Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
LORAZEPAM DOC 1 mg compresse rivestite con film
LORAZEPAM DOC 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 DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LORAZEPAM DOC
3. Come prendere LORAZEPAM DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LORAZEPAM DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

LORAZEPAM DOC contiene il principio attivo lorazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali detti benzodiazepine.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

LORAZEPAM DOC 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 DOC

Non prenda LORAZEPAM DOC
- 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 problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria, grave malattia cronica polmonare ostruttiva);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha una patologia dell'occhio caratterizzata da pressione dell'occhio alta e deficit visivi (glaucoma ad angolo stretto);
- se ha problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha un'intossicazione acuta da alcol o medicinali che deprimono il sistema nervoso ad esempio medicinali ipnotici, analgesici o psicotropi (neurolettici, antidepressivi, litio);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2021
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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LORAZEPAM DOC.

Faccia attenzione all'uso del medicinale perché può causare gravi problemi respiratori (depressione respiratoria) potenzialmente fatali, gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) con gonfiori che riguardano la lingua, la laringe e la gola (angioedema), affanno (dispnea), nausea e vomito. Queste condizioni possono necessitare di terapie al pronto soccorso.
Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se ha un'età inferiore ai 18 anni, se è anziano o debilitato. In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose (vedere paragrafo 3 Come prendere LORAZEPAM DOC - Uso negli anziani);
- se ha un ridotto afflusso di sangue al cervello (arteriosclerosi);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiorespiratoria);
- se ha la pressione del sangue bassa;
- se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria cronica);
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica grave) o soffre di confusione mentale dovuta all'insufficienza epatica (encefalopatia epatica);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se ha problemi psichiatrici (malattie psicotiche).

Tolleranza: Dopo alcune settimane può manifestarsi una certa perdita di efficacia per il trattamento dei disturbi del sonno.

Dipendenza: Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza, ovvero 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.

Astinenza: Quando interrompe l'assunzione di LORAZEPAM DOC può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo (vedere paragrafo Se interrompe il trattamento con LORAZEPAM DOC). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di 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 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), 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 negli anziani, in pazienti che soffrono di riduzione delle funzioni mentali (sindrome cerebrale organica) e possono essere più gravi se soffre di alcuni disturbi della mente (psicosi) come la depressione.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2021
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/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 DOC. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- antiepilettici, usati per l'epilessia (valproato);
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- probenencid, usato per trattare la gotta;
- teofillina e aminofillina, usati per il trattamento dell'asma.

L'uso concomitante di LORAZEPAM DOC e oppioidi (forti analgesici, medicinali per terapia sostitutiva 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 altre opzioni di trattamento non sono possibili. Tuttavia, se il medico prescrive LORAZEPAM DOC 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 del medico assumere sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopraelencati. Si rivolga al medico verificano qualora manifesti tali sintomi.

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2021
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).

L’uso di LORAZEPAM DOC può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, 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 DOC contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere LORAZEPAM DOC

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.
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 mg al giorno. Per casi gravi il dosaggio può essere aumentato fino a 7,5-10 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.
La dose raccomandata è di 1-2 mg al giorno. Nei casi più gravi il medico può aumentare la dose fino a 2,5-5 mg al giorno.

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.
La dose raccomandata è di 1-2 mg al giorno, suddivisa in più assunzioni al giorno, secondo la sua tollerabilità.

Uso nelle persone con problemi ai reni o al fegato
In pazienti con gravi problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica) il dosaggio deve essere ridotto.

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

Se prende dosi eccessive di questo medicinale per molto tempo può sviluppare dipendenza, in particolare se è predisposto.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2021
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

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, stanchezza, problemi muscolari (atassia, ipotonia), disturbi della visione, annebbiamento dei sensi e della ragione (obnubilamento), confusione mentale, predisposizione al sonno continuo (letargia), incoscienza, abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, coma, morte.

Porti con sé questo foglio e l'intera confezione di questo medicinale in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

Se dimentica di prendere LORAZEPAM DOC
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 DOC
Non interrompa il trattamento con LORAZEPAM DOC 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;
- 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, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, aggressività, delirio, collera, incubi, psicosi, alterazioni del comportamento, 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 DOC improvvisamente.
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.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- perdita di coordinazione muscolare (atassia).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2021
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).

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- confusione, vigilanza ridotta, capacità emotiva ridotta (ottundimento delle emozioni);
- sonnolenza e sedazione;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- debolezza muscolare;
- stanchezza, riduzione della forza muscolare (astenia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- cambiamenti del desiderio sessuale.

Rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone):
- diminuzione delle piastrine o dei globuli bianchi (trombocitopenia, agranulocitosi), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- alterazioni della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH);
- disinibizione, euforia, pensieri suicidi e tentativi di suicidio;
- tremori, vertigini, mal di testa, difficoltà di linguaggio (disartria), coma;
- visione doppia (diplopia), visione offuscata;
- perdita di memoria (amnesia) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- nausea, stitichezza;
- aumento della bilirubina, colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina;
- eruzione cutanea e perdita di capelli (alopecia);
- perdite involontarie di urina (incontinenza urinaria);
- riduzione della temperatura corporea (ipotermia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- reazioni allergiche anche gravi e potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione potenzialmente fatale (angioedema);
- alterazione dell'appetito, riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- ansia, agitazione, disturbi del sonno;
- convulsioni/crisi epilettiche, disturbi dell'equilibrio, problemi di attenzione e di concentrazione, disorientamento;
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria, apnea), peggioramento delle difficoltà notturne a respirare e di altri problemi ai polmoni (patologia ostruttiva polmonare);
- problemi a stomaco e intestino;
- reazioni allergiche della pelle (reazioni cutanee);
- dipendenza dal medicinale, con conseguenti sintomi di astinenza o rimbalzo (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con LORAZEPAM DOC).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2021
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).

5. Come conservare LORAZEPAM DOC

Tenere 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

Cosa contiene LORAZEPAM DOC

- Il principio attivo è lorazepam. Ogni compressa contiene 1 o 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 DOC 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 e produttore

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
DOC GENERICI S.R.L

VIA TURATI, 40, 20121 MILANO

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48
20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI)
Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/09/2021
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).