

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg compresse

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg compresse

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg compresse

Lorazepam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Lorazepam Medochemie Bohemia e a cosa serve

Lorazepam Medochemie Bohemia contiene il principio attivo lorazepam. Lorazepam è un medicinale sedativo e anti-ansia (tranquillante) appartenente al gruppo delle benzodiazepine.

Le compresse di Lorazepam Medochemie Bohemia sono utilizzate per:

- Il trattamento sintomatico a breve termine dell'ansia e dei disturbi del sonno causati dall'ansia, quando l'ansia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.
- La sedazione prima di procedure diagnostiche, così come prima di interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorazepam Medochemie Bohemia

Non prenda Lorazepam Medochemie Bohemia

- Se è allergico al lorazepam, ad altre benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha gravi problemi respiratori o al torace, ad es. malattia polmonare cronica ostruttiva.
- Se soffre di "miastenia gravis" (debolezza muscolare anormale).
- Se ha gravi problemi al fegato.
- Se soffre di "apnea notturna" (problemi respiratori durante il sonno).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lorazepam Medochemie Bohemia:

- Se abusa o ha abusato in passato di droghe, sostanze illecite o alcol. In tal caso, non deve assumere Lorazepam Medochemie Romania poiché aumenta il rischio di dipendenza da lorazepam.
- Se ha un disturbo della personalità. In tal caso, ha maggiori probabilità di diventare dipendente dal lorazepam.
- Se ha problemi ai reni o al fegato.

- Se è anziano, potrebbe avere maggiori probabilità di cadere.
- Se in passato ha sofferto di depressione, poiché potrebbe ripresentarsi durante il trattamento con lorazepam.
- Se soffre di depressione, poiché il lorazepam potrebbe aumentare eventuali sensazioni o pensieri suicidi che potrebbe avere.
- In caso di problemi con il controllo dei suoi movimenti (atassia spinale o cerebellare).
- Se soffre di problemi respiratori.
- Se soffre di un problema agli occhi chiamato glaucoma, ad es. pressione alta all'interno dell'occhio.
- Se ha la pressione del sangue bassa.

Alcuni pazienti hanno manifestato pensieri suicidi mentre assumevano medicinali contenenti lorazepam, in particolare se erano già depressi. Se è depresso, ha paure irrazionali e ossessioni, ha iniziato a sviluppare pensieri di suicidio o di autolesionismo, informi immediatamente il suo medico.

All'inizio della terapia, il medico monitorerà la sua risposta individuale a questo medicinale, in modo tale da rilevare, il più rapidamente possibile, un potenziale sovradosaggio. Se è un bambino, un paziente anziano o debilitato, potrebbe mostrare una risposta più sensibile agli effetti di lorazepam. Pertanto, la terapia deve essere monitorata più frequentemente.

Se soffre di disfunzioni renali o epatiche, soffre di insufficienza cardiaca e/o pressione bassa (ipotensione), può avere una maggiore sensibilità agli effetti di questo medicinale; lo stesso vale se è anziano. Potrebbe essere maggiormente a rischio di cadute, soprattutto quando si alza di notte.

Con l'uso di lorazepam può verificarsi l'encefalopatia epatica (una malattia del cervello dovuta a danno epatico). Pertanto, il lorazepam non deve essere usato in pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa e/o encefalopatia epatica.

Durante il trattamento con lorazepam può notare una perdita di memoria.

Se utilizzato come sonnifero, deve assicurarsi di dormire a sufficienza (dalle 7 alle 8 ore circa). Se segue questa raccomandazione, possono essere evitati, di solito, gli effetti collaterali della mattina successiva (ad es. stanchezza, capacità di reazione compromessa).

Chieda al suo medico di darle istruzioni più dettagliate su come affrontare la sua vita quotidiana, tenendo conto del suo particolare stile di vita (ad es. occupazione).

Ci sono state segnalazioni di reazioni paradose non comuni che si verificano con l'uso di benzodiazepine come ansia, stati di agitazione, idee deliranti, eccitabilità, comportamenti aggressivi, disturbi del sonno, eccitazione sessuale, allucinazioni, psicosi (vedere paragrafo 4). Tali reazioni sono più probabili se è un bambino o un paziente anziano. Il trattamento con lorazepam deve essere interrotto se si verificano reazioni paradose.

Con l'uso di benzodiazepine, incluso il lorazepam, può verificarsi una depressione respiratoria potenzialmente fatale.

Quando si assume questo medicinale esiste un rischio di dipendenza che aumenta con la dose e la durata del trattamento e anche nei pazienti con una storia di alcolismo e abuso di droghe. Pertanto, dovrebbe assumere lorazepam per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 4).

Se dopo alcune settimane nota che il medicinale non funziona come quando ha iniziato il trattamento per la prima volta, deve rivolgersi al suo medico.

Il trattamento con lorazepam deve essere interrotto gradualmente per evitare sintomi di astinenza. Vedere il paragrafo 3.

Con l'uso di benzodiazepine sono state riportate gravi reazioni allergiche. Dopo l'assunzione della prima dose o delle successive dosi di benzodiazepine, pazienti hanno riportato casi di gonfiore della pelle e/o delle mucose che coinvolgono la lingua, la laringe o la regione delle corde vocali (angioedema). Alcuni pazienti hanno manifestato altri sintomi durante l'assunzione di benzodiazepine, come mancanza di respiro (dispnea), gonfiore della gola o sensazione di malessere. Alcuni pazienti sono stati trattati in regime di emergenza medica. Se si verificano questi sintomi, informi immediatamente il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Le vie aeree possono ostruirsi, il che può rivelarsi fatale.

Bambini e adolescenti

I Bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non devono essere trattati con lorazepam a meno che non sia urgentemente richiesto per la sedazione prima dell'intervento chirurgico o prima di procedure diagnostiche.

Lorazepam è controindicato nei bambini di età inferiore a 6 anni. Ulteriori informazioni sono disponibili al paragrafo 3.

Altri medicinali e Lorazepam Medochemie Bohemia

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

- Medicinali per la narcolessia con cataplessia (es. sodio oxibato)
- Medicinali per il trattamento dell'HIV (ad es. zidovudina)
- Medicinali per il trattamento di idee deliranti o allucinazioni (ad es. clorpromazina, loxapina o clozapina)
- Medicinali utili nei disturbi digestivi (ad es. antiacidi, cisapride o omeprazolo)
- Un medicinale chiamato nabilone per il controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia
- Medicinali per il trattamento della dipendenza (ad es. lofexidina e disulfiram)
- Antidolorifici forti (ad es. metadone, tramadolo, codeina, morfina)
- Medicinali usati per trattare la tubercolosi come l'isoniazide
- Antibiotici come l'eritromicina
- Medicinali per il trattamento della pressione alta (ad es. ACE-inibitori, alfa-bloccanti, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, bloccanti dei canali del calcio, bloccanti dei neuroni adrenergici, beta-bloccanti, moxonidina, nitrati, idralazina, minoxidil, sodio nitroprussiato e diuretici)
- Medicinali usati per il trattamento dell'asma (ad es. teofillina)
- Rilassanti muscolari (ad es. baclofen e tizanidina)
- Altri sedativi (ad es. barbiturici o antistaminici)
- Altri medicinali usati per trattare l'ansia
- Medicinali usati per trattare la depressione
- Antistaminici per allergia
- Medicinali per il morbo di Parkinson, ad es. levodopa
- Medicinali per l'epilessia (ad es. fenobarbital o valproato/acido valproico)
- Un medicinale per la gotta chiamato probenecid
- Contraccettivi contenenti estrogeni
- Medicinali che influenzano gli enzimi epatici (ad es. cimetidina, esomeprazolo, rifampicina, ketoconazolo, itraconazolo).

Se lorazepam viene usato contemporaneamente ad altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (ad es. agenti psicotropi, compresse per dormire, sedativi, anestetici, beta-bloccanti, antidolorifici di tipo oppiacei, antistaminici sedativi, antiepilettici), potrebbero esserci delle interazioni, con effetti depressivi additivi sul sistema nervoso centrale.

L'uso concomitante di lorazepam e oppioidi (ad es. antidolorifici forti, alcuni medicinali per la tosse e medicinali per la terapia sostitutiva) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere letale. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive lorazepam insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i medicinali contenenti oppioidi che sta assumendo e segua attentamente il dosaggio raccomandato dal suo medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al proprio medico quando si verificano tali sintomi.

L'effetto dei medicinali per ridurre la tensione muscolare (miorilassanti) e degli antidolorifici può essere aumentato.

Se il lorazepam viene usato contemporaneamente alla clozapina, possono verificarsi marcata sedazione, salivazione eccessiva e compromissione della coordinazione dei movimenti.

La somministrazione di lorazepam contemporaneamente all'acido valproico / valproato di sodio può aumentare i livelli di lorazepam nel sangue. Se si usa contemporaneamente acido valproico / valproato di sodio, la dose di lorazepam deve essere ridotta di circa la metà.

La somministrazione di lorazepam contemporaneamente a probenecid può accelerare l'inizio dell'azione o prolungare l'effetto del lorazepam. Se usato contemporaneamente a probenecid, la dose del lorazepam deve essere dimezzata.

L'uso di teofillina o aminofillina può ridurre l'effetto sedativo di lorazepam.

Lorazepam Medochemie Bohemia con cibi, bevande e alcol

Deve evitare di bere alcolici, poiché l'alcol può alterare e aumentare gli effetti di lorazepam in modo imprevedibile.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Lorazepam non deve essere preso durante la gravidanza. Il medico deciderà se il trattamento deve essere interrotto.

Se prende lorazepam durante la gravidanza avanzata o durante il travaglio, il bambino può essere meno attivo rispetto ad altri bambini, avere un tono muscolare inferiore, bassa temperatura corporea (ipotermia) e / o bassa pressione sanguigna (ipotensione), depressione respiratoria, apnea e difficoltà nel bere ("sindrome del bambino flaccido"). Se prende lorazepam per un periodo prolungato nelle ultime fasi della gravidanza, il bambino può anche sviluppare sintomi di astinenza dopo la nascita.

Allattamento

Non deve assumere lorazepam durante l'allattamento, poiché lorazepam passa nel latte materno e può causare sedazione e incapacità di suzione nel bambino.

Fertilità

Non ci sono dati su possibili effetti sulla fertilità femminile. Negli uomini si è visto che le benzodiazepine possono causare disturbi dell'eiaculazione e un ritardo dell'orgasmo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Anche quando lorazepam viene usato seguendo le istruzioni, ci si deve aspettare che le proprie capacità di reazione possano essere compromesse, specialmente durante i primi giorni di trattamento. In questo caso, non sarà più in grado di reagire abbastanza rapidamente a eventi imprevisti e

improvvisi. Non guidi una macchina o altri veicoli. Non utilizzi macchine o strumenti elettrici pericolosi. Non lavori senza un punto d'appoggio sicuro. In particolare, si ricordi che l'alcol compromette ulteriormente la sua capacità di reazione.

Il medico curante deciderà in quale misura potrà guidare o svolgere altre attività pericolose, prendendo in considerazione la risposta individuale e il dosaggio.

Lorazepam Medochemie Bohemia contiene lattosio monoidrato

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

3. Come prendere Lorazepam Medochemie Bohemia

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

La dose e la durata del trattamento devono essere adattate alla sua risposta individuale alla terapia, all'indicazione terapeutica (ovvero alla malattia per la quale questo medicinale è stato prescritto) e alla gravità della sua malattia. Come regola di base, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento il più breve possibile.

Adulti

Segua sempre le istruzioni per l'uso, altrimenti lorazepam potrebbe non funzionare correttamente. Le informazioni che seguono sono valide, a meno che lorazepam non sia stato prescritto in modo diverso dal suo medico.

Trattamento dell'ansia e dei disturbi del sonno causati dall'ansia:

La dose giornaliera per gli adulti è generalmente da 0,5 a 2,5 mg di lorazepam, suddivisa in 2-3 dosi singole o in una singola dose serale.

Sedazione prima delle procedure diagnostiche, nonché prima degli interventi chirurgici:

Per gli adulti, da 1 a 2,5 mg di lorazepam la sera prima dell'intervento e/o da 2 a 4 mg di lorazepam circa 1 o 2 ore prima della procedura.

Uso in pazienti anziani o debilitati

Nei pazienti anziani o debilitati, così come nei pazienti con alterazioni organiche del cervello, la dose giornaliera totale iniziale deve essere ridotta di circa il 50%. Questi pazienti dovrebbero usare preferibilmente preparazioni con un contenuto di sostanza attiva inferiore. La dose deve essere regolata dal medico, a seconda dell'effetto desiderato e della tollerabilità in ogni singolo caso.

Uso in pazienti con funzionalità renale compromessa

Ai pazienti con problemi renali possono essere somministrate dosi più basse. La dose iniziale è di solito la metà della dose normale raccomandata per gli adulti. Il suo medico valuterà la risposta al medicinale e, se necessario, modificherà la dose.

Uso in pazienti con funzionalità epatica compromessa

Ai pazienti con problemi al fegato da moderati a lievi possono essere somministrate dosi più basse. La dose iniziale è di solito la metà della dose normale raccomandata per gli adulti.

Il lorazepam è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere il paragrafo 4.3).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il lorazepam non deve essere usato per il trattamento dell'ansia o dell'insonnia nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

- Età inferiore ai 6 anni

I bambini di età inferiore ai sei anni non devono essere trattati con lorazepam.

- Età compresa tra 6 e 12 anni
Prima delle procedure diagnostiche o prima degli interventi chirurgici: la dose raccomandata è compresa tra 0,5 mg e 1 mg, a seconda del peso del bambino (non deve essere superata la dose di 0,05 mg/kg di peso corporeo), da prendere almeno una o due ore prima dell'operazione.
- Età compresa tra 13 e 18 anni
Prima delle procedure diagnostiche o prima degli interventi chirurgici: la dose raccomandata è compresa tra 1 mg e 4 mg, da prendere una o due ore prima dell'operazione.

Metodo di somministrazione

Lorazepam è per uso orale.

Deglutisca le compresse intere con un po' di liquido (ad es. con mezzo bicchiere d'acqua). La linea d'incisione le consente di rompere la compressa se ha difficoltà a deglutirla per intero.

Lorazepam Medochemie Bohemia compresse da 1 mg e 2,5 mg possono essere suddivise in dosi uguali.

Durata dell'uso

La durata del trattamento sarà stabilita dal suo medico.

Per malattie acute, l'uso di lorazepam deve essere limitato a singole dosi o ad alcuni giorni.

Per le malattie croniche, la durata dell'uso dipenderà dalla progressione della malattia. Dopo 2 settimane di assunzione giornaliera, il medico dovrebbe stabilire mediante una riduzione graduale della dose se il trattamento con lorazepam è ancora indicato.

Se prende più Lorazepam Medochemie Bohemia di quanto deve

Informi immediatamente un medico se sospetta che si sia verificata un'intossicazione dopo aver preso quantità piuttosto elevate di questo medicinale. È necessario chiamare un medico per le istruzioni di pronto soccorso che deve applicare. Non indurre il vomito se non espressamente indicato.

I sintomi di un sovradosaggio sono: sonnolenza, confusione, torpore, respiro corto, compromissione della coordinazione dei movimenti, apatia e, nei casi più gravi, perdita di coscienza.

Se dimentica di prendere Lorazepam Medochemie Bohemia

Se dimentica di prendere una compressa, prenda normalmente la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lorazepam Medochemie Bohemia

Se interrompe improvvisamente il trattamento dopo un uso prolungato, possono verificarsi i sintomi di astinenza menzionati al paragrafo 4. Per evitare questi sintomi, il trattamento verrà sospeso con una riduzione graduale della dose.

Va notato che, dopo periodi prolungati di utilizzo (più di 1 settimana) e in caso di brusca interruzione di questo medicinale, possono temporaneamente tornare in forma esagerata disturbi del sonno, stati di ansia e tensione, irrequietezza interiore e agitazione. Pertanto, il trattamento non deve essere interrotto bruscamente, ma piuttosto interrotto con una graduale riduzione della dose.

Se ha ulteriori domande 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.

Gli effetti indesiderati sono attesi soprattutto all'inizio del trattamento, se la dose è troppo alta e nei gruppi di pazienti menzionati in "Avvertenze e precauzioni" (vedere il paragrafo 2).

Molto comune: può interessare più di 1 su 10 pazienti trattati

- Sedazione, stanchezza, sonnolenza.

Comune: può interessare fino a 1 su 10 pazienti trattati

- Movimenti e andatura instabili (atassia).
- Confusione, depressione, insorgenza di depressione.
- Sensazione di capogiro.
- Debolezza muscolare, sensazione di stanchezza (spossatezza).

Non comune: può interessare fino a 1 su 100 pazienti trattati

- Desiderio sessuale alterato, impotenza, orgasmo meno intenso.
- Sensazione di malessere.

Raro: può interessare fino a 1 su 1.000 pazienti trattati

- Eruzione cutanea.
- Vigilanza ridotta.
- Cambiamenti nella salivazione.

Molto raro: può interessare fino a 1 su 10.000 pazienti trattati

- Leucopenia.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Cambiamenti nell'emocromo (trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia).
- Tempi di reazione prolungati.
- Compromissione del coordinamento del movimento (sintomi extrapiramidali).
- Tremore.
- Disturbi visivi (visione doppia, visione offuscata).
- Difficoltà nell'articolazione del linguaggio/ bisciamento.
- Mal di testa.
- Convulsioni/crisi epilettiche.
- Vuoti di memoria (amnesia).
- Disinibizione, euforia.
- Coma.
- Pensieri/tentativi suicidi.
- Attenzione/concentrazione alterata.
- Disturbi dell'equilibrio.
- Vertigini.
- Reazioni paradose quali ansia, stati di agitazione, idee deliranti, eccitabilità, comportamento aggressivo (ostilità, aggressione, rabbia), disturbi del sonno/insonnia, eccitazione sessuale, allucinazioni, psicosi. Se si verificano tali reazioni, il trattamento con lorazepam deve essere interrotto.
- Pressione sanguigna bassa (ipotensione), lieve calo della pressione sanguigna.
- Depressione respiratoria (gravità dose-dipendente), mancanza di respiro (apnea), peggioramento dell'apnea notturna (interruzione temporanea della respirazione durante il sonno).
- Aggravamento della malattia polmonare ostruttiva (costrizione delle vie aeree).
- Costipazione.
- Aumento della bilirubina.
- Ictterizia, aumento degli enzimi epatici (transaminasi, fosfatasi alcalina).
- Reazioni allergiche cutanee.
- Perdita dei capelli.
- Reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi, gonfiore della pelle e/o delle mucose (angioedema).
- Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).
- Bassi livelli ematici di sodio (iponatremia).
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).

Le benzodiazepine causano depressione dose-dipendente del sistema nervoso centrale.

Dipendenza/abuso

Anche dopo un periodo di trattamento di alcuni giorni, con assunzione giornaliera di lorazepam, a seguito dell'interruzione della terapia, specialmente se brusca, possono verificarsi sintomi di astinenza (ad es. disturbi del sonno, aumento dei sogni). Ansia, stati di tensione, agitazione e irrequietezza interiore possono ritornare in forma esagerata. Altri sintomi riportati dopo l'interruzione delle benzodiazepine includono mal di testa, depressione, confusione, irritabilità, sudorazione, umore depresso (disforia), perdita di contatto con la realtà, disturbi comportamentali, intorpidimento e formicolio agli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al tatto, percezione alterata, movimenti involontari, nausea, vomito, diarrea, perdita di appetito, allucinazioni/delirio, convulsioni/crisi epilettiche, tremore, spasmi addominali, dolore muscolare, stati di agitazione, palpitazioni, polso accelerato, attacchi di panico, capogiri, riflessi iperattivi, perdita di memoria a breve termine ed elevata temperatura corporea. Con l'uso cronico di lorazepam in pazienti con epilessia o in quelli che assumono altri medicinali che riducono la soglia convulsiva (ad es. antidepressivi), l'interruzione improvvisa può innescare convulsioni più frequenti. Il rischio di sintomi da astinenza aumenta con la durata del precedente trattamento e con la dose. Questi sintomi possono di solito essere evitati con una graduale riduzione della dose.

Vi sono indicazioni sullo sviluppo di tolleranza (aumento della dose dovuto all'assuefazione) per quanto riguarda l'effetto sedativo delle benzodiazepine.

Lorazepam ha un potenziale abuso. I pazienti con una storia di abuso di droghe e/o alcol sono particolarmente a rischio.

Quali misure devono essere prese in caso di effetti indesiderati?

Molti degli effetti indesiderati citati svaniranno nel corso di ulteriori trattamenti o quando la dose viene ridotta. Se gli effetti indesiderati persistono, informi il medico, che deve decidere se interrompere il trattamento. Informi immediatamente il medico se si manifesta un'eruzione cutanea inspiegabile, scolorimento o gonfiore della pelle.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lorazepam Medochemie Bohemia

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Non usi Lorazepam Medochemie Bohemia 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 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 Medochemie Bohemia

- Il principio attivo è lorazepam, 0,5 mg, 1 mg o 2,5 mg in una compressa.

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, povidone (K30), crospovidone tipo A, amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato Tipo A, magnesio stearato (E572) e polacrilin potassio.

Descrizione dell'aspetto di Lorazepam Medochemie Bohemia e contenuto della confezione

Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg: compresse bianche, rotonde, con bordo arrotondato.

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg: compresse divisibili, bianche, rotonde, piatte, smussate, con inciso 1.0.

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg: compresse divisibili bianche, rotonde, piatte, smussate.

Le compresse da 1 e 2,5 mg possono essere divise in metà uguali.

Sono disponibili blister contenenti 20, 30, 50 o 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.,
Lehárova 1808/11, 143 00 Praha 4 – Modřany,
Repubblica Ceca

Produttore

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V (FAL B.V)
Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven,
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi:	Lorazepam Medochemie Bohemia
Germania:	Lorazepam Medochemie Bohemia
Italia:	Lorazepam Medochemie Bohemia
Belgio:	Lorazepam Medochemie Bohemia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato MM/AAAA