Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lorazepam Sandoz 1 mg compresse
Lorazepam Sandoz 2,5 mg compresse

Medicinale Equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Lorazepam Sandoz e a cosa serve

Lorazepam Sandoz 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 Sandoz

Non prenda Lorazepam Sandoz
- 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);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha la pressione dell'occhio alta (glaucoma ad angolo stretto);
- se è in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lorazepam Sandoz.

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), gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) con gonfiori che riguardano la lingua, la laringe e la gola (angioedema), affanno (dispnea), nausea e vomito. Il medico valuterà continuamente la necessità di continuare la terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020
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

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se è anziano o debilitato in quanto aumenta il rischio di cadute dovute ad alcuni effetti indesiderati di questo medicinale (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose (vedere paragrafo 3 "Come prendere Lorazepam Sandoz - 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 e al polmone (insufficienza respiratoria cronica e ostruzione polmonare cronica);
- se ha problemi a respirare durante la notte (sindrome di apnea notturna);
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica) o soffre di confusione mentale dovuta all'insufficienza epatica (encefalopatia epatica);
- se ha 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 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, medicinali, alcol o se soffre di gravi disturbi della personalità.

Astinenza: Quando interrompe l'assunzione di Lorazepam Sandoz o se in passato ha assunto medicinali simili (benzodiazepine a lunga durata d'azione) per periodi lunghi o a dosi elevate può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo, sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lorazepam Sandoz"). 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 nei bambini e negli anziani.

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

Bambini e adolescenti
Nei bambini al di sotto di 12 anni di età, Lorazepam Sandoz deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Lorazepam Sandoz
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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020
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).

- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici), che possono provocare un forte senso di benessere quando presi con Lorazepam Sandoz. 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz durante la gravidanza perché può causare danni al suo bambino.

Se il medico ritiene che lei debba assumere Lorazepam Sandoz nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare: ridotta risposta gli stimoli (ipoattività), bassa temperatura corporea (ipotermia), perdita di tono muscolare (ipotonia), difficoltà nella respirazione, problemi di nutrizione e risposte metaboliche alterate da diminuita resistenza al freddo.
Se Lorazepam Sandoz è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare dipendenza fisica e sintomi di astinenza.
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento
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 Sandoz 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. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020
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).

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. Questo medicinale può essere preso indipendentemente dall'assunzione di cibo.
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 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.
Assuma la dose appena prima di andare a letto.
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 problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica) il dosaggio deve essere ridotto secondo la risposta del paziente.

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

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

Porti con sé questo foglio e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

Se dimentica di prendere Lorazepam Sandoz
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 Sandoz

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020
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).

Non interrompa il trattamento con Lorazepam Sandoz 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, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), delirio, scosse epilettiche o convulsioni. Le convulsioni e le crisi epilettiche possono verificarsi più comunemente in pazienti con disturbi epilettici o che fanno uso di altri medicinali usati per la depressione.

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 (iper-reflessia), 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 Sandoz 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: disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, 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. dipendenza dal medicinale, con conseguenti sintomi di astinenza o rimbalzo (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Lorazepam Sandoz").

Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

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 possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:
Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- perdita di coordinazione muscolare (atassia).

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- confusione, vigilanza ridotta, capacità emotiva ridotta (ottundimento delle emozioni);
- sonnolenza, sedazione;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020
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).

- 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), disturbi della memoria (amnesia), coma;
- visione doppia (diplopia), visione offuscata;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- nausea, stitichezza (costipazione);
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi) e aumento dei livelli degli enzimi del fegato o della bilirubina, dovuti a problemi del fegato;
- reazioni allergiche della pelle (eruzioni cutanee);
- caduta dei capelli (alopecia);
- perdite involontarie di urina (incontinenza urinaria);
- riduzione della temperatura corporea (ipotermia).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria, apnea), peggioramento delle difficoltà a respirare di notte e di altri problemi ai polmoni (patologia ostruttiva polmonare) e manifestazioni autonomiche);
- 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;
- problemi a stomaco e intestino;
- reazioni della pelle;

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 Sandoz

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020
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).

Cosa contiene Lorazepam Sandoz

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

Lorazepam Sandoz 2,5 mg compresse
- Il principio attivo è lorazepam. Ogni compressa contiene 2,5 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, polacrilin potassio.

Descrizione dell'aspetto di Lorazepam Sandoz 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
Sandoz S.p.A - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

Produttori
Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a r.l. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR)
Mipharm S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lorazepam Sandoz 2 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale Equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Lorazepam Sandoz e a cosa serve

Lorazepam Sandoz 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, sottopongono il soggetto a grave disagio e ne limitano la normale attività.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorazepam Sandoz

Non prenda Lorazepam Sandoz
- 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);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha la pressione dell'occhio alta (glaucoma ad angolo stretto);
- se è in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020

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 attenzione all'uso del medicinale perché può causare gravi problemi respiratori (depressione respiratoria), gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) con gonfiori che riguardano la lingua, la laringe e la gola (angioedema), affanno (dispnea), nausea e vomito. Il medico valuterà continuamente la necessità di continuare la terapia.
Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se è anziano o debilitato in quanto aumenta il rischio di cadute dovute ad alcuni effetti indesiderati di questo medicinale (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose (vedere paragrafo 3 "Come prendere Lorazepam Sandoz - 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 e al polmone (insufficienza respiratoria cronica e ostruzione polmonare cronica);
- se ha problemi a respirare durante la notte (sindrome di apnea notturna);
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica) o soffre di confusione mentale dovuta all'insufficienza epatica (encefalopatia epatica);
- se ha 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 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, medicinali, alcol o se soffre di gravi disturbi della personalità.

Astinenza: Quando interrompe l'assunzione di Lorazepam Sandoz o se in passato ha assunto medicinali simili (benzodiazepine a lunga durata d'azione) per periodi lunghi o a dosi elevate può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo, sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lorazepam Sandoz"). 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 nei bambini e negli anziani.

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

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.

Bambini e adolescenti
Nei bambini al di sotto di 12 anni di età, Lorazepam Sandoz deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020
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 (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 Sandoz. 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.
- medicinali che inibiscono alcuni enzimi del fegato (in particolare il citocromo P450).
-

L'uso concomitante di Lorazepam Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz durante la gravidanza perché può causare danni al suo bambino.

Se il medico ritiene che lei debba assumere Lorazepam Sandoz nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare: ridotta risposta gli stimoli (ipoattività), bassa temperatura corporea (ipotermia), perdita di tono muscolare (ipotonia), difficoltà nella respirazione, problemi di nutrizione e risposte metaboliche alterate da diminuita resistenza al freddo.
Se Lorazepam Sandoz è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare dipendenza fisica e sintomi di astinenza.
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento
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 Sandoz 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. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020
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).

Lorazepam Sandoz contiene etanolo (alcol etilico)
Questo medicinale contiene il 70 % di etanolo (alcol) ad esempio fino a 284 mg per dose, equivalenti a 5,7 ml di birra e a 2,4 ml di vino per dose. Questo può essere dannoso per le persone che soffrono di alcolismo o che hanno un difetto nel trasformare l'alcol. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come le persone affette da patologie del fegato o epilessia .

3. Come prendere Lorazepam Sandoz

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. Questo medicinale può essere preso indipendentemente dall'assunzione di cibo.
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 mg (40-60 gocce) 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.
Assuma la dose appena prima di andare a letto.
La dose raccomandata è di 1-2 mg (20-40 gocce) 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 (40-80 gocce) da assumersi la sera precedente e/o 1-2 ore prima dell'intervento.

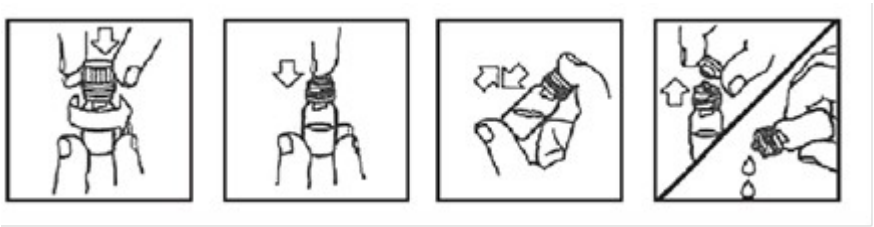
Uso negli anziani
Negli anziani e nei pazienti debilitati, deve essere somministrata una dose ridotta.
La dose raccomandata è di 1-2 mg (20-40 gocce) al giorno, suddivisa in più assunzioni al giorno, secondo la sua tollerabilità.

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

Istruzioni per l'uso
- Prema sul cappuccio e sviti, per aprire il flaconcino.
- Prema sul tappino bianco per far cadere la polvere nel flaconcino.
- Agiti il flaconcino fino a completa solubilizzazione.
- Tolga il tappo e versi le gocce in un bicchiere. 20 gocce (0,5 ml) equivalgono ad 1 mg di lorazepam. La soluzione così ottenuta è valida per 30 giorni.
- Applichi il cappuccio premendo ed avvitando contemporaneamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020
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).



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

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

Porti con sé questo foglio e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

Se dimentica di prendere Lorazepam Sandoz
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 Sandoz
Non interrompa il trattamento con Lorazepam Sandoz 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, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), delirio, scosse epilettiche o convulsioni. Le convulsioni e le crisi epilettiche possono verificarsi più comunemente in pazienti con disturbi epilettici o che fanno uso di altri medicinali usati per la depressione.

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 (iper-reflessia), 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 Sandoz 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020
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).

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: disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, 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, dipendenza dal medicinale, con conseguenti sintomi di astinenza o rimbalzo (vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Lorazepam Sandoz").

Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani.

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 possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

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

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- confusione, vigilanza ridotta, capacità emotiva ridotta (ottundimento delle emozioni);
- sonnolenza, 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), disturbi della memoria (amnesia), coma;
- visione doppia (diplopia), visione offuscata;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- nausea, stitichezza (costipazione);
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi) e aumento dei livelli degli enzimi del fegato o della bilirubina, dovuti a problemi del fegato;
- reazioni allergiche della pelle (eruzioni cutanee);
- caduta dei capelli (alopecia);
- perdite involontarie di urina (incontinenza urinaria);
- riduzione della temperatura corporea (ipotermia).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria, apnea), peggioramento delle difficoltà a respirare di notte e di altri problemi ai polmoni (patologia ostruttiva polmonare) e manifestazioni autonomiche);
- 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);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020

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).

- 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;
- problemi a stomaco e intestino;
- reazioni della pelle;

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga almedico 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 Sandoz

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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 Sandoz

- Il principio attivo è lorazepam. 1 ml di soluzione ricostituita (20 gocce) contiene 2 mg di lorazepam.
- L'altro componente della polvere è il mannitolo.
- Gli altri componenti della soluzione sono: alcol etilico 95 per cento, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Lorazepam Sandoz e contenuto della confezione

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttori

Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.c. a r.l. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR)
Doppel Farmaceutici s.r.l. - Via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi – 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2020
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).