

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lorazepam Macure 4 mg/ml soluzione iniettabile lorazepam

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 all'infermiere.
- 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1 Cos'è Lorazepam Macure e a cosa serve

Lorazepam Macure appartiene ad un gruppo di medicinali sedativi-ipnotici chiamati benzodiazepine. Lorazepam Macure è usato come sedativo per iniziare alcuni interventi (premedicazione), quali procedure chirurgiche piccole o grandi o alcuni esami obiettivi estesi. Lorazepam Macure può anche essere usato per persone che soffrono di gravi fobie o tensione e che per qualsiasi motivo non possono prendere compresse.

2 Cosa deve sapere prima di usare Lorazepam Macure

Non usi Lorazepam Macure:

- se è allergico al principio attivo o a qualsiasi altra benzodiazepina, sostanza simile alla benzodiazepina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare dovuta alla compromissione della trasmissione degli impulsi nervosi ai muscoli);
- se soffre di stress respiratorio grave;
- se soffre di sindrome di apnea del sonno (durante il sonno possono verificarsi gravi disturbi respiratori);
- se ha gravi problemi al fegato.

Lorazepam Macure non può essere iniettato in un'arteria.

Bambini

Lorazepam Macure non può essere usato in bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Lorazepam Macure:

- se soffre di disturbi respiratori cronici.
- se la funzione del suo fegato o rene è ridotta.
- se è anziano o debilitato.
 - se soffre di epilessia o "stella verde" (glaucoma acuto ad angolo stretto).

Per 24 ore dopo la somministrazione di Lorazepam Macure, deve stare sotto osservazione. Camminare presto (entro 8 ore dopo l'uso di Lorazepam Macure) può farla cadere e provocarle lesioni.

Una riduzione dello stato di allerta può durare anche per più di 24 ore, ad esempio se è anziano o usa altri medicinali.

Se è un paziente ambulatoriale e Lorazepam Macure è usato per una procedura di breve durata, deve essere accompagnato da un adulto responsabile al momento della dimissione dall'ospedale.

Non deve guidare veicoli o svolgere attività che richiedano attenzione per 24-48 ore dopo la somministrazione.

Potrebbe non ricordare cosa ha fatto per un certo periodo di tempo dopo la somministrazione di Lorazepam Macure.

Pazienti con disturbi mentali

Lorazepam Macure non è la prima scelta nel trattamento dei disturbi mentali. Lorazepam Macure non può essere usato come agente singolo nel trattamento della depressione o paure associate a ipersensibilità.

Le benzodiazepine possono avere un effetto disinibente in pazienti depressi e possono portare a tendenze suicide.

Deve ridurre gradualmente il trattamento con Lorazepam Macure.

L'uso di Lorazepam Macure può portare a dipendenza.

L'uso delle benzodiazepine può portare a dipendenza fisica o psicologica. Per ridurre il rischio di dipendenza, deve essere usata la dose efficace più bassa di Lorazepam Macure e la durata della terapia deve essere la più breve possibile.

Se interrompe il trattamento improvvisamente, può manifestare sintomi da astinenza: mal di testa, dolore muscolare, fobia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, cambiamenti di umore, depressione e insonnia.

Può anche transitoriamente ripresentare i sintomi per i quali ha ricevuto Lorazepam Macure (vedere anche "Se interrompe il trattamento con Lorazepam Macure" nella sezione 3).

Pazienti anziani o debilitati e adolescenti (sopra 12 anni)

Anziani e adolescenti (sopra 12 anni) possono manifestare reazioni che sono completamente opposte a quanto previsto con il trattamento con Lorazepam Macure, quali: irrequietezza, eccitazione, aggressività, idee deliranti, attacchi di rabbia, incubi, alcuni disturbi mentali (psicosi), comportamenti inappropriati e contrastanti di altro tipo. Se si verificano queste reazioni, il medico interromperà il trattamento.

Altri medicinali e Lorazepam Macure

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non deve usare Lorazepam Macure contemporaneamente a scopolamina (un medicinale per il mal d'auto).

L'uso concomitante dei seguenti medicinali può aumentare l'effetto calmante/rilassante di Lorazepam Macure:

- agenti antipsicotici,
- agenti usati per dormire,

- sedativi e/o tranquillanti,
- antidepressivi,
- alcuni analgesici altamente attivi, soggetti a prescrizione (analgesici narcotici),
- farmaci antiepilettici,
- agenti che provocano anestesia generale o locale (anestetici),
- agenti usati nelle allergie o per il mal d'auto (antistaminici),
- agenti usati per il trattamento della gotta e dell'iperuricemia (ad es. probenecid).

L'uso concomitante di lorazepam e oppioidi (antidolorifici forti, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumentano il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e possono essere potenzialmente fatali. A causa di questo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Lorazepam Macure insieme a oppioidi, il medico deve limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il medico di tutti gli oppioidi che assume e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici e parenti di vigilare sui segni e sintomi indicati sopra.

Qualora manifestasse tali sintomi, contatti il medico.

Lorazepam Macure con cibi, bevande e alcol

L'effetto calmante/di sollievo di Lorazepam Macure può essere aumentato dall'uso simultaneo di bevande alcoliche. Questo può durare fino a 48 ore dopo la somministrazione di Lorazepam Macure.

Non deve usare alcol per 48 ore dopo la somministrazione di Lorazepam Macure.

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 prima di prendere questo medicinale.

Deve usare Lorazepam Macure durante la gravidanza soltanto se strettamente necessario, per un periodo che sia il più breve possibile e alla dose più bassa possibile.

Lorazepam passa in piccole quantità nel latte materno. Durante l'uso di Lorazepam Macure, non è raccomandato l'allattamento.

Non vi sono dati sui possibili effetti di lorazepam sulla fertilità femminile, quando somministrato mediante iniezione o infusione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Per controllare un veicolo o operare un macchinario deve essere in grado di rispondere bene e velocemente e di decidere. Deve anche essere in grado di muoversi velocemente e accuratamente.

Se usa Lorazepam Macure, il controllo di queste facoltà può essere ridotto poiché Lorazepam Macure può compromettere lo stato di allerta, la reattività, la memoria e l'accuratezza dei movimenti muscolari.

Pertanto, non deve guidare un veicolo o svolgere attività che richiedano attenzione per 24-48 ore dopo la somministrazione.

Lorazepam Macure contiene alcol benzilico e glicole propilenico

Questo medicinale contiene 21 mg di alcol benzilico in ogni ml di soluzione iniettabile.

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chiedi consiglio al medico se è in gravidanza o sta allattando o se ha una malattia epatica o renale.

Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene 840 mg di glicole propilenico in ogni ml di soluzione iniettabile.

3 Come usare Lorazepam Macure

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

Questo medicinale le sarà somministrato da un operatore sanitario. Sarà somministrato in una vena (via endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare). La dose sarà decisa dal medico e sarà basata sul peso corporeo. Il medicinale le sarà somministrato 15-20 minuti prima della procedura (per via endovenosa) o almeno 2 ore prima della procedura (per via intramuscolare).

Uso nei bambini

Lorazepam Macure non deve essere usato nei bambini con meno di 12 anni di età (vedere anche paragrafo 2).

Uso negli anziani e nei pazienti debilitati

Il medico le prescriverà una dose più bassa. Inoltre, il medico la controllerà regolarmente e modificherà la dose in base alla sua risposta.

Pazienti con disturbi renali o epatici.

Lorazepam Macure non deve essere usato in pazienti con gravi disturbi al fegato. Quando Lorazepam Macure viene usato in pazienti con disturbi al fegato o ai reni da lievi a moderati, il medico può prescrivere una dose più bassa.

Se usa più Lorazepam Macure di quanto deve

Se le viene somministrato più medicinale del dovuto può manifestare sintomi quali sonnolenza, confusione mentale e letargia nei casi di sovradosaggio lieve, e pressione bassa, difficoltà a controllare i movimenti, depressione respiratoria e coma nei casi gravi.

Se interrompe il trattamento con Lorazepam Macure

Deve sospendere o interrompere il trattamento solo seguendo le istruzioni del medico.

Se viene trattato per sintomi di ansia grave e il trattamento viene sospeso improvvisamente, deve considerare la possibilità che si verifichi uno o più dei seguenti sintomi da astinenza: mal di testa, dolore muscolare, fobia, ansia, tensione, eccitazione, irrequietezza, confusione, irritabilità, cambiamenti di umore, sudorazione, depressione e insonnia.

In casi più gravi, i sintomi da astinenza possono comprendere: perdita di sensibilità, perdita della realtà, in cui l'ambiente (familiare) sembra irreali, alienazione della persona e dell'autostima (depersonalizzazione), intorpidimento e formicolio di braccia e gambe, marcato aumento della sensibilità alla luce, al rumore e al tatto, aumento dell'udito, dolore agli orecchi, movimenti involontari, vomito, idee deliranti (allucinazioni) o manifestazioni di peggioramento della malattia (attacchi epilettici).

Inoltre, i sintomi per i quali ha ricevuto Lorazepam Macure possono tornare temporaneamente in grado maggiore.

Per minimizzare il rischio del verificarsi di questi sintomi, si raccomanda di ridurre gradualmente la dose e interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

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 gradualmente scompaiono con la continuazione del trattamento oppure riducendo la dose.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati dopo l'uso di lorazepam:

Molto comune : può interessare più di 1 persona su 10

- affaticamento.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- sonnolenza durante il giorno,
- sonnolenza,
- capogiro,
- problemi di coordinazione (atassia),
- debolezza muscolare.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- stato confusionale,
- depressione,
- appiattimento emotivo,
- disturbi del sonno,
- mal di testa,
- diminuzione dello stato di allerta,
- disturbi visivi,
- visione doppia (diplopia),
- nausea,
- problemi gastrointestinali,
- reazioni cutanee,
- variazioni del desiderio sessuale.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- disfunzione ematica (discrezia),
- perdita temporanea della memoria,
- reazioni contraddittorie,
- diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione),
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione),
- anomalie correlate a malattia epatica,
- disturbi psichiatrici: eccitazione (agitazione), nervosismo, irritabilità, aggressività, sospetto, attacchi di collera, incubi, percezione di cose che non sono presenti (allucinazioni), grave malattia mentale in cui il controllo sul comportamento e il comportamento stesso sono alterati (psicosi), comportamento inappropriato. Questi effetti indesiderati si verificano soprattutto nei bambini e negli anziani.

Altri effetti indesiderati:

- sono stati segnalati dolore, sensazione di bruciore, arrossamento e infiammazione nella sede dell'iniezione.
- dopo l'uso ripetuto per varie settimane può verificarsi dipendenza (vedere paragrafo 2).

- possono verificarsi difficoltà respiratorie nell'anestesia grave.
- dopo l'interruzione del trattamento si verificano sintomi da astinenza (vedere paragrafo "Se interrompe l'uso di Lorazepam Macure").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato 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 Macure

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

Conservare e trasportare in frigorifero (2– 8°C). Conservare nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

È stata dimostrata stabilità chimica e fisica durante l'uso per 1 ora a 2-80C. Da un punto di vista microbiologico, salvo che il metodo di apertura/diluizione precluda il rischio di contaminazione batterica, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Macure

- Il principio attivo è lorazepam; ogni ml di soluzione contiene 4 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono macrogol, alcol benzilico e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Lorazepam Macure e contenuto della confezione

Soluzione limpida, incolore o quasi, ipertonica, priva di particelle visibili.

Lorazepam Macure è confezionato in fiale di vetro trasparente di Tipo I (Ph.Eur.) da 2 ml di capacità.

Ogni fiala contiene 1 ml di soluzione. Le fiale sono poste in vassoi sagomati in polivinile cloruro, sigillati con un foglio protettivo trasparente in PE.

I vassoi in polivinile cloruro sono inseriti in una scatola di cartone con un foglio illustrativo.

Lorazepam Macure è fornito in confezioni da 5 e 10 fiale con 1 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Copenhagen NV
Danimarca

Produttore

Medochemie Ltd.

Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Factory B

4101 Agios Athanassios, Limassol

Cipro

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie
Danimarca	Lorazepam Macure
Svezia	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektionsvätska, lösning
Finlandia	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos
Austria	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung
Germania	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung
Norvegia	Lorazepam Macure
Belgio	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable/ oplossing voor injectie/ Injektionslösung
Irlanda	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection
Italia	Lorazepam Macure
Slovenia	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il