FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

LORAZEPAM ALTER 1 mg compresse rivestite con film
LORAZEPAM ALTER 2,5 mg compresse rivestite con film
Lorazepam

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LORAZEPAM ALTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LORAZEPAM ALTER
3. Come prendere LORAZEPAM ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LORAZEPAM ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LORAZEPAM ALTER e a cosa serve

LORAZEPAM ALTER contiene il principio attivo lorazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali detti benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia gravi, che sottopongono il soggetto a grave disagio e ne limitano 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 ALTER

Non prenda LORAZEPAM ALTER
- se è allergico al lorazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria), ad esempio grave malattia cronica polmonare ostruttiva;
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha la pressione dell'occhio alta a causa di una malattia del nervo ottico (glaucoma ad angolo stretto);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di un'intossicazione acuta da alcol, medicinali ipnotici (medicinali assunti per indurre il sonno), analgesici (medicinali assunti per ridurre il dolore) o medicinali detti psicotropi tra cui neurolettici (medicinali usati per trattare psicosi come la schizofrenia o il disturbo bipolare), antidepressivi, litio);
- se è in stato di gravidanza o allattamento (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LORAZEPAM ALTER.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Faccia attenzione all'uso del medicinale perché può causare gravi problemi respiratori (depressione respiratoria che può essere fatale), gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) con gonfiori che riguardano la lingua, la laringe e la gola (angioedema), affanno (dispnea), nausea e vomito; tali reazioni possono causare un'ostruzione delle vie respiratorie che può essere fatale, in particolare se interessano la lingua, la gola o la laringe. Se lei manifesta angioedema, il medico dovrà interrompere il trattamento con le benzodiazepine.
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 può decidere di ridurre la dose o di evitare il trattamento (vedere paragrafo 3 Come prendere LORAZEPAM ALTER - Uso negli anziani).
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se ha la pressione del sangue bassa;
- se ha problemi a respirare e al polmone (insufficienza respiratoria cronica);
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica) o soffre di confusione mentale dovuta all'insufficienza epatica (encefalopatia epatica);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale).

Tolleranza: Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico.

Dipendenza: Quando prende questo medicinale è possibile che lei sviluppi dipendenza, ovvero che senta la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcol. L'uso continuo a lungo termine non è raccomandato.

Astinenza: Quando interrompe l'assunzione di LORAZEPAM ALTER può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo. Ciò può accadere anche nel caso in cui lei abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con LORAZEPAM ALTER"). Per minimizzare tali sintomi lei deve diminuire gradualmente la dose.

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 compreso un periodo di sospensione graduale e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

Amnesia: Per ridurre il rischio di amnesia (perdita di memoria), è necessario che lei dorma ininterrottamente per almeno 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, negli anziani e nei pazienti con ridotta funzione mentale (sindrome cerebrale organica).

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
Nei bambini al di sotto di 18 anni di età, LORAZEPAM ALTER deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e LORAZEPAM ALTER
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

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/tranquillanti/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 ALTER. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia (es. valproato);
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- probenecid, usato per trattare la gotta; teofillina e aminofillina, usati per il trattamento dell'asma;

medicinali che inibiscono determinati enzimi del fegato (specialmente il citocromo P450).

L'uso concomitante di Lorazepam Alter e oppioidi (forti antidolorifici, 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 non sono possibili altre alternative terapeutiche.

Tuttavia, se il medico le prescrive Lorazepam Alter 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 le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.
Si rivolga al medico se manifesta tali sintomi.

LORAZEPAM ALTER 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.

Non prenda LORAZEPAM ALTER durante la gravidanza perché può causare danni al suo bambino.

Se il medico ritiene che lei debba assumere LORAZEPAM ALTER nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, abbassamento della pressione del sangue, difficoltà nella respirazione e problemi di nutrizione. Se LORAZEPAM ALTER è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare sintomi di astinenza.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il lorazepam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di LORAZEPAM ALTER 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 ALTER contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

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 ALTER

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

Deve iniziare il trattamento con la più bassa dose indicata dal medico. Non deve superare la massima dose prescritta.
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 1 compressa da 1 mg, 1-3 volte al giorno, oppure mezza o 1 compressa da 2,5 mg, 1-3 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 sospensione graduale.
In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.
La dose raccomandata è di 1 compressa da 1 mg o 2,5 mg al giorno, da assumere appena prima di andare a letto.

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

Se prende più LORAZEPAM ALTER di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di LORAZEPAM ALTER o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

Se dimentica di prendere LORAZEPAM ALTER
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LORAZEPAM ALTER
Non interrompa il trattamento con LORAZEPAM ALTER improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché potrebbero manifestarsi **sintomi di astinenza**.
Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:
- mal di testa, dolore muscolare, tensione;
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità;
- disturbi dell'umore (disforia), capogiri;
- nausea, diarrea, perdita di appetito;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distaccamento 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) o crisi epilettiche.

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).

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 ALTER 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.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta:
depressione e disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, 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. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto Comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- perdita della coordinazione muscolare (atassia).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- vigilanza ridotta, confusione;
- capacità emotiva ridotta;
- sonnolenza, sedazione;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- debolezza muscolare e astenia;
- stanchezza;

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- alterazione del desiderio sessuale;

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):
- disinibizione, euforia;
- tentativi e pensieri suicidari;
- tremori e rigidità muscolare (sintomi extrapiramidali);
- vertigini, mal di testa;
- difficoltà di linguaggio (disartria);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).

- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);coma;
- visione doppia o offuscata e altri disturbi della vista;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- nausea, stitichezza;
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi) e aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi o fosfatasi) o della bilirubina, dovuti a problemi del fegato;
- eruzione cutanee;
- diminuzione delle piastrine o dei globuli bianchi (trombocitopenia, agranulocitosi);
- diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- alterazioni della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH);
- caduta dei capelli (alopecia);
- riduzione della temperatura corporea (ipotermia);
- incontinenza urinaria

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi);
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione potenzialmente fatale (angioedema);
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- alterazione dell'appetito;
- ansia, agitazione;
- depressione
- disturbi del sonno;
- convulsioni, crisi epilettiche;
- disturbi dell'equilibrio, problemi dell'attenzione e della concentrazione;
- disorientamento;
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria, inclusa insufficienza respiratoria e peggioramento di una patologia ostruttiva polmonare già esistente);
- peggioramento dei problemi a respirare durante il sonno (apnea);
- disturbi allo stomaco e all'intestino;
- reazioni allergiche della pelle.

La sospensione della terapia può provocare dipendenza dal medicinale, con conseguenti sintomi di astinenza o rimbalzo (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con LORAZEPAM ALTER).

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LORAZEPAM ALTER
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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Descrizione dell'aspetto di LORAZEPAM ALTER e contenuto della confezione
Confezione contenente 20 compresse divisibili da 1 mg.
Confezione contenente 30 compresse divisibili da 1 mg.
Confezione contenente 20 compresse divisibili da 2,5 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratori Alter S.r.l. – via Egadi, 7 – 20144 Milano

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'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).