

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lorazepam Mylan Generics 1 mg compresse Lorazepam Mylan Generics 2,5 mg compresse

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

#### **1. Che cos'è Lorazepam Mylan Generics e a cosa serve**

Lorazepam Mylan Generics contiene il principio attivo lorazepam. Il lorazepam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine ed agisce sul sistema nervoso centrale riducendo l'ansia (effetto ansiolitico), facilitando un sonno del tutto paragonabile al sonno normale (effetto ipnotico), migliorando l'umore e diminuendo l'intensità delle reazioni emotive agli stress psichici (effetto tranquillante).

Questo medicinale è utilizzato per un trattamento di breve durata delle seguenti condizioni quando sono gravi e causano disagio nella normale vita quotidiana:

- **ansia** e stati di tensione emotiva associati all'ansia
- **insonnia**.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorazepam Mylan Generics**

##### **Non prenda Lorazepam Mylan Generics**

- 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 soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea notturna);
- se ha pressione alta dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto);

- se è o pensa di essere in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

### **Avvertenze e precauzioni**

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

**La durata del trattamento con Lorazepam Mylan Generics deve essere la più breve possibile. Si consiglia di non superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia. La durata consigliata di trattamento comprende anche il periodo necessario per la riduzione progressiva del dosaggio. Vedere paragrafo 3 Come prendere Lorazepam Mylan Generics.**

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Lorazepam Mylan Generics se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- ha o ha mai avuto problemi di respirazione perché questo medicinale può diminuire la capacità spontanea di respirare. I problemi di respirazione possono essere associati anche alle seguenti condizioni:
  - se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
  - se ha la pressione del sangue bassa;
  - se ha problemi generali di respirazione, di incapacità cronica di respirare in modo adeguato e regolare, sotto sforzo o a riposo (insufficienza respiratoria cronica e ostruzione polmonare cronica);
  - se ha problemi a respirare durante la notte (sindrome di apnea notturna).Se lei manifesta una di queste condizioni e deve iniziare il trattamento con Lorazepam Mylan Generics, il medico la sottoporrà a regolari controlli;
- ha o ha mai avuto 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), affanno (dispnea), nausea e vomito. 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 Lorazepam Mylan Generics può causare dipendenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza);
- soffre o ha mai sofferto di depressione, perché Lorazepam Mylan Generics può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio;
- ha o ha mai avuto difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà. Lorazepam Mylan Generics non è consigliato come trattamento principale di questa condizione;
- ha o ha mai avuto problemi al fegato (insufficienza epatica, encefalopatia epatica), perché questo medicinale potrebbe peggiorare la sua condizione. Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione;
- ha o ha mai avuto problemi ai reni (insufficienza renale). Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione;
- se ha un ridotto afflusso di sangue al cervello (arteriosclerosi).

### Disturbi della memoria

Dopo aver preso Lorazepam Mylan Generics potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto **dopo** l'assunzione del medicinale. Pertanto è consigliabile che si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore dopo l'assunzione di questo medicinale.

### Disturbi paradossi

Lorazepam Mylan Generics può causare reazioni mentali ed effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane.

Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico che le consiglierà il modo corretto per interrompere l'assunzione di questo medicinale.

### Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). Lorazepam Mylan Generics 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 Mylan Generics, l'assunzione contemporanea di alcol e di questo tipo di medicinali dovrebbe essere evitata o ridotta.

### Sviluppo di dipendenza

L'uso di benzodiazepine, compreso Lorazepam Mylan Generics, può causare dipendenza, che si può manifestare come crescente bisogno, desiderio o ricerca esagerata di voler assumere il medicinale (dipendenza psichica) oppure sviluppo di disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale (dipendenza fisica). La probabilità che si sviluppi dipendenza psichica e fisica da questo medicinale aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.

È più probabile che lei sviluppi dipendenza da Lorazepam Mylan Generics se:

- ha assunto in passato o assume attualmente droga;
- ha bevuto in passato o beve attualmente sostanze alcoliche di frequente e/o in grandi quantità;
- ha avuto in passato o ha attualmente il desiderio di assumere medicinali in quantità esagerata;
  - soffre o ha mai sofferto di difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà.

In caso di interruzione brusca del trattamento con Lorazepam Mylan Generics dopo lo sviluppo di dipendenza, lei potrebbe manifestare sintomi di **astinenza** quali:

- sintomi **gravi** (più probabili dopo assunzione di Lorazepam Mylan Generics ad alte dosi per lungo periodo di tempo): sensazione di distacco o estraniamento da sé stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni, delirio, attacchi epilettici, convulsioni.  
Gli attacchi epilettici e le convulsioni possono verificarsi più facilmente se lei sta assumendo medicinali contro la depressione (antidepressivi) contemporaneamente a Lorazepam Mylan Generics;
- altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione emotiva, irrequietezza, confusione, irritabilità, capogiri, nausea, diarrea, perdita di appetito, alterazione dell'umore con tendenza alla tristezza, 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;
- **sintomi di rimbalzo**: insonnia e ansia. Questi sintomi sono gli stessi per i quali le è stato consigliato il trattamento con Lorazepam Mylan Generics ma, in caso di interruzione brusca del trattamento, potrebbero transitoriamente ripresentarsi in forma più grave rispetto a prima

di iniziare il trattamento con questo medicinale. Inoltre, lei potrebbe manifestare cambiamenti di umore, irrequietezza, ansia e disturbi del sonno.

**Non smetta di prendere Lorazepam Mylan Generics all'improvviso. Si rivolga al medico o al farmacista che le consiglieranno il modo corretto per interrompere il trattamento con questo medicinale.** Vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Lorazepam Mylan Generics".

#### **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 Lorazepam Mylan Generics.

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, Lorazepam Mylan Generics non deve essere utilizzato perché potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere anche paragrafo 2 Non prenda Lorazepam Mylan Generics).

#### **Bambini e adolescenti**

Non è nota l'efficacia e la sicurezza di Lorazepam Mylan Generics nei bambini al di sotto dei 12 anni di età. Il medico deciderà se Lorazepam Mylan Generics può essere somministrato ai bambini in base alle loro condizioni. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

#### **Altri medicinali e Lorazepam Mylan Generics**

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a Lorazepam Mylan Generics perché è necessaria cautela:

- medicinali che causano forte riduzione di tutte le funzioni del cervello, quali:

- calmanti e stimolanti il sonno (barbiturici, ipnotici/sedativi)
- medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali (antipsicotici)
- medicinali per il trattamento dell'ansia (ansiolitici)

- medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi)

- medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici)

- medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici (antiepilettici)

- anestetici

- medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi)

Lorazepam Mylan Generics, somministrato insieme a medicinali anestetici, può provocare euforia, con aumento delle probabilità di sviluppare dipendenza psichica;

- clozapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Lorazepam Mylan Generics può causare una marcata sedazione, aumento della salivazione e perdita della coordinazione dei movimenti;

- valproato (medicinale usato contro gli attacchi epilettici), perché può aumentare gli effetti di Lorazepam Mylan Generics. In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di Lorazepam Mylan Generics;

- probenecid (medicinale usato contro la gotta), perché può aumentare gli effetti di Lorazepam Mylan Generics. In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di Lorazepam Mylan Generics;
- teofillina e aminofillina (medicinali usati contro l'asma bronchiale), perché possono diminuire gli effetti di Lorazepam Mylan Generics;
- loxapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Lorazepam Mylan Generics può provocare uno stato caratterizzato da eccessiva passività e inerzia nei confronti degli eventi e delle persone (es. impossibilità al movimento e mutismo), notevole riduzione della frequenza del respiro e abbassamento della pressione arteriosa.
- baclofene (medicinale usato come muscolo rilassante)
- caffeina (una sostanza contenuta principalmente nel caffè, ma anche in numerose bevande energizzanti), perché può ridurre gli effetti di Lorazepam Mylan Generics.

L'uso concomitante di Lorazepam Mylan Generics 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 le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Lorazepam Mylan Generics 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 del medico. 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 Mylan Generics con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché aumenta la sonnolenza e la riduzione dello stato di coscienza indotti da questo medicinale.

Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di 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

**Questo medicinale non deve essere preso in gravidanza, soprattutto durante i primi 3 mesi,** perché può causare malformazioni congenite nel feto.

- Se, per gravi motivi, lei assume questo medicinale a dosi elevate durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, durante il periodo che precede il parto (travaglio) oppure durante il parto, nel neonato possono manifestarsi i seguenti sintomi:
  - eccessiva diminuzione dell'attività motoria
  - scarso tono muscolare
  - moderata riduzione del ritmo del respiro
  - bassa temperatura corporea
  - 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 lei assume questo medicinale per lungo tempo durante l'ultimo periodo della gravidanza, il neonato potrà sviluppare subito dopo la nascita sintomi di dipendenza fisica oppure di astinenza (vedere paragrafo "Sviluppo di dipendenza").

### Allattamento

Questo medicinale passa nel latte materno. Il medico deciderà se lei può prendere Lorazepam Mylan Generics durante l'allattamento al seno.

Se lei allatta al seno durante l'assunzione di questo medicinale, il neonato potrà presentare sonnolenza e riduzione della capacità di assumere il latte materno.

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

**Non** guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Lorazepam Mylan Generics manifesta sonnolenza, stordimento o perdite di memoria. Lorazepam Mylan Generics può anche causare amnesia, alterazione della capacità di concentrazione e alterazioni della funzione muscolare. La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente dopo l'assunzione di Lorazepam Mylan Generics o se ha assunto alcol.

### **Lorazepam Mylan Generics contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Lorazepam Mylan Generics**

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

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 con Lorazepam Mylan Generics, 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 dirà di farlo.

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 di Lorazepam Mylan Generics, è necessario aumentare prima la dose serale e poi eventualmente aumentare anche la dose del mattino.

Questo medicinale deve essere preso per bocca.

### **Trattamento dell'ansia**

La durata consigliata di terapia non dovrebbe superare le 8-12 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Lorazepam Mylan Generics fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

La dose raccomandata è di 2-3 compresse da 1mg al giorno.

Nei casi gravi, la dose può essere aumentata fino a 3-4 compresse da 2,5mg al giorno.

### **Trattamento dell'insonnia**

La durata consigliata del trattamento varia da pochi giorni fino ad un massimo di 4 settimane.

Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Lorazepam Mylan Generics fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

La dose raccomandata è di 1-2 compresse da 1mg al momento di andare a dormire.

Nei casi di insonnia persistente, la dose raccomandata è di 1 o 2 compresse da 2,5 mg, al momento di andare a dormire.

*Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli*

La dose iniziale raccomandata è 1 mg o 2 mg al giorno, da suddividere in diverse dosi.

*Se soffre di problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica)*

Il medico deciderà di volta in volta la dose più adatta per lei e la sottoporrà a frequenti controlli.

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

Interventi chirurgici maggiori: la dose raccomandata è 2-4 mg di Lorazepam Mylan Generics, la sera prima dell'intervento;

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

### **Se prende più Lorazepam Mylan Generics di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Lorazepam Mylan Generics 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. Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

È importante che non prenda mai più medicinale di quello prescritto. In genere, non ci sono pericoli per la vita se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta, a meno che lei non assuma contemporaneamente anche alcol o altri medicinali.

### Sintomi

Nei casi lievi i sintomi possono essere:

- offuscamento, stato soporoso, disorientamento e indebolimento delle funzioni sensoriali;
- disturbo dell'articolazione della parola;
- confusione mentale;
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli;
- incapacità di svuotare completamente la vescica;
- variazioni del desiderio sessuale.

Nei casi più gravi, quando si prendono grandi quantità di medicinale a scopo suicida oppure quando questo medicinale è assunto assieme a bevande alcoliche oppure ad altri medicinali che riducono lo stato di coscienza e le principali funzioni cerebrali, i sintomi possono essere:

- perdita della capacità di coordinare i movimenti;
- scarso tono muscolare;
- bassa pressione arteriosa del sangue;
- sonnolenza eccessiva;
- sintomi opposti rispetto a quelli previsti dagli effetti di questo medicinale (sintomi paradossi);
- riduzione di tutte le funzioni del sistema nervoso centrale;
- riduzione del funzionamento del cuore;
- riduzione della respirazione;
- coma;
- morte.

### Trattamento

Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se assume più Lorazepam Mylan Generics di quanto prescritto dal medico. Se lei è cosciente, le verrà indotto il vomito entro un'ora da quando ha assunto il medicinale; se non è cosciente verrà sottoposto ad una lavanda gastrica. Se queste pratiche non sono sufficienti, le potrà essere

somministrato carbone attivo, per ridurre l'assorbimento di Lorazepam Mylan Generics, o il flumazenil, un medicinale che contrasta gli effetti del Lorazepam Mylan Generics.

### **Se dimentica di prendere Lorazepam Mylan Generics**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, ma faccia in modo di poter riposare subito dopo e abbastanza a lungo (7-8 ore). Se pensa di aver dimenticato più di una dose consulti il medico.

### **Se interrompe il trattamento con Lorazepam Mylan Generics**

Non interrompa l'assunzione di Lorazepam Mylan Generics improvvisamente perché le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà come interrompere il trattamento.

Se lei smette di prendere Lorazepam Mylan Generics o riduce la dose improvvisamente, potrebbe sviluppare temporaneamente sintomi di astinenza oppure sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza).

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.**

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Lorazepam Mylan Generics deve essere interrotta:

- effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 2 Disturbi paradossi) quali:
  - depressione o smascheramento di una depressione già esistente
  - irrequietezza
  - agitazione
  - irritabilità
  - aggressività
  - sensazione di delusione
  - collera
  - incubi
  - allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono)
  - difficoltà nell'interpretare correttamente la realtà e disturbi del pensiero (psicosi)
  - alterazioni del comportamento
  - sonnolenza, anche durante il giorno
  - capogiri
  - perdita di coordinazione muscolare (atassia)
  - disturbi del sonno, insonnia
  - confusione
  - variazioni del desiderio sessuale
  - stati d'ansia
  - sentimenti di ostilità
  - stato generale di eccitazione
  - eccitazione sessuale
  - diminuzione della capacità di raggiungere il culmine dell'eccitazione sessuale (orgasmo)



- affaticamento
- impotenza

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema)
- difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (amnesia anterograda).

Questo può anche essere accompagnato da alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 2 Disturbi della memoria)

- dipendenza fisica dal medicinale (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- dipendenza psichica dal medicinale (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di astinenza (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- coma
- pensieri di suicidio, tentativi di suicidio
- uso eccessivo di questo medicinale (abuso) o di altri medicinali simili (benzodiazepine)
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, che può aumentare la suscettibilità alle infezioni

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

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

- debolezza muscolare

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

- 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
- riduzione nel numero di piastrine del sangue
- 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
  - modificazioni dell'appetito
  - diminuzione del sodio nel sangue
  - disinibizione
  - disorientamento
  - euforia
  - diminuita capacità di vivere le emozioni
- alterazione dei centri nervosi che controllano i movimenti istintivi. Questo può causare: tremori, vertigini, difficoltà nella articolazione del linguaggio (sintomi extrapiramidali)
  - convulsioni/crisi epilettiche
  - amnesia
  - riduzione dell'attenzione e/o ridotta capacità di concentrazione
  - riduzione dello stato di vigilanza
- variazioni del colore della pelle, della pressione del sangue, della frequenza dei battiti del cuore, della salivazione e di altre funzioni nervose non controllate dalla volontà, come manifestazioni che possono accompagnare una crisi epilettica
  - disturbi dell'equilibrio
  - senso di instabilità
  - mal di testa
  - disturbi della vista come visione di immagini sdoppiate o offuscamento della vista

- disturbi del funzionamento degli occhi
- abbassamento della temperatura del corpo
- riduzione della pressione arteriosa del sangue
- 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
- problemi allo stomaco e all'intestino
- stitichezza
- reazioni allergiche a livello cutaneo
- perdita di capelli a chiazze (alopecia)
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero)
- incapacità di svuotare completamente la vescica di urina (ritenzione urinaria)
- aumento nel sangue dei livelli di bilirubina, transaminasi e fosfatasi alcalina (sostanze prodotte dal fegato)

### **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/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 Mylan Generics**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". 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 Mylan Generics**

- Il principio attivo è lorazepam.
  - Ogni compressa di Lorazepam Mylan Generics 1 mg contiene 1 mg di lorazepam
  - Ogni compressa di Lorazepam Mylan Generics 2,5 mg compresse contiene 2,5 mg di lorazepam
- Gli altri componenti sono: **lattosio** monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, polacrilin potassio.

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

Compresse da 1 mg in blister contenente 20 compresse divisibili.

Compresse da 2,5 mg in blister contenente 20 compresse divisibili.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

**Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, 10090 S. Bernardo d'Ivrea (TO)  
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Voltorno 48, Quinto De' Stampi, 20089 Rozzano (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lorazepam Mylan Generics 2 mg/ml gocce orali, soluzione

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

#### **1. Che cos'è Lorazepam Mylan Generics e a cosa serve**

Lorazepam Mylan Generics contiene il principio attivo lorazepam. Il lorazepam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine ed agisce sul sistema nervoso centrale riducendo l'ansia (effetto ansiolitico), facilitando un sonno del tutto paragonabile al sonno normale (effetto ipnotico), migliorando l'umore e diminuendo l'intensità delle reazioni emotive agli stress psichici (effetto tranquillante).

Questo medicinale è utilizzato per un trattamento di breve durata delle seguenti condizioni quando sono gravi e causano disagio nella normale vita quotidiana:

- **ansia** e stati di tensione emotiva associati all'ansia
- **insonnia**.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorazepam Mylan Generics**

##### **Non prenda Lorazepam Mylan Generics**

- 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 soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea notturna);
- se ha la pressione alta dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto);
- se è o pensa di essere in gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

## Avvertenze e precauzioni

**La durata del trattamento con Lorazepam Mylan Generics deve essere la più breve possibile. Si consiglia di non superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia. La durata consigliata di trattamento comprende anche il periodo necessario per la riduzione progressiva del dosaggio. Vedere paragrafo 3 Come prendere Lorazepam Mylan Generics.**

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Lorazepam Mylan Generics se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- ha o ha mai avuto problemi di respirazione perché questo medicinale può diminuire la capacità spontanea di respirare. I problemi di respirazione possono essere associati anche alle seguenti condizioni:
  - se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
  - se ha la pressione del sangue bassa;
  - se ha problemi generali di respirazione, di incapacità cronica di respirare in modo adeguato e regolare, sotto sforzo o a riposo (insufficienza respiratoria cronica e ostruzione polmonare cronica);
  - se ha problemi a respirare durante la notte (sindrome di apnea notturna).Se lei manifesta una di queste condizioni e deve iniziare il trattamento con Lorazepam Mylan Generics, il medico la sottoporrà a regolari controlli;
- ha o ha mai avuto 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), affanno (dispnea), nausea e vomito. 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 Lorazepam Mylan Generics può causare dipendenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza);
- soffre o ha mai sofferto di depressione, perché Lorazepam Mylan Generics può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio;
- ha o ha mai avuto difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà. Lorazepam Mylan Generics non è consigliato come trattamento principale di questa condizione;
- ha o ha mai avuto problemi al fegato (insufficienza epatica, encefalopatia epatica), perché questo medicinale potrebbe peggiorare la sua condizione. Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione;
- ha o ha mai avuto problemi ai reni (insufficienza renale). Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione;
- se ha un ridotto afflusso di sangue al cervello (arteriosclerosi).

### Disturbi della memoria

Dopo aver preso Lorazepam Mylan Generics potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto **dopo** l'assunzione del medicinale. Pertanto è consigliabile che si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore dopo l'assunzione di questo medicinale.

### Disturbi paradossi

Lorazepam Mylan Generics può causare reazioni mentali ed effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane.

Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico che le consiglierà il modo corretto per interrompere l'assunzione di questo medicinale.

### Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). Lorazepam Mylan Generics 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 Mylan Generics, l'assunzione contemporanea di alcol e di questo tipo di medicinali dovrebbe essere evitata o ridotta.

### Sviluppo di dipendenza

L'uso di benzodiazepine, compreso Lorazepam Mylan Generics, può causare dipendenza, che si può manifestare come crescente bisogno, desiderio o ricerca esagerata di voler assumere il medicinale (dipendenza psichica) oppure sviluppo di disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale (dipendenza fisica). La probabilità che si sviluppi dipendenza psichica e fisica da questo medicinale aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.

È più probabile che lei sviluppi dipendenza da Lorazepam Mylan Generics se:

- ha assunto in passato o assume attualmente droga;
- ha bevuto in passato o beve attualmente sostanze alcoliche di frequente e/o in grandi quantità;
- ha avuto in passato o ha attualmente il desiderio di assumere medicinali in quantità esagerata;
  - soffre o ha mai sofferto di difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà.

In caso di interruzione brusca del trattamento con Lorazepam Mylan Generics dopo lo sviluppo di dipendenza, lei potrebbe

manifestare sintomi di **astinenza** quali:

- sintomi **gravi** (più probabili dopo assunzione di Lorazepam Mylan Generics ad alte dosi per lungo periodo di tempo): sensazione di distacco o estraniamento da sé stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni, delirio, attacchi epilettici, convulsioni.  
Gli attacchi epilettici e le convulsioni possono verificarsi più facilmente se lei sta assumendo medicinali contro la depressione (antidepressivi) contemporaneamente a Lorazepam Mylan Generics;
- altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione emotiva, irrequietezza, confusione, irritabilità, capogiri, nausea, diarrea, perdita di appetito, alterazione dell'umore con tendenza alla tristezza, 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;
- **sintomi di rimbalzo**: insonnia e ansia. Questi sintomi sono gli stessi per i quali le è stato consigliato il trattamento con Lorazepam Mylan Generics ma, in caso di interruzione brusca del trattamento, potrebbero transitoriamente ripresentarsi in forma più grave rispetto a prima di iniziare il trattamento con questo medicinale. Inoltre, lei potrebbe manifestare cambiamenti di umore, irrequietezza, ansia e disturbi del sonno.

**Non smetta di prendere Lorazepam Mylan Generics all'improvviso. Si rivolga al medico o al farmacista che le consiglieranno il modo corretto per interrompere il trattamento**

**con questo medicinale.** Vedere paragrafo 3 Se interrompe il trattamento con Lorazepam Mylan Generics.

### **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 Lorazepam Mylan Generics.

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, Lorazepam Mylan Generics non deve essere utilizzato perché potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere anche paragrafo 2 Non prenda Lorazepam Mylan Generics).

### **Bambini e adolescenti**

Non è nota l'efficacia e la sicurezza di Lorazepam Mylan Generics nei bambini al di sotto dei 12 anni di età. Il medico deciderà se Lorazepam Mylan Generics può essere somministrato ai bambini in base alle loro condizioni. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e Lorazepam Mylan Generics**

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a Lorazepam Mylan Generics perché è necessaria cautela:

- medicinali che causano forte riduzione di tutte le funzioni del cervello, quali:
  - calmanti e stimolanti il sonno (barbiturici, ipnotici/sedativi)
  - medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali (antipsicotici)
  - medicinali per il trattamento dell'ansia (ansiolitici)
  - medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi)
  - medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici)
  - medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici (antiepilettici)
  - anestetici
  - medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi)
- Lorazepam Mylan Generics, somministrato insieme a medicinali anestetici, può provocare euforia, con aumento delle probabilità di sviluppare dipendenza psichica;
- clozapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Lorazepam Mylan Generics può causare una marcata sedazione, aumento della salivazione e perdita della coordinazione dei movimenti;
- valproato (medicinale usato contro gli attacchi epilettici), perché può aumentare gli effetti di Lorazepam Mylan Generics. In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di Lorazepam Mylan Generics;
- probenecid (medicinale usato contro la gotta), perché può aumentare gli effetti di Lorazepam Mylan Generics. In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di Lorazepam Mylan Generics;
- teofillina e aminofillina (medicinali usati contro l'asma bronchiale), perché possono diminuire gli effetti di Lorazepam Mylan Generics;

- loxapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Lorazepam Mylan Generics può provocare uno stato caratterizzato da eccessiva passività e inerzia nei confronti degli eventi e delle persone (es. impossibilità al movimento e mutismo), notevole riduzione della frequenza del respiro e abbassamento della pressione arteriosa.
- baclofene (medicinale usato come muscolo rilassante)
- caffeina (una sostanza contenuta principalmente nel caffè, ma anche in numerose bevande energizzanti), perché può ridurre gli effetti di Lorazepam Mylan Generics.

L'uso concomitante di Lorazepam Mylan Generics 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 le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Lorazepam Mylan Generics 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 del medico. 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 Mylan Generics con alcol**

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché aumenta la sonnolenza e la riduzione dello stato di coscienza indotti da questo medicinale.

Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (vedere paragrafo Guida di veicoli e utilizzo di 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

**Questo medicinale non deve essere preso in gravidanza, soprattutto durante i primi 3 mesi,** perché può causare malformazioni congenite nel feto.

- Se, per gravi motivi, lei assume questo medicinale a dosi elevate durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, durante il periodo che precede il parto (travaglio) oppure durante il parto, nel neonato possono manifestarsi i seguenti sintomi:
  - eccessiva diminuzione dell'attività motoria
  - scarso tono muscolare
  - moderata riduzione del ritmo del respiro
  - bassa temperatura corporea
  - 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 lei assume questo medicinale per lungo tempo durante l'ultimo periodo della gravidanza, il neonato potrà sviluppare subito dopo la nascita sintomi di dipendenza fisica oppure di astinenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza).

#### Allattamento

Questo medicinale passa nel latte materno. Il medico deciderà se lei può prendere Lorazepam Mylan Generics durante l'allattamento al seno.



Se lei allatta al seno durante l'assunzione di questo medicinale, il neonato potrà presentare sonnolenza e riduzione della capacità di assumere il latte materno.

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

**Non** guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Lorazepam Mylan Generics manifesta sonnolenza, stordimento o perdite di memoria. Lorazepam Mylan Generics può anche causare amnesia, alterazione della capacità di concentrazione e alterazioni della funzione muscolare. La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente dopo l'assunzione di Lorazepam Mylan Generics o se ha assunto alcol.

### **Lorazepam Mylan Generics contiene etanolo (alcol)**

Questo medicinale contiene il 70 vol % di etanolo (alcol), fino a 284 mg per dose, equivalenti a 7 ml di birra o 3 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 del fegato 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 indicata in alcune federazioni sportive.

## **3. Come prendere Lorazepam Mylan Generics**

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

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 con Lorazepam Mylan Generics, 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 dirà di farlo.

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 di Lorazepam Mylan Generics, è necessario aumentare prima la dose serale e poi eventualmente aumentare anche la dose del mattino.

Questo medicinale deve essere preso per bocca.

### **Trattamento dell'ansia**

La durata consigliata di terapia non dovrebbe superare le 8-12 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Lorazepam Mylan Generics fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

La dose raccomandata è 20 gocce (1 mg) 2-3 volte al giorno.

Nei casi gravi, la dose può essere aumentata fino a 50 gocce (2,5 mg) 3-4 volte al giorno.

### **Trattamento dell'insonnia**

La durata consigliata del trattamento varia da pochi giorni fino ad un massimo di 4 settimane.

Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Lorazepam Mylan Generics fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

La dose raccomandata è 20-40 gocce (1-2 mg), al momento di andare a dormire .

*Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli*

La dose iniziale raccomandata è 20 gocce (1 mg) o 40 gocce (2 mg) al giorno, da suddividere in diverse dosi.

*Se soffre di problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica)*

Il medico deciderà di volta in volta la dose più adatta per lei e la sottoporrà a frequenti controlli.

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

Interventi chirurgici maggiori: la dose raccomandata è 40-80 gocce (2-4 mg) di Lorazepam Mylan Generics, la sera prima dell'intervento.

Interventi chirurgici minori: la dose raccomandata è 40-80 gocce (2-4 mg) di Lorazepam Mylan Generics, 1-2 ore prima dell'intervento.

### **Istruzioni per l'uso**

1. Prema sul cappuccio e sviti, per aprire il flaconcino;
2. Prema sul tappino bianco per far cadere la polvere nel flaconcino;
3. Agiti il flaconcino fino a completa solubilizzazione;
4. Tolga il tappo e versi le gocce in un bicchiere. La soluzione così ottenuta è valida per 30 giorni.



5. Per richiudere, applichi il cappuccio premendo ed avvitando contemporaneamente.

### **Se prende più Lorazepam Mylan Generics di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Lorazepam Mylan Generics 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. Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

È importante che non prenda mai più medicinale di quello prescritto. In genere, non ci sono pericoli per la vita se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta, a meno che lei non assuma contemporaneamente anche alcol o altri medicinali.

### **Sintomi**

Nei casi lievi i sintomi possono essere:

- offuscamento, stato soporoso, disorientamento e indebolimento delle funzioni sensoriali;
- disturbo dell'articolazione della parola;
- confusione mentale;
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli;
- incapacità di svuotare completamente la vescica;
- variazioni del desiderio sessuale.

Nei casi più gravi, quando si prendono grandi quantità di medicinale a scopo suicida oppure quando questo medicinale è assunto assieme a bevande alcoliche oppure ad altri medicinali che riducono lo stato di coscienza e le principali funzioni cerebrali, i sintomi possono essere:

- perdita della capacità di coordinare i movimenti;
- scarso tono muscolare;
- bassa pressione arteriosa del sangue;
- sonnolenza eccessiva;
- sintomi opposti rispetto a quelli previsti dagli effetti di questo medicinale (sintomi paradossi);
- riduzione di tutte le funzioni del sistema nervoso centrale;
- riduzione del funzionamento del cuore;
- riduzione della respirazione;
- coma;
- morte.

### Trattamento

Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se assume più Lorazepam Mylan Generics di quanto prescritto dal medico. Se lei è cosciente, le verrà indotto il vomito entro un'ora da quando ha assunto il medicinale; se non è cosciente verrà sottoposto ad una lavanda gastrica. Se queste pratiche non sono sufficienti, le potrà essere somministrato carbone attivo, per ridurre l'assorbimento di Lorazepam Mylan Generics, o il flumazenil, un medicinale che contrasta gli effetti del Lorazepam Mylan Generics.

### **Se dimentica di prendere Lorazepam Mylan Generics**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, ma faccia in modo di poter riposare subito dopo e abbastanza a lungo (7-8 ore). Se pensa di aver dimenticato più di una dose consulti il medico.

### **Se interrompe il trattamento con Lorazepam Mylan Generics**

Non interrompa l'assunzione di Lorazepam Mylan Generics improvvisamente perché le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà come interrompere il trattamento.

Se lei smette di prendere Lorazepam Mylan Generics o riduce la dose improvvisamente, potrebbe sviluppare temporaneamente sintomi di astinenza oppure sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza).

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.**

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Lorazepam Mylan Generics deve essere interrotta:

- effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 2 Disturbi paradossi) quali:
  - depressione o smascheramento di una depressione già esistente
  - irrequietezza
  - agitazione
  - irritabilità

- aggressività
- sensazione di delusione
- collera
- incubi
- allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono)
- difficoltà nell'interpretare correttamente la realtà e disturbi del pensiero (psicosi)
- alterazioni del comportamento
- sonnolenza, anche durante il giorno
- capogiri
- perdita di coordinazione muscolare (atassia)
- disturbi del sonno, insonnia
- confusione
- variazioni del desiderio sessuale
- stati d'ansia
- sentimenti di ostilità
- stato generale di eccitazione
- eccitazione sessuale
- diminuzione della capacità di raggiungere il culmine dell'eccitazione sessuale (orgasmo)
- affaticamento
- impotenza

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema)
- difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (amnesia anterograda).

Questo può anche essere accompagnato da alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 2 Disturbi della memoria)

- dipendenza fisica dal medicinale (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- dipendenza psichica dal medicinale (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di astinenza (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- coma
- pensieri di suicidio, tentativi di suicidio
- uso eccessivo di questo medicinale (abuso) o di altri medicinali simili (benzodiazepine)
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, che può aumentare la suscettibilità alle infezioni

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

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

- debolezza muscolare

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

- 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
- riduzione nel numero di piastrine del sangue
- 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
  - modificazioni dell'appetito
  - diminuzione del sodio nel sangue
  - disinibizione
  - disorientamento
  - euforia
  - diminuita capacità di vivere le emozioni
- alterazione dei centri nervosi che controllano i movimenti istintivi. Questo può causare: tremori, vertigini, difficoltà nella articolazione del linguaggio (sintomi extrapiramidali)
  - convulsioni/crisi epilettiche
  - amnesia
  - riduzione dell'attenzione e/o ridotta capacità di concentrazione
  - riduzione dello stato di vigilanza
- variazioni del colore della pelle, della pressione del sangue, della frequenza dei battiti del cuore, della salivazione e di altre funzioni nervose non controllate dalla volontà, come manifestazioni che possono accompagnare una crisi epilettica
  - disturbi dell'equilibrio
  - senso di instabilità
  - mal di testa
  - disturbi della vista come visione di immagini sdoppiate o offuscamento della vista
  - disturbi del funzionamento degli occhi
  - abbassamento della temperatura del corpo
  - riduzione della pressione arteriosa del sangue
  - 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
  - problemi allo stomaco e all'intestino
  - stitichezza
  - reazioni allergiche a livello cutaneo
  - perdita di capelli a chiazze (alopecia)
  - colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero)
  - incapacità di svuotare completamente la vescica di urina (ritenzione urinaria)
- aumento nel sangue dei livelli di bilirubina, transaminasi e fosfatasi alcalina (sostanze prodotte dal fegato)

#### **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/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 Mylan Generics**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone (ricostituzione della soluzione). Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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 Mylan Generics**

- Il principio attivo è lorazepam.  
10 ml di soluzione ricostituita contengono 20 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, **etanolo**, acqua depurata.

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

Flacone da 10 ml con tappo serbatoio (contenente la polvere) e contagocce.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**