Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LORXAGEN 1 mg compresse
LORXAGEN 2,5 mg compresse

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, perchè 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
21. Che cos'è LORXAGEN e a cosa serve
32. Cosa deve sapere prima di prendere LORXAGEN
43. Come prendere LORXAGEN
54. Possibili effetti indesiderati
65. Come conservare LORXAGEN
76. Contenuto della confezione e altre informazioni

81. Che cos'è LORXAGEN e a cosa serve

LORXAGEN contiene il principio attivo Lorazepam. Il lorazepam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine ed agisce sul sistema nervoso centrale riducendo l'ansia (effetto ansiolitico), facilitando un sonno del tutto paragonabile al sonno normale (effetto ipnotico), migliorando l'umore e diminuendo l'intensità delle reazioni emotive agli stressi psichici (effetto tranquillante).

LORXAGEN è utilizzato per un trattamento di breve durata delle seguenti condizioni quando sono gravi e causano disagio nella normale vita quotidiana:
- **Ansia** e stati di tensione emotiva associati all'ansia
- **Insonnia**

92. Cosa deve sapere prima di prendere LORXAGEN

Non prenda LORXAGEN
- se è allergico a lorazepam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca grave debolezza muscolare e facile affaticamento (miastenia gravis);
- se ha gravi problemi di respirazione (insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea nel sonno);
- se soffre di un aumento della pressione all'interno dell'occhio(glaucoma ad angolo stretto);
- se è o pensa di essere in gravidanza (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
La durata del trattamento con LORXAGEN 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 LORXAGEN ".

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere LORXAGEN se pensa che una delle seguenti condizioni la

Documento reso disponibile da AIFA il 03/12/2021
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).

riguardi (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- 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 e 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 LORXAGEN , 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;
- ha o ha mai avuto problemi di abuso e dipendenza da alcol, droga o medicinali, perché anche LORXAGEN può causare dipendenza (vedere paragrafo “Sviluppo di dipendenza”);
- soffre o ha mai sofferto di depressione, perché LORXAGEN 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. LORXAGEN non è consigliato come trattamento principale di questa condizione;
- ha o ha mai avuto problemi al fegato (insufficienza epatica), perché questo medicinale potrebbe peggiorare la sua condizione. Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione;
- ha o ha mai avuto problemi ai reni (insufficienza renale). Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione.

Disturbi della memoria
Dopo aver preso LORXAGEN 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
LORXAGEN 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 di interrompere l’assunzione di questo medicinale.
Sviluppo di tolleranza:
In seguito ad uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). LORXAGEN 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 LORXAGEN , l’ assunzione contemporanea di alcol e di questo tipo di medicinali dovrebbe essere evitata o ridotta.

Sviluppo di dipendenza:
L’uso di benzodiazepine, compresoLORXAGEN , può causare 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 o fisica da questo medicinale aumenta con l’aumentare della dose e della durata del trattamento.
È più probabile che lei sviluppi dipendenza da LORXAGEN 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 LORXAGEN dopo lo sviluppo di dipendenza, lei potrebbe

Documento reso disponibile da AIFA il 03/12/2021
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).

manifestare sintomi di **astinenza** quali:

- sintomi **gravi** (più probabili dopo assunzione di LORXAGEN ad alte dosi per un 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 aLORXAGEN ;
- 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 del 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 LORXAGEN 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. Questi sintomi sono gli stessi per i quali le è stato consigliato il trattamento con LORXAGEN 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.

Non smetta di prendere LORXAGEN **all'improvviso. Si rivolga al medico o al farmacista che le consiglieranno il modo corretto per interrompere il trattamento con questo medicinale.** Vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con LORXAGEN ".

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 LORXAGEN .

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

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

Bambini e adolescenti

Non è nota l'efficacia e la sicurezza di LORXAGEN nei bambini al di sotto dei 12 anni di età. Il medico deciderà se LORXAGEN può essere somministrato ai bambini in base alle loro condizioni. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e LORXAGEN

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a LORXAGEN perché è necessaria cautela:

- medicinali che causano forte riduzione di tutte le funzioni del cervello, quali:
  - calmanti e stimolanti il sonno (barbiturici, ipnotici/sedativi)
  - medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali (antipsicotici) medicinali per il trattamento dell'ansia (ansiolitici)
  - medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi)
  - medicinali per il trattamento del dolore acuto e cronico di elevata intensità (analgesici narcotici)
  - medicinali usati per il trattamento degli attacchi epilettici (antiepilettici)
  - anestetici
  - medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi).

  LORXAGEN , somministrato insieme a medicinali anestetici, può provocare euforia con aumento della probabilità di sviluppare dipendenza psichica;
- clozapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a LORXAGEN può

Documento reso disponibile da AIFA il 03/12/2021

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).

causare una marcata sedazione, aumento della salivazione e perdita della coordinazione dei movimenti;
- valproato (medicinale usato contro gli attacchi epilettici), perché può aumentare gli effetti di LORXAGEN . In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di LORXAGEN ;
- probenecid (medicinale usato usato contro la gotta) perchè può aumentare gli effetti di LORXAGEN . In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di LORXAGEN ;
- teofilline e amminofilline (medicinali usati contro l'asma bronchiale), perchè possono diminuire gli effetti di LORXAGEN ;
- loxapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a LORXAGEN può provocare uno stato caratterizzato da eccessiva passività e inerzia nei confronti degli eventi e delle persone (es. impossibilità al movimento e mutismo), notevole riduzione della frequenza del respiro e abbassamento della pressione arteriosa;
- 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 LORXAGEN .

L'uso concomitante di LORXAGEN e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive LORXAGEN insieme agli oppioidi, dose e durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Comunichi al suo medico tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio del medico. Può essere utile informare amici o parenti di saper riconoscere i segni e i sintomi sopra indicati. Si rivolga al suo medico quando si verificano tali sintomi.

LORXAGEN con alcol

Non beva alcol durante l'assunzione di LORXAGEN perché l'alcol aumenta la sonnolenza e la riduzione dello stato di coscienza indotti da questo medicinale.
Questo può portare anche a una grave compromissione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di 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 usare questo medicinale.

Gravidanza
LORXAGEN non deve essere preso durante la gravidanza, soprattutto durante i primi 3 mesi, perché può causare malformazioni al feto.
- Se, per gravi motivi, lei assume questo medicinale a dosi elevate durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, durante il periodo che precede il parto (travaglio) oppure durante il parto, nel neonato possono manifestarsi i seguenti sintomi:
  − eccessiva diminuzione dell'attività motoria
  − scarso tono muscolare
  − moderata riduzione del ritmo del respiro
  − bassa temperatura corporea
  − sospensione del respiro per un periodo di diversi secondi (apnea)
  − problemi di alimentazione
  − diminuzione della resistenza al freddo e conseguenti alterazioni del metabolismo
  − colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero)
- 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").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/12/2021
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).

Allattamento
Questo medicinale passa nel latte materno. Il medico deciderà se lei può prendere LORXAGEN durante l'allattamento al seno.
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
Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con LORXAGEN manifesta sonnolenza e stordimento. LORXAGEN può anche causare amnesia, alterazione della capacità di concentrazione e alterazioni della funzione muscolare. La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente dopo l'assunzione di LORXAGEN . .

LORXAGEN contiene lattosio
LORXAGEN contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

13. Come prendere LORXAGEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
In base alle sue condizioni e alla sua malattia, il medico le consiglierà la dose, quante volte al giorno prendere il medicinale e la durata di trattamento con LORXAGEN , per fare in modo che lei assuma la dose più bassa possibile per il più breve tempo possibile.Qualora lei avesse bisogno di aumentare la dose di questo medicinale, il medico le suggerirà come procedere gradualmente all'aumento per evitare effetti indesiderati. In caso di aumento della dose diLORXAGEN , è necessario aumentare prima la dose serale e poi eventualmente aumentare anche la dose del mattino.
LORXAGEN deve essere preso per bocca.

- **Trattamento dell'ansia**

La durata consigliata della terapia, non dovrebbe superare le 8-12 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di LORXAGEN fino alla sospensione.
Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.
Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.
La dose raccomandata è 2-3 compresse da 1 mg al giorno. Nei casi gravi, la dose raccomandata è 3 o 4 compresse da 2,5 mg al giorno.

- **Trattamento dell'insonnia**

La durata consigliata di terapia varia da pochi giorni fino ad un massimo di quattro settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di LORXAGEN fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.
Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.
La dose raccomandata è 1 o 2 compresse da 1 mg, al momento di andare a dormire.
Nei casi di insonnia persistente, la dose raccomandata è 1 o 2 compresse da 2,5 mg, al momento di andare a dormire.

Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli
La dose iniziale raccomandata è 1 mg o 2 mg al giorno, da suddividere in diverse dosi.

Se soffre di problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica)
Il medico deciderà di volta in volta la dose più adatta per lei e la sottoporrà a frequenti controlli.

- **Preparazione di pazienti in attesa di un intervento chirurgico**

Interventi chirurgici maggiori: la dose raccomandata è 2-4 mg di LORXAGEN , la sera prima dell'intervento.
Interventi chirurgici minori: la dose raccomandata è 2 mg-4 mg, 1-2 ore prima dell'intervento chirurgico.

Se prende più LORXAGEN di quanto deve
È importante che non prenda mai più medicinale di quello prescritto. In genere, non ci sono pericoli per la vita se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta, a meno che lei non assuma contemporaneamente anche alcol o altri medicinali.
Sintomi
Nei casi lievi i sintomi possono essere:
− offuscamento, stato soporoso, disorientamento e indebolimento delle funzioni sensoriali;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/12/2021
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).

− disturbo dell'articolazione della parola;
− confusione mentale;
− sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli;
− incapacità di svuotare completamente la vescica;
− variazioni del desiderio sessuale.

Nei casi più gravi, quando si prendono grandi quantità di medicinale a scopo suicida oppure quando questo medicinale è assunto assieme a bevande alcoliche oppure ad altri medicinali che riducono lo stato di coscienza e le principali funzioni cerebrali, i sintomi possono essere:
− perdita della capacità di coordinare i movimenti;
− scarso tono muscolare;
− bassa pressione arteriosa del sangue;
− sonnolenza eccessiva;
− sintomi opposti rispetto a quelli previsti dagli effetti di questo medicinale (sintomi paradossi);
− riduzione di tutte le funzioni del sistema nervoso centrale;
− riduzione del funzionamento del cuore;
− riduzione della respirazione;
− coma;
− morte.

Trattamento
Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se assume più LORXAGEN di quanto prescritto dal medico. Se lei è cosciente, le verrà indotto il vomito entro un'ora da quando ha assunto il medicinale; se non è cosciente verrà sottoposto ad una lavanda gastrica. Se queste pratiche non sono sufficienti, le potrà essere somministrato carbone attivo, per ridurre l'assorbimento di LORXAGEN , o il flumazenil, un medicinale che contrasta gli effetti del LORXAGEN .

Se dimentica di prendere LORXAGEN
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 pensa di aver dimenticato più di una dose consulti il medico.

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

14. Possibili effetti indesiderati

2
3Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Normalmente, gli effetti indesiderati, si osservano all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con il progredire della terapia, oppure riducendo la dose.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di LORXAGEN 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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/12/2021
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).

− allucinazioni
− difficoltà nell'interpretare correttamente la realtà e disturbi del pensiero
− alterazioni del comportamento
− sonnolenza, anche durante il giorno
− capogiri
− 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 LORXAGEN (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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/12/2021
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).

• disturbi dell'equilibrio
• senso di instabilità
• 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).

4Segnalazione degli effetti indesiderati
5Se 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.

15. Come conservare LORXAGEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 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.

16. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LORXAGEN
- LORXAGEN 1 mg compresse:
- il principio attivo è: lorazepam 1 mg
- gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato, ludipress (granuli di lattosio monoidrato, povidone e crospovidone).

- LORXAGEN 2,5 mg compresse:
- il principio attivo è: lorazepam 2,5 mg
- gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato, ludipress (granuli di lattosio monoidrato, povidone e crospovidone).

Descrizione dell'aspetto di LORXAGEN e contenuto della confezione
Astuccio da 20 compresse da 1 mg o da 20 compresse da 2,5 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Genetic SpA -Via della Monica, 26 -Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/12/2021
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

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/12/2021

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).