

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

LORAZEPAM ZENTIVA 1 mg compresse LORAZEPAM ZENTIVA 2,5 mg compresse

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

1. Che cos'è Lorazepam Zentiva e a che cosa serve

Lorazepam Zentiva contiene il principio attivo lorazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia soltanto quando il disturbo è grave, sottopone il soggetto a grave disagio e ne limita la normale attività.

Questo medicinale è indicato:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorazepam Zentiva

Non prenda Lorazepam Zentiva

- se è allergico al lorazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali simili (benzodiazepine);
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- se è in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lorazepam Zentiva.

Eviti di prendere questo medicinale se ha una dipendenza da alcol o da farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale, se non in caso di assoluta necessità, poiché esiste una maggior probabilità che si verifichi dipendenza a questo medicinale.

Faccia attenzione all'uso del medicinale perché può causare gravi problemi respiratori (depressione respiratoria anche con esito mortale), gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) con gonfiori che

riguardano la lingua, la laringe e la gola (angioedema), affanno (dispnea), nausea e vomito. Il medico valuterà periodicamente la necessità di continuare la terapia.

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

- se è anziano o debilitato. In questo caso il medico le prescriverà una dose ridotta (vedere paragrafo 3 “Come prendere Lorazepam Zentiva - Uso negli anziani”).
- se ha un ridotto afflusso di sangue al cervello (arteriosclerosi);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se ha la pressione del sangue bassa;
- se ha problemi a respirare per malattie croniche dei polmoni (insufficienza respiratoria cronica e ostruzione polmonare cronica);
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha problemi ai reni o al fegato (in caso di grave insufficienza epatica il medicinale non deve essere assunto, vedere paragrafo precedente).

Tolleranza: Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale funzioni meno, si rivolga al medico.

Dipendenza: Quando prende questo medicinale può insorgere il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale che può portare ad un uso eccessivo (abuso). Il rischio aumenta all'aumentare della dose e della durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe, farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale o alcol. Se il medicinale viene preso alla dose prescritta e con un trattamento a breve termine il rischio di dipendenza è ridotto. Se si sviluppa dipendenza, la sospensione brusca del trattamento deve essere evitata poiché possono manifestarsi sintomi da astinenza (vedere di seguito).

Interruzione del trattamento e astinenza: Quando interrompe l'assunzione di Lorazepam Zentiva può manifestare sintomi di astinenza, più comune in quei pazienti che hanno ricevuto dosi troppo alte per un lungo periodo di tempo, ma che può verificarsi anche in pazienti trattati con le dosi consigliate e per un breve periodo di tempo. Per minimizzare tali disturbi si raccomanda di non sospendere bruscamente il trattamento e diminuire gradualmente la dose (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con Lorazepam Zentiva”).

I sintomi da astinenza possono essere:

- disturbi del sonno (insonnia da rimbalzo);
- mal di testa, dolore muscolare, tensione;
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità;
- disturbi dell'umore (disforia), capogiri;
- nausea, diarrea, perdita di appetito.

In casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), delirio (disturbi della mente) o crisi epilettiche o convulsioni. Le convulsioni/crisi epilettiche possono verificarsi più comunemente in pazienti che hanno sofferto di epilessia oppure che fanno uso di altri farmaci come gli antidepressivi.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio nell'orecchio (tinnito persistente), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità di mani e piedi (parestesia), alterazione della percezione, dolori addominali e muscolari, tremore, infiammazione dei muscoli (mialgia), agitazione, sensazione di un aumento del battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi (iperreflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura corporea (ipertermia).

E' importante che consulti sempre il suo medico prima di modificare la dose del farmaco o di sospenderlo.

Durata del trattamento: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un

periodo di riduzione graduale della dose.

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

Reazioni comportamentali: Se manifesta disturbi del comportamento, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento, stati d'ansia, ostilità, eccitazione, disturbi del sonno/insonnia, eccitazione sessuale, sedazione, affaticamento, sonnolenza, perdita di coordinazione muscolare (atassia), confusione, depressione, smascheramento di depressione, capogiri, cambiamenti del desiderio sessuale, impotenza, diminuzione dell'orgasmo, si rivolga immediatamente al suo medico che potrebbe decidere di sospendere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Alcune di queste reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

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

Bambini e Adolescenti

Lorazepam Zentiva non deve essere dato ai bambini e agli adolescenti senza una valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento del medico; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. L'efficacia e la sicurezza del medicinale non sono state stabilite nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Pazienti anziani

Il lorazepam deve essere usato con cautela nei pazienti anziani a causa del rischio di sedazione e/o debolezza muscoloscheletrica che può aumentare il rischio di cadute, con gravi conseguenze in questa popolazione. Ai pazienti anziani deve essere somministrata una dose ridotta (vedere il paragrafo Come prendere Lorazepam Zentiva).

Altri medicinali e Lorazepam Zentiva

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antipsicotici (neurolettici) e antidepressivi (ad esempio clozapina, loxapina), usati per trattare i disturbi psichici;
- ipnotici/sedativi, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici), che possono provocare un forte senso di benessere quando presi con Lorazepam Zentiva. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia (barbiturici, valproato). Quando somministrato con valproato, il medico dimezzerà la dose di lorazepam;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- probenecid, usato per trattare la gotta, in caso di somministrazione contemporanea, il medico dimezzerà la dose di lorazepam;
- teofillina e aminofillina, usati per il trattamento dell'asma.

L'uso concomitante di Lorazepam Zentiva 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 Zentiva insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo 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 Zentiva con alcol

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Lorazepam Zentiva durante la gravidanza perché può causare danni al suo bambino.

Se il medico ritiene che lei, per gravi motivi medici, debba assumere Lorazepam Zentiva nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino può manifestare bassa temperatura corporea (ipotermia), perdita di tono muscolare (ipotonia), difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria).

Se Lorazepam Zentiva è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può sviluppare dipendenza e manifestare sintomi di astinenza. Inoltre il suo bambino può presentare iperbilirubinemia (aumento della bilirubina nel sangue).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale che può provocare nel bambino sedazione, irritabilità e incapacità di assumere latte dal seno.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il lorazepam passa nel latte materno e può provocare nel bambino sedazione, irritabilità e incapacità di assumere latte dal seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Lorazepam Zentiva contiene lattosio

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

3. Come prendere Lorazepam Zentiva

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

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dirà di farlo. Il medico le dirà se deve sospendere il trattamento e come diminuire gradualmente la dose.

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

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

Trattamento dell'ansia: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di riduzione graduale della dose.

Assuma la dose più alta possibilmente la sera prima di andare a letto.

In casi gravi il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

La dose raccomandata è di 2-3 compresse da 1 mg al giorno. Per casi gravi il dosaggio può essere aumentato fino a 3-4 compresse da 2,5 mg al giorno.

Trattamento dell'insonnia: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di riduzione graduale della dose.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Assuma le compresse appena prima di andare a letto.

La dose raccomandata è di 1-2 compresse da 1 mg al giorno. Se i disturbi persistono, si consiglia l'uso delle compresse da 2,5 mg.

Terapia pre-chirurgica: la dose raccomandata è di 2-4 mg da assumersi la sera precedente e/o 1-2 ore prima dell'intervento.

Uso negli anziani

Negli anziani e nei pazienti debilitati, deve essere somministrata una dose ridotta di circa il 50%.

La dose raccomandata è di 1-2 mg al giorno, suddivisa in più assunzioni al giorno, secondo la sua tollerabilità e necessità. Chiarire l'inserimento.

Uso nelle persone con problemi ai reni o al fegato

In pazienti con problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica) verranno in genere prescritti dosaggi più bassi. Segua scrupolosamente le istruzioni del medico.

Se prende più Lorazepam Zentiva di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Lorazepam Zentiva 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.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, difficoltà di linguaggio (disartria), intontimento, confusione mentale, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, ipnosi, problemi al cuore ed alla circolazione del sangue (depressione cardiovascolare), difficoltà respiratoria, problemi al sistema nervoso (depressione del sistema nervoso), coma, morte.

I problemi più gravi generalmente si manifestano quando vengono assunti anche altri farmaci o alcol.

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

Se dimentica di prendere Lorazepam Zentiva

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

Se interrompe il trattamento con Lorazepam Zentiva

Non interrompa il trattamento con Lorazepam Zentiva improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché potrebbero manifestarsi **sintomi di astinenza** (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni – Interruzione del trattamento e astinenza").

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (insonnia e ansia di rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi

sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di Lorazepam Zentiva improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.

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.

Gli effetti indesiderati, qualora si verificano, vengono normalmente osservati all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con il progredire della terapia, oppure riducendo la dose.

Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente comprendono:

- sonnolenza, in particolare durante il giorno quando il farmaco è usato come ipnotico;
- vigilanza ridotta, confusione;
- capacità emotiva ridotta;
- affaticamento, debolezza muscolare;
- perdita della coordinazione muscolare, senso di instabilità.

Altri effetti indesiderati osservati comprendono:

- tremori e rigidità muscolare (sintomi extrapiramidali);
- vertigini, tremori;
- difficoltà di linguaggio (disartria);
- visione doppia o offuscata e altri disturbi della vista;
- disorientamento, depressione;
- nausea, alterazione dell'appetito;
- mal di testa;
- crisi epilettiche/convulsioni;
- disinibizione, euforia, coma, agitazione;
- tentativi e pensieri suicidari;
- disturbi del sonno;
- alterazione del desiderio sessuale;
- reazioni allergiche della pelle;
- reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi);
- caduta dei capelli (alopecia);
- disturbi allo stomaco e all'intestino, stitichezza;
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi) e aumento dei livelli degli enzimi del fegato o della bilirubina, dovuti a problemi del fegato;
- diminuzione delle piastrine o dei globuli bianchi (trombocitopenia, agranulocitosi);
- diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- alterazioni della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH);
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- riduzione della temperatura corporea (ipotermia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria, inclusa insufficienza respiratoria e peggioramento di una patologia ostruttiva polmonare già esistente);
- problemi a respirare durante il sonno (apnea);
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- dipendenza dal medicinale, con conseguenti sintomi di astinenza o rimbalzo (vedere paragrafi 2 e 3, "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Lorazepam Zentiva").
- disturbi del comportamento (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni – Reazioni comportamentali").

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 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 Zentiva

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

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

Lorazepam Zentiva 1 mg compresse

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

Lorazepam Zentiva 2,5 mg compresse

- Il principio attivo è lorazepam. Ogni compressa 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 Zentiva 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

Zentiva Italia S.r.l. – Viale Bodio 37/B – 20158 Milano

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LORAZEPAM ZENTIVA 2 mg/ml gocce orali, soluzione

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

1. Che cos'è Lorazepam Zentiva e a che cosa serve

Lorazepam Zentiva contiene il principio attivo lorazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia soltanto quando il disturbo è grave, sottopone il soggetto a grave disagio e ne limita la normale attività.

Questo medicinale è indicato:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorazepam Zentiva

Non prenda Lorazepam Zentiva

- se è allergico al lorazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali simili (benzodiazepine);
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- se è in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lorazepam Zentiva.

Eviti di prendere questo medicinale se ha una dipendenza da alcol o da farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale, se non in caso di assoluta necessità, poiché esiste una maggior probabilità che si verifichi dipendenza a questo medicinale.

Faccia attenzione all'uso del medicinale perché può causare gravi problemi respiratori (depressione respiratoria anche con esito mortale), gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) con gonfiori che riguardano la lingua, la laringe e la gola (angioedema), affanno (dispnea), nausea e vomito. Il medico valuterà periodicamente la necessità di continuare la terapia.

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

- se è anziano o debilitato. In questo caso il medico le prescriverà una dose ridotta (vedere paragrafo 3 "Come prendere Lorazepam Zentiva - Uso negli anziani").
- se ha un ridotto afflusso di sangue al cervello (arteriosclerosi);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se ha la pressione del sangue bassa;
- se ha problemi a respirare per malattie croniche dei polmoni (insufficienza respiratoria cronica e ostruzione polmonare cronica);
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha problemi ai reni o al fegato (in caso di grave insufficienza epatica il medicinale non deve essere assunto, vedere paragrafo precedente)

Tolleranza: Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale funzioni meno, si rivolga al medico.

Dipendenza: Quando prende questo medicinale può insorgere il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale che può portare ad un uso eccessivo (abuso). Il rischio aumenta all'aumentare della dose e della durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe, farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale o alcol. Se il medicinale viene preso alla dose prescritta e con un trattamento a breve termine il rischio di dipendenza è ridotto. Se si sviluppa dipendenza, la sospensione brusca del trattamento deve essere evitata poiché possono manifestarsi sintomi da astinenza (vedere di seguito).

Interruzione del trattamento e astinenza: Quando interrompe l'assunzione di Lorazepam Zentiva può manifestare sintomi di astinenza, più comune in quei pazienti che hanno ricevuto dosi troppo alte per un lungo periodo di tempo, ma che può verificarsi anche in pazienti trattati con le dosi consigliate e per un breve periodo di tempo. Per minimizzare tali disturbi si raccomanda di non sospendere bruscamente il trattamento e diminuire gradualmente la dose (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lorazepam Zentiva").

I sintomi da astinenza possono essere:

- disturbi del sonno (insonnia da rimbalzo);
- mal di testa, dolore muscolare, tensione;
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità;
- disturbi dell'umore (disforia), capogiri;
- nausea, diarrea, perdita di appetito.

In casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), delirio (disturbi della mente) o crisi epilettiche o convulsioni. Le convulsioni/crisi epilettiche possono verificarsi più comunemente in pazienti che hanno sofferto di epilessia oppure che fanno uso di altri farmaci come gli antidepressivi.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio nell'orecchio (tinnito persistente), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità di mani e piedi (parestesia), alterazione della percezione, dolori addominali e muscolari, tremore, infiammazione dei muscoli (mialgia), agitazione, sensazione di un aumento del battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi (iperreflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura corporea (ipertermia).

E' importante che consulti sempre il suo medico prima di modificare la dose del farmaco o di sospenderlo.

Durata del trattamento: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le

4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di riduzione graduale della dose.

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

Reazioni comportamentali: Se manifesta disturbi del comportamento, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento, stati d'ansia, ostilità, eccitazione, disturbi del sonno/insonnia, eccitazione sessuale, sedazione, affaticamento, sonnolenza, perdita di coordinazione muscolare (atassia), confusione, depressione, smascheramento di depressione, capogiri, cambiamenti del desiderio sessuale, impotenza, diminuzione dell'orgasmo, si rivolga immediatamente al suo medico che potrebbe decidere di sospendere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Alcune di queste reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

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

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 indicati da alcune federazioni sportive.

Bambini e Adolescenti

Lorazepam Zentiva non deve essere dato ai bambini e agli adolescenti senza una valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento del medico; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. L'efficacia e la sicurezza del medicinale non sono state stabilite nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Pazienti anziani

Il lorazepam deve essere usato con cautela nei pazienti anziani a causa del rischio di sedazione e/o debolezza muscoloscheletrica che può aumentare il rischio di cadute, con gravi conseguenze in questa popolazione. Ai pazienti anziani deve essere somministrata una dose ridotta (vedere il paragrafo Come prendere Lorazepam Zentiva).

Altri medicinali e Lorazepam Zentiva

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antipsicotici (neurolettici) e antidepressivi (ad esempio clozapina, loxapina), usati per trattare i disturbi psichici;
- ipnotici/sedativi, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici), che possono provocare un forte senso di benessere quando presi con Lorazepam Zentiva. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia (barbiturici, valproato). Quando somministrato con valproato, il medico dimezzerà la dose di lorazepam;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- probenecid, usato per trattare la gotta, in caso di somministrazione contemporanea, il medico dimezzerà la dose di lorazepam;
- teofillina e aminofillina, usati per il trattamento dell'asma.

L'uso concomitante di Lorazepam Zentiva 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 Zentiva insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo 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 Zentiva con alcol

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Lorazepam Zentiva durante la gravidanza perché può causare danni al suo bambino.

Se il medico ritiene che lei, per gravi motivi medici, debba assumere Lorazepam Zentiva nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino può manifestare bassa temperatura corporea (ipotermia), perdita di tono muscolare (ipotonia), difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria).

Se Lorazepam Zentiva è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può sviluppare dipendenza e manifestare sintomi di astinenza. Inoltre il suo bambino può presentare iperbilirubinemia (aumento della bilirubina nel sangue).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale che può provocare nel bambino sedazione, irritabilità e incapacità di assumere latte dal seno.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il lorazepam passa nel latte materno e può provocare nel bambino sedazione, irritabilità e incapacità di assumere latte dal seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Lorazepam Zentiva contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 70 vol% di etanolo (alcol) ad es. fino a 700 mg per dose da 2,5 mg (50 gocce), equivalenti a 17,5 ml di birra e a 7,3 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.

3. Come prendere Lorazepam Zentiva

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

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dirà di farlo. Il medico le dirà se deve sospendere il trattamento e come diminuire gradualmente la dose.

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

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

Trattamento dell'ansia

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di riduzione graduale della dose.

Assuma la dose più alta possibilmente la sera prima di andare a letto.

In casi gravi il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

La dose raccomandata è di 20 gocce 2-3 volte al giorno. Per casi gravi il dosaggio può essere aumentato fino a 50 gocce 3-4 volte al giorno.

Trattamento dell'insonnia

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di riduzione graduale della dose.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Assuma le gocce appena prima di andare a letto.

La dose raccomandata è di 20-40 gocce al giorno.

Terapia pre-chirurgica

La dose raccomandata è di 2-4 mg (40-80 gocce) da assumersi la sera precedente e/o 1-2 ore prima dell'intervento.

Uso negli anziani

Negli anziani e nei pazienti debilitati, deve essere somministrata una dose ridotta di circa il 50%.

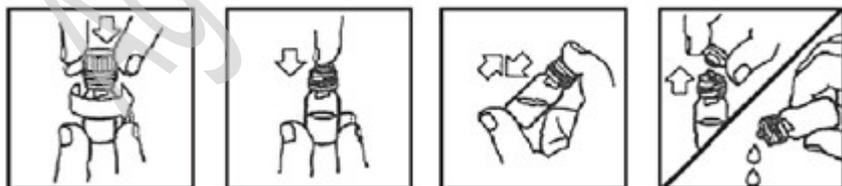
La dose raccomandata è di 20-40 gocce al giorno, suddivisa in più assunzioni al giorno, secondo la sua tollerabilità e necessità.

Uso nelle persone con problemi ai reni o al fegato

In pazienti con problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica) verranno in genere prescritti dosaggi più bassi. Seguire scrupolosamente le istruzioni del medico.

Istruzioni per l'uso

- Prema sul cappuccio e sviti, per aprire il flacone.
- Prema sul tappo bianco per far cadere la polvere nel flacone.
- Agiti il flacone fino a completa solubilizzazione. La soluzione così ottenuta è valida per 30 giorni.
- Tolga il tappo bianco e versi le gocce in un bicchiere.
- Riposizioni il tappo bianco.
- Per chiudere il flacone, applichi il tappo premendo ed avvitando contemporaneamente.



Se prende più Lorazepam Zentiva di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Lorazepam Zentiva 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.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, difficoltà di linguaggio (disartria), intontimento, confusione mentale, problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, ipnosi, problemi al cuore ed alla circolazione del sangue (depressione cardiovascolare), difficoltà respiratoria, problemi al sistema nervoso (depressione del sistema nervoso), coma, morte.

I problemi più gravi generalmente si manifestano quando vengono assunti anche altri farmaci o alcol.

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.

Se dimentica di prendere Lorazepam Zentiva

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

Se interrompe il trattamento con Lorazepam Zentiva

Non interrompa il trattamento con Lorazepam Zentiva improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché potrebbero manifestarsi **sintomi di astinenza** (vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni – Interruzione del trattamento e astinenza”).

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (insonnia e ansia di rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di Lorazepam Zentiva improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.

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.

Gli effetti indesiderati, qualora si verificano, vengono normalmente osservati all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con il progredire della terapia, oppure riducendo la dose.

Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente comprendono:

- sonnolenza, in particolare durante il giorno quando il farmaco è usato come ipnotico;
- vigilanza ridotta, confusione;
- capacità emotiva ridotta;
- affaticamento, debolezza muscolare;
- perdita della coordinazione muscolare, senso di instabilità.

Altri effetti indesiderati osservati comprendono:

- tremori e rigidità muscolare (sintomi extrapiramidali);
- vertigini, tremori;
- difficoltà di linguaggio (disartria);
- visione doppia o offuscata e altri disturbi della vista;
- disorientamento, depressione;
- nausea, alterazione dell'appetito;
- mal di testa;
- crisi epilettiche/convulsioni;
- disinibizione, euforia, coma, agitazione
- tentativi e pensieri suicidari;
- disturbi del sonno;
- alterazione del desiderio sessuale;
- reazioni allergiche della pelle;
- reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi);
- caduta dei capelli (alopecia);

- disturbi allo stomaco e all'intestino, stitichezza;
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi) e aumento dei livelli degli enzimi del fegato o della bilirubina, dovuti a problemi del fegato;
- diminuzione delle piastrine o dei globuli bianchi (trombocitopenia, agranulocitosi);
- diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- alterazioni della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH);
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- riduzione della temperatura corporea (ipotermia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria, inclusa insufficienza respiratoria e peggioramento di una patologia ostruttiva polmonare già esistente);
- problemi a respirare durante il sonno (apnea);
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- dipendenza dal medicinale, con conseguenti sintomi di astinenza o rimbalzo (vedere paragrafi 2 e 3, “Avvertenze e precauzioni” e “Se interrompe il trattamento con Lorazepam Zentiva”);
- disturbi del comportamento (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni – Reazioni comportamentali”).

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 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 Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone. Il medicinale 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 Zentiva

- Il principio attivo è lorazepam. 1 ml di soluzione ricostituita contiene 2 mg di lorazepam.
- L'altro componente della polvere è il mannitolo.
- Gli altri componenti della soluzione sono: alcol etilico 95 per cento, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Lorazepam Zentiva e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone da 10 ml con tappo serbatoio (contenente 20 mg di lorazepam) e contagocce.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Zentiva Italia S.r.l. – Viale Bodio 37/B – 20158 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco