché l'alcol può aumentare 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 di utilizzare macchinari (vedere anche paragrafo 2 "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Informi il medico o il farmacista se assume caffeina (una sostanza contenuta principalmente nel caffè, ma anche in numerose bevande energizzanti), perché può ridurre gli effetti del lorazepam.

## **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 (vedere paragrafo 2 "Non prenda Lorazepam ratiopharm").

Se il medico lo ritenesse strettamente necessario, per gravi motivi, e lei dovesse assumere Lorazepam ratiopharm 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 (itterizia).

Se Lorazepam ratiopharm 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 (vedere paragrafo 2 "Non prenda Lorazepam ratiopharm").

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

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

### **3. Come prendere Lorazepam ratiopharm**

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.

La dose raccomandata negli adulti è di 1 compressa da 1 mg o, nei casi più gravi, di ½ - 1 compressa da 2,5 mg 1 - 3 volte, secondo indicazione del medico.

#### 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.

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

#### Preparazione di pazienti in attesa di un intervento chirurgico

Interventi chirurgici maggiori: la dose raccomandata è 2 mg-4 mg, la sera prima dell'intervento.

Interventi chirurgici minori: la dose raccomandata è 2 mg-4 mg, 1-2 ore prima dell'intervento.

### **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 1mg o 2 mg al giorno, da suddividere in diverse dosi

### **Uso nei bambini**

Questo medicinale deve essere usato nei bambini soltanto nei casi di assoluta necessità e sotto attento controllo medico.

### **Se prende più Lorazepam ratiopharm 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 deprimente 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 quali perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento, annebbiamento mentale), difficoltà di esprimersi (disartria), sonnolenza, confusione.

Nei casi più gravi possono manifestarsi:

- problemi muscolari (atassia, 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 ratiopharm**

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

### **Se interrompe il trattamento con Lorazepam ratiopharm**

Non interrompa il trattamento con Lorazepam ratiopharm 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.



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.

**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 o da altre sostanze (con conseguente bisogno di farne uso eccessivo), 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;
- stanchezza.

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 (SIADH);
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatremia);
- modificazioni dell'appetito;
- disinibizione;
- disturbo del sonno;
- disturbo delle emozioni;
- disorientamento;
- euforia;
- coma;
- alterazione dei centri nervosi che controllano i movimenti istintivi (sintomi extrapiramidali), tremori, difficoltà nell'articolazione del linguaggio (disartria);
- 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, sensazione di anormalità;
- 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 (itterizia);
- reazioni allergiche a livello cutaneo anche molto gravi, dermatite allergica;
- perdita di capelli a chiazze (alopecia);
- incapacità di svuotare completamente la vescica (ritenzione di urina);
- 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 intellettiva e sensoriale (ottundimento delle emozioni);
- mal di testa, vertigini;
- stanchezza, 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Lorazepam ratiopharm**

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Lorazepam ratiopharm 1 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è il lorazepam. Una compressa rivestita con film contiene 1 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono:  
*Contenuto della compressa:* lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin di potassio, magnesio stearato.  
*Film di rivestimento:* ipromellosa, macrogoli, titanio diossido, talco.

### **Cosa contiene Lorazepam ratiopharm 2,5 mg compresse rivestite con film**

- Il principio attivo è il lorazepam. Una compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono:  
*Contenuto della compressa:* lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin di potassio, magnesio stearato.  
*Film di rivestimento:* ipromellosa, macrogoli, titanio diossido, talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Lorazepam ratiopharm e contenuto della confezione**

*Lorazepam ratiopharm compresse rivestite con film* si presenta in una scatola contenente 20 compresse rivestite con film in blister.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*  
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse 3 - Ulm (Germania)

*Produttore*

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

ABC Farmaceutici S.p.A. - Via Cantone Moretti, 29 - 10090 - Località San  
Bernardo - Ivrea (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco