

**LORAZEPAM HEXAL 1 mg compresse rivestite con film**  
**LORAZEPAM HEXAL 2,5 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Ansiolitico, derivato benzodiazepinico.

**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 elencati al paragrafo "Composizione".

Miastenia gravis.

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

Non è stata stabilita l'efficacia e la sicurezza di impiego nei bambini sotto i 12 anni di età.

Le benzodiazepine non devono essere somministrate ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

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 (vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione") o non essere trattati affatto.

I pazienti anziani o debilitati possono essere più suscettibili agli effetti di lorazepam, pertanto tali pazienti devono essere monitorati frequentemente ed il loro dosaggio attentamente adattato a seconda della risposta del paziente.

A causa del rischio di depressione respiratoria, le stesse misure prudenziali devono essere adottate per i pazienti con insufficienza cardiaca, bassa pressione arteriosa, funzione respiratoria compromessa, insufficienza respiratoria cronica, COPD (ostruzione polmonare cronica), sindrome da apnea notturna. Tali pazienti devono essere sottoposti a regolari controlli durante la terapia con lorazepam (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psicofarmacologici).

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti); in tali pazienti va evitata la somministrazione di elevanti quantità di Lorazepam Hexal.

Una depressione preesistente può emergere o peggiorare durante l'uso di benzodiazepine, incluso Lorazepam Hexal. L'uso di benzodiazepine può smascherare la tendenza al suicidio in pazienti depressi ed esse non devono essere somministrate senza un'adeguata terapia antidepressiva.

Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool. Lorazepam Hexal deve essere usato con cautela nei pazienti con grave insufficienza epatica e/o encefalopatia in quanto, come tutte le benzodiazepine, può precipitare l'encefalopatia epatica.

In corso di trattamento prolungato o nel trattamento di pazienti con insufficienza renale o epatica, è consigliabile procedere a frequenti controlli del quadro ematico e della funzione renale e/o epatica.

In pazienti con insufficienza renale o epatica il dosaggio deve essere attentamente adattato secondo la risposta del paziente.

## **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 interazione.

L'assunzione concomitante con alcool deve essere evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale viene assunto congiuntamente ad alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Associazione con i depressanti del sistema nervoso centrale (SNC): l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con alcool, barbiturici, antipsicotici (neurolettici), ipnotici/sedativi, ansiolitici, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.

L'uso concomitante di clozapina e lorazepam può produrre sedazione marcata, salivazione eccessiva, atassia.

La somministrazione contemporanea di lorazepam con il valproato può determinare un aumento delle concentrazioni nel plasma e una ridotta eliminazione di lorazepam.

Il dosaggio di Lorazepam Hexal deve essere ridotto del 50% quando è cosomministrato con il valproato.

La somministrazione contemporanea di lorazepam con il probenecid può determinare un'insorgenza più rapida o un prolungamento dell'effetto di lorazepam dovuti ad una maggiore emivita o ad una diminuita eliminazione totale. Il dosaggio di Lorazepam Hexal deve essere ridotto del 50% quando è cosomministrato con il probenecid.

La somministrazione di teofilline o amminofilline può ridurre gli effetti delle benzodiazepine, incluso lorazepam.

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente il 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 P-450 sia coinvolto nel metabolismo del lorazepam e, diversamente da molte benzodiazepine, le interazioni farmacocinetiche che coinvolgono il sistema P-450 non sono state osservate con 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.

Con l'uso di lorazepam non sono state riportate o identificate interferenze nelle analisi di laboratorio.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

L'uso di benzodiazepine, incluso Lorazepam Hexal, può portare a depressione respiratoria potenzialmente fatale.

Gravi reazioni anafilattiche/anafilattoidi sono state riportate con l'uso delle benzodiazepine. Casi di angioedema riguardanti la lingua, la glottide o la laringe sono stati riportati in pazienti dopo aver assunto la prima dose o dosi successive di benzodiazepine. Alcuni pazienti che assumevano benzodiazepine hanno avuto sintomi addizionali come dispnea, chiusura della gola, o nausea e vomito. Alcuni pazienti hanno avuto necessità di terapie al pronto soccorso. Se l'angioedema riguarda la lingua, la glottide o la laringe, si può verificare ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale.

I pazienti che sviluppano angioedema dopo trattamento con le benzodiazepine non devono essere trattati nuovamente con il farmaco.

Si consiglia di controllare periodicamente la necessità di continuare la terapia con Lorazepam Hexal. Come per le altre benzodiazepine il trattamento dei sintomi ansiosi dovrebbe essere di breve durata. Inoltre, nelle condizioni in cui si verificano ansia e tensioni associate a fenomeni contingenti della vita giornaliera non è necessario normalmente ricorrere all'uso di ansiolitici.

L'uso in soggetti predisposti alla dipendenza quali, per esempio, alcolisti e farmacodipendenti, dovrebbe essere evitato del tutto, se possibile a causa della predisposizione di tali pazienti alla abitudine e alla dipendenza.

Lorazepam Hexal non è destinato al trattamento di disturbi depressivi primari o nel trattamento primario della psicosi.

### Tolleranza

Dopo uso ripetuto per alcune settimane può svilupparsi una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici delle benzodiazepine.

### Dipendenza

L'uso di lorazepam e di altre 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 storia di abuso di droga, farmaci, alcool o marcati disturbi della personalità

La possibilità di dipendenza è ridotta quando Lorazepam Hexal è usato nella dose appropriata con un trattamento a breve termine. In generale le benzodiazepine devono essere prescritte solo per periodi brevi di trattamento (2-4 settimane). L'uso continuo a lungo termine non è raccomandato.

Sintomi d'astinenza (per esempio insonnia di rimbalzo) possono manifestarsi in seguito alla sospensione del dosaggio consigliato dopo una sola settimana di terapia. La brusca sospensione del trattamento deve essere evitata ed un esteso periodo di terapia deve essere seguito da un programma di graduale riduzione del dosaggio.

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, irritabilità, fenomeni di rimbalzo, disforia, capogiri, nausea, diarrea, perdita di appetito. 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/delirio, scosse epilettiche o convulsioni. Le convulsioni/crisi epilettiche possono verificarsi più comunemente in pazienti con preesistenti disturbi di natura epilettica oppure che fanno uso di altri farmaci che abbassano la soglia convulsiva quali gli antidepressivi.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia, alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia, agitazione, palpitazioni, tachicardia, attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia, perdita della memoria a breve termine, ipertermia.

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 i cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Sintomi da sospensione, specialmente i più gravi, sono più comuni in quei pazienti che hanno ricevuto dosi eccessive per un lungo periodo di tempo, essi possono però verificarsi anche dopo sospensione di benzodiazepine prese di continuo a dosaggi terapeutici, specie se la sospensione avviene in modo brusco.

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.

Consultare sempre il proprio medico prima di aumentare o diminuire la dose di farmaco, o prima di sospenderlo.

Ci sono evidenze di sviluppo di tolleranza agli effetti sedativi delle benzodiazepine.

Lorazepam Hexal può dare potenziale abuso specialmente in pazienti con storia di abuso di droga e/o alcool.

#### Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione") a seconda dell'indicazione, ma non deve 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 deve avvenire senza rivalutazione della situazione clinica.

E' utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio dovrà 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.

E' accertato che, nel caso di benzodiazepine a breve durata di azione, possono comparire sintomi da astinenza nell'intervallo tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

Quando si usano benzodiazepine con una lunga durata di azione, è importante avvisare il paziente che è sconsigliabile il cambiamento improvviso con una benzodiazepina a breve durata di azione, poiché possono comparire sintomi da astinenza

#### Amnesia

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

#### Reazioni psichiatriche e paradosse

Con l'uso di benzodiazepine sono state occasionalmente riportate reazioni paradosse come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento, stati d'ansia, ostilità, eccitazione, disturbi del sonno/insonnia, eccitazione sessuale, sedazione, affaticamento, sonnolenza, atassia, confusione, depressione, smascheramento di depressione, capogiri, cambiamenti nella libido, impotenza, diminuzione dell'orgasmo. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

### **Gravidanza ed allattamento**

#### **Gravidanza**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Lorazepam Hexal non deve essere usato 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 di gravidanza.

Se il lorazepam 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 della gravidanza, o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato.

Sintomi quali ipoattività, ipotonia, moderata depressione respiratoria, ipotermia, apnea, problemi di nutrizione e risposte metaboliche alterate da diminuita resistenza al freddo sono state osservate in neonati le cui madri hanno fatto uso di benzodiazepine durante la fase tardiva della gravidanza o durante il parto

I 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 di astinenza nel periodo postnatale.

### *Allattamento*

Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non devono essere somministrate alle madri che allattano al seno, a meno che il beneficio atteso per la donna non superi il rischio potenziale per il neonato.

Sedazione ed incapacità ad assumere latte dal seno, si sono manifestate, durante l'allattamento, in neonati le cui madri assumevano benzodiazepine. I neonati nati da tali madri devono essere osservati per effetti farmacologici (comprese sedazione ed irritabilità).

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare 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 "Interazioni").

Come per tutti i pazienti in terapia con farmaci che agiscono sul SNC, i pazienti devono essere avvertiti di non utilizzare macchinari pericolosi e di non guidare fino a che non sia certo che essi non presentino sonnolenza o stordimento da lorazepam.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Lorazepam Hexal**

Le compresse contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Lorazepam Hexal è somministrato per via orale.

Per avere risultati ottimali, la dose, la frequenza di somministrazione e la durata della terapia devono essere adattate individualmente secondo la risposta del paziente. La dose minima efficace deve essere prescritta per il più breve tempo possibile.

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.

### **Ansia**

Il trattamento deve essere il più breve possibile.

Il paziente deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi.

La durata complessiva del trattamento, generalmente, non deve 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 deve avvenire senza una rivalutazione della condizione del paziente. In medicina generale, la maggior parte dei pazienti risponde ad un dosaggio di 2-3 compresse da 1 mg al giorno. Per casi particolarmente gravi ed in psichiatria il dosaggio può essere aumentato fino a 3 o 4 compresse da 2,5 mg al giorno. Si consiglia di prendere la dose più alta la sera, prima di coricarsi.

Nei pazienti anziani o debilitati, si raccomanda un dosaggio iniziale di 1-2 mg al giorno in dosi suddivise, da adattarsi secondo le necessità e la tollerabilità.

In pazienti con insufficienza epatica e/o renale il dosaggio deve essere attentamente adattato secondo la risposta del paziente. I dosaggi più bassi possono essere sufficienti per tali pazienti

## **Insonnia**

Il trattamento deve essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente varia da pochi giorni a due settimane, fino ad 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 deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Per i disturbi del sonno, 1-2 compresse da 1 mg, somministrate al momento di coricarsi, dovrebbero essere sufficienti. Qualora i disturbi fossero persistenti si consiglia di usare le compresse da 2,5 mg.

Nei pazienti anziani o debilitati, si raccomanda un dosaggio iniziale di 1-2 mg al giorno in dosi suddivise, da adattarsi secondo le necessità e la tollerabilità.

In pazienti con insufficienza epatica e/o renale, il dosaggio deve essere attentamente adattato secondo la risposta del paziente. I dosaggi più bassi possono essere sufficienti per tali pazienti. Come terapia pre-chirurgica, si raccomanda un dosaggio di 2-4 mg di Lorazepam Hexal la sera precedente e/o 1-2 ore prima dell'intervento.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa.

La dose massima non deve essere superata.

## **SOVRADOSAGGIO**

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva di lorazepam non dovrebbe presentare rischio per la vita a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del SNC (incluso l'alcol).

In esperienze postmarketing, il sovradosaggio con lorazepam si è verificato predominantemente in combinazione con alcool e/o altri farmaci.

Nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, deve essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, deve essere indotto il vomito (entro un' ora) se il paziente è cosciente o deve essere intrapreso il lavaggio gastrico, subito dopo l'ingestione, con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza o in pazienti che presentano sintomi. Tali operazioni dovrebbero essere seguite dalle pratiche rianimative generali, dal monitoraggio dei segni vitali e dalla stretta sorveglianza del paziente. Qualora ci sia il rischio di aspirazione, l'induzione del vomito è sconsigliata.

Lorazepam è scarsamente dializzabile. Il glucuronide, metabolita inattivo di lorazepam, può essere altamente dializzabile.

Se non si osserva un miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, deve essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Attenzione speciale deve essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza.

Il sovradosaggio 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, disartria, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi, quali quelli che possono verificarsi a seguito di assunzione massiva a scopo suicida, oppure quando concomitantemente sono stati ingeriti altri farmaci o alcool, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, ipnosi, reazioni paradose, depressione del SNC, depressione cardiovascolare, depressione respiratoria, coma di 1° e 3° grado e morte.

Il flumazenil, antagonista delle benzodiazepine, può essere utile come antidoto.

Il medico deve essere a conoscenza del rischio di crisi epilettiche in associazione con il 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 Lorazepam Hexal, rivolgersi al medico o al farmacista

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lorazepam Hexal avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Lorazepam Hexal può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti collaterali, qualora di verificchino, vengono normalmente osservati all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con il progredire della terapia, oppure riducendo il dosaggio.

Gli effetti collaterali osservati più frequentemente comprendono sonnolenza durante il giorno, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, debolezza muscolare, atassia, senso di instabilità.

Meno frequentemente sono stati osservati: sintomi extrapiramidali, tremori e vertigini, disartria/difficoltà nella articolazione del linguaggio, disturbi della vista (compresi diplopia e offuscamento della vista), disorientamento, depressione, nausea, modificazioni dell'appetito, cefalea, convulsioni/crisi epilettiche, amnesia, disinibizione, euforia, coma, ideazione suicidaria/tentavi di suicidio, compromissione dell'attenzione/concentrazione, disturbi dell'equilibrio, disturbi del sonno, cambiamenti nella libido, agitazione, sintomi dermatologici comprendenti reazioni anche molto gravi, reazioni allergiche cutanee, alopecia, disturbi della funzione oculare, disturbi gastro intestinali di vario genere, costipazione, aumento della bilirubina, ittero, aumento della transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina, trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia, reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilatoidi, angioedema, SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico), iponatremia, ipotermia, ipotensione, abbassamento della pressione sanguigna, depressione respiratoria, apnea, peggioramento dell'apnea notturna (l'entità della depressione respiratoria per l'uso di benzodiazepine è dipendente dal dosaggio; una depressione più severa si verifica con dosaggi più alti), peggioramento della patologia ostruttiva polmonare e manifestazioni autonome. L'incidenza di sedazione e senso di instabilità aumenta con l'età.

Gli effetti delle benzodiazepine sul SNC sono dipendenti dal dosaggio. Alti dosaggi danno luogo ad una depressione del SNC più severa.

In caso di sovradosaggio relativo, possono raramente osservarsi atassia, disartria, ipotensione, ritenzione urinaria, alterazione della libido.



## **Amnesia**

Amnesia anterograda può verificarsi anche ai dosaggi terapeutici il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere paragrafo "Avvertenze speciali").

## **Depressione**

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente.

Le benzodiazepine e i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come: irrequietezza, irritabilità, aggressività, delirio, 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 "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.**

### **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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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 vista e dalla portata dei bambini.**

### **Composizione**

#### **LORAZEPAM HEXAL 1 mg compresse rivestite con film**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: lorazepam 1 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato. Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000; titanio diossido; talco.

### **LORAZEPAM HEXAL 2,5 mg compresse rivestite con film**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: lorazepam 2,5 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000; titanio diossido; talco.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse rivestite con film da 1 mg in confezione da 20 compresse.

Compresse rivestite con film da 2,5 mg in confezione da 20 compresse.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SANDOZ S.p.A.

Largo U. Boccioni 1

21040 Origgio (VA)

### **PRODUTTORE**

Doppel Farmaceutici s.r.l.

Stradone Farnese, 118

29100 Piacenza

Doppel Farmaceutici s.r.l.

Via Volturmo, 48

20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)

Mipharm S.p.A

Via B. Quaranta, 12

20141 - Milano (MI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL' AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: