

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

LORAZEPAM ABC 1 mg compresse rivestite con film LORAZEPAM ABC 2,5 mg compresse rivestite con film

Lorazepam

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 ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LORAZEPAM ABC
3. Come prendere LORAZEPAM ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LORAZEPAM ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LORAZEPAM ABC e a cosa serve

LORAZEPAM ABC contiene il principio attivo lorazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia gravi, che sottopongono il soggetto a grave disagio e ne limitano la normale attività.

Questo medicinale è indicato:

- per trattare l'ansia, la tensione ed altri disturbi associati all'ansia;
- per trattare i disturbi del sonno (insonnia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere LORAZEPAM ABC

Non prenda LORAZEPAM ABC

- se è allergico al lorazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LORAZEPAM ABC.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano, in questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose (vedere paragrafo 3 "Come prendere LORAZEPAM ABC - Uso negli anziani");
- se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria cronica);
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;

Non usi questo medicinale se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica) o soffre di confusione mentale dovuta all'insufficienza epatica.

Tolleranza: Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico.

Dipendenza: Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcol. Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnata dai sintomi da astinenza. Questi possono consistere in mal di testa (cefalea), dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: sensazione che le cose non siano reali (derealizzazione), sensazione di distacco dall'ambiente circostante (depersonalizzazione), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio alle mani e ai piedi, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, vedere e sentire cose che non esistono (allucinazioni) o scosse epilettiche.

Astinenza: Quando interrompe l'assunzione di LORAZEPAM ABC può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo, (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con LORAZEPAM ABC"). Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose. È possibile che i sintomi di astinenza si manifestino anche nell'intervallo tra una dose e l'altra soprattutto se in passato ha utilizzato medicinali simili (benzodiazepine a lunga durata).

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.

Amnesia: LORAZEPAM ABC può provocare perdita di memoria (amnesia). Per ridurre il rischio di amnesia (si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore).

Reazioni comportamentali: Se manifestano disturbi del comportamento, irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

Bambini

Nei bambini LORAZEPAM ABC deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e LORAZEPAM ABC

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 i seguenti medicinali:

- antipsicotici (neurolettici) e antidepressivi usati per trattare i disturbi psichici;
- ipnotici/sedativi, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, usati per trattare l'ansia;
- antidepressivi;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici), che possono provocare un forte senso di benessere quando presi con LORAZEPAM ABC. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;

- medicinali che inibiscono gli enzimi epatici (specialmente il citocromo P450);
- oppioidi

L'uso concomitante di LORAZEPAM ABC e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive LORAZEPAM ABC insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose che le è stata indicata. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

LORAZEPAM ABC con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

Non prenda LORAZEPAM ABC durante il primo trimestre di gravidanza. Durante il resto della gravidanza prenda questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

Informi il medico e interrompa il trattamento con questo medicinale se sospetta di essere incinta o se ha intenzione di iniziare una gravidanza.

Se il medico ritiene che lei debba assumere LORAZEPAM ABC nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, difficoltà nella respirazione.

Se LORAZEPAM ABC è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di LORAZEPAM ABC può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assonnato, con problemi al tono muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza o se ha assunto alcol. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

LORAZEPAM ABC contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere LORAZEPAM ABC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Trattamento dell'ansia: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, 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 le sue condizioni di salute.

La dose raccomandata è di

1 compressa da 1 mg, 1-3 volte al giorno;

oppure: ½-1 compressa da 2,5 mg, 1-3 volte al giorno.

Trattamento dell'insonnia: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, 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 le sue condizioni di salute.

Assuma le compresse appena prima di andare a letto

La dose raccomandata è di 1 compressa da 1 mg oppure 1 compressa da 2.5 mg al giorno.

Uso negli anziani

Negli anziani e nei pazienti debilitati, deve essere somministrata una dose ridotta.

Se prende più LORAZEPAM ABC di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di LORAZEPAM ABC o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se prende dosi eccessive di questo medicinale per molto tempo può sviluppare dipendenza, in particolare se è predisposto.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, confusione mentale, forte stanchezza (letargia) problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, raramente coma, molto raramente morte.

Porti con sé questo foglio e la confezione relativa in ospedale o dal medico, in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

Se dimentica di prendere LORAZEPAM ABC

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LORAZEPAM ABC

Non interrompa il trattamento con LORAZEPAM ABC improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché potrebbero manifestarsi **sintomi di astinenza**.

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:

- mal di testa, dolore muscolare, tensione;

- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità;

- in casi gravi di astinenza possono comparire 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) o crisi epilettiche.

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (insonnia e ansia di rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di LORAZEPAM ABC improvvisamente.

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.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

- disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, 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), alterazioni del comportamento. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza, vigilanza ridotta, confusione;
- capacità emotiva ridotta (ottundimento delle emozioni);
- affaticamento, debolezza muscolare;
- vertigini, mal di testa;
- difficoltà nei movimenti (atassia);
- visione doppia
- disturbi della memoria (amnesia)

Questi effetti indesiderati si verificano principalmente all'inizio del trattamento e generalmente scompaiono gradualmente.

Si possono inoltre manifestare:

- disturbi della vista;
- problemi allo stomaco e all'intestino;
- alterazioni del desiderio sessuale;
- reazioni della pelle;
- secchezza della bocca;
- nausea, vomito, diarrea;
- irritabilità;
- prurito;
- eccessiva salivazione (scialorrea);
- depressione, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione); aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi, fosfatasi alcalina) e dei livelli di bilirubina.
- dipendenza dal medicinale, con conseguenti sintomi di astinenza o rimbalzo (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con LORAZEPAM ABC").

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 sito web: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LORAZEPAM ABC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 ABC

LORAZEPAM ABC 1 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è lorazepam. Ogni compressa contiene 1 mg di lorazepam.

- Gli altri componenti sono:

- interno: **lattosio** monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato;
- involucro esterno: ipromellosa, macrogol 6000, titanio biossido, talco.

LORAZEPAM ABC 2,5 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è lorazepam. Ogni compressa contiene 2,5 mg di lorazepam.

- Gli altri componenti sono:

- interno: **lattosio** monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato;
- involucro esterno: ipromellosa, macrogol 6000, titanio biossido, talco.

Descrizione dell'aspetto di LORAZEPAM ABC e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film da 1 mg in blister contenente 20 o 30 compresse

Comprese rivestite con film da 2,5 mg in blister contenente 20 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino

Produttori

ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)

DOPPEL FARMACEUTICI S.P.A. - Via Volturno, 48 - Quinto de Stampi - 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: