FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

LORAZEPAM HEXAL 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
LORAZEPAM HEXAL 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

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

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

Lorazepam Hexal contiene il principio attivo lorazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali detti benzodiazepine.

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

Le benzodiazepine sono utilizzate solo quando i disturbi sono gravi e sottopongono il soggetto a grave disagio e ne limitano la normale attività.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorazepam Hexal

Non prenda Lorazepam Hexal
- se è allergico al principio attivo, 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 (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 la pressione dell'occhio alta a causa di una malattia del nervo ottico (glaucoma ad angolo stretto);
- se è in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
La durata del trattamento con Lorazepam Hexal 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 Hexal

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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:

− soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
− soffre di bassa pressione arteriosa del sangue;
− soffre di problemi generali di respirazione, di incapacità cronica di respirare in modo adeguato e regolare, sotto sforzo o a riposo;
− soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea nel sonno)

Se lei manifesta una di queste condizioni e deve iniziare il trattamento con Lorazepam Hexal, il medico la sottoporrà a regolari controlli medici:

- soffre o ha mai sofferto di 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). 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;

se è anziano o debilitato. In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose (vedere paragrafo 3 Come prendere Lorazepam Hexal - 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 (insufficienza respiratoria cronica e ostruzione polmonare cronica);
- se ha problemi a respirare durante la notte (sindrome da apnea notturna);
- se ha o ha avuto problemi di abuso e dipendenzada alcol, droghe o medicinali perché anche Lorazepam Hexal può causare dipendenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica) o soffre di confusione mentale dovuta all'insufficienza epatica (encefalopatia epatica);
- soffre o ha mai sofferto di depressione, perché Lorazepam Hexal può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio;
- 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;
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale); Il medico le consiglierà il dosaggio più
- adatto per la sua condizione.

Se prende questo medicinale per un lungo periodo di tempo, è possibile che il medico la sottoponga ad esami periodici del sangue e del fegato.

Disturbi della memoria

Dopo aver preso Lorazepam Hexal lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale. Pertanto è consigliabile che lei possa dormire per 7-8 ore dopo l'assunzione di questo medicinale.

Disturbi paradossi

Lorazepam Hexal 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 Hexal 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 Hexal, l'assunzione contemporanea di alcol e di questo tipo di medicinali dovrebbe essere evitata o ridotta.

Sviluppo di dipendenza

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando prende questo medicinale è possibile che insorga il rischio di 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 Hexal 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 Hexal dopo lo sviluppo di dipendenza, lei potrebbe manifestare sintomi di astinenza quali:
• sintomi gravi (più probabili dopo assunzione di Lorazepam Hexal ad alte dosi per lungo periodo di tempo): sensazione di distacco o estraniamento da se 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 Hexal;
• 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 Hexal 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. .

Durata del trattamento: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale (vedere paragrafo 3 "Come prendere Lorazepam Hexal").

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, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

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

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 Hexal. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se soffre di gravi problemi al fegato associati o meno a sintomi cerebrali quali confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma, Lorazepam Hexal non deve essere utilizzato perché potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere anche paragrafo 2 Non prenda Lorazepam Hexal).

Bambini e adolescenti
Nei bambini al di sotto di 12 anni di età non è stata stabilita l'efficacia e la sicurezza di impiego di Lorazepam Hexal, pertanto deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Lorazepam Hexal
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 (ad esempio clozapina o loxapina), usati per trattare i disturbi della mente;
- antidepressivi;
- 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 Hexal. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia;
- valproato, medicinale usato principalmente per trattare l'epilessia e il disturbo bipolare;
- barbiturici, medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale con effetti sedativi e ipnotici;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- probenecid, usato per trattare la gotta;
- baclofen (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 Hexal;
- teofillina e aminofillina, usati per il trattamento dell'asma.

L'uso concomitante di Lorazepam Hexal 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 Hexal 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 Hexal 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 chieda 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 danni al suo bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico ritiene che lei debba assumere Lorazepam Hexal nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare ridotta risposta agli stimoli (ipoattività), bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, difficoltà nella respirazione, problemi di nutrizione e risposte metaboliche alterate da diminuita resistenza al freddo.
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 non è raccomandato se sta allattando al seno, perché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, a meno che il beneficio atteso per la donna superi il rischio potenziale per il neonato.

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

Lorazepam Hexal 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 Hexal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dirà di farlo.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.
Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Trattamento dell'ansia: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
Assuma la dose più alta possibilmente la sera prima di andare a letto.
In determinati casi, 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 sospensione graduale.
In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.
Assuma le compresse appena prima di andare a letto.
La dose raccomandata è di 1-2 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 di Lorazepam Hexal 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.
La dose raccomandata è di 1-2 mg al giorno, suddivisa in più assunzioni al giorno, secondo la sua tollerabilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nelle persone con problemi ai reni o al fegato
In pazienti con problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica) il dosaggio deve essere ridotto secondo la risposta del paziente.

Se prende più Lorazepam Hexal di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Lorazepam Hexal 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.

In esperienze dopo la commercializzazione, il sovradosaggio con lorazepam si è verificato predominatamente in combinazione con alcool e/o altri farmaci.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali, annebbiamento dei sensi e della ragione (obnubilamento), confusione mentale, difficoltà di linguaggio (disartria), predisposizione al sonno continuo (letargia). Nei casi più gravi i sintomi possono includere problemi muscolari (atassia, ipotonia), incoscienza, abbassamento della pressione del sangue, problemi al cuore ed alla circolazione del sangue (depressione cardiovascolare), ipnosi, alterazioni del comportamento, difficoltà respiratoria, coma, morte.

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

Se dimentica di prendere Lorazepam Hexal
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). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lorazepam Hexal
Non interrompa l'assunzione di Lorazepam Hexal improvvisamente perché le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà come interrompere il trattamento.
Se lei smette di prendere Lorazepam Hexal 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.

Gli effetti indesiderati si manifestano normalmente all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono durante il trattamento, oppure riducendo la dose.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Lorazepam Hexal 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
− difficoltà nell'interpretare correttamente la realtà e disturbi del pensiero
− alterazioni del comportamento
− sonnolenza, anche durante il giorno
− capogiri

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

− perdita della capacità di coordinare i movimenti
− 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 con conseguente incapacità a deglutire e a respirare
• 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 Lorazepam Hexal (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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• 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 Hexal
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.

Conservare a temperatura inferiore 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 Hexal

Lorazepam Hexal 1 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è lorazepam. Ogni compressa contiene 1 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono:
nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato;
film di rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido, talco.

Lorazepam Hexal 2,5 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è lorazepam. Ogni compressa contiene 2,5 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono:
nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato;
film di rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido, talco.

Descrizione dell'aspetto di Lorazepam Hexal e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film da 1 mg in blister contenente 20 compresse.
Compresse rivestite con film da 2,5 mg in blister contenente 20 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alle specialità medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni 1 21040 Origgio (VA) - Italia

Produttori
Doppel Farmaceutici s.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (MI)
Mipharm S.p.A - Via B. Quaranta, 12 - 20141 – Milano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi alla AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).