FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

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

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

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere LORAZEPAM PENSA

Non prenda LORAZEPAM PENSA se:
- è allergico al lorazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di un grave disturbo della funzionalità muscolare (miastenia grave);
- ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria, grave malattia cronica polmonare ostruttiva);
- ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- ha una intossicazione dovuta all'assunzione di alcol o di altri medicinali (ipnotici, analgesici o psicotropi neurolettici, antidepressivi, litio);
- è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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 LORAZEPAMPENSA.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se è anziano in quanto l'uso di LORAZEPAM PENSA può aumentare il rischio di cadute; ciò è dovuto ad alcuni effetti indesiderati di questo medicinale, come perdita della coordinazione e debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza e affaticamento (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In questo caso il medico potrebbe decidere di non prescriverle questo medicinale o di ridurre la dose(vedere paragrafo 3 "Come prendere LORAZEPAM PENSA- Uso negli anziani");
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) e la pressione del sangue bassa; in questo caso il medico la sottoporrà a regolari controlli durante il trattamento con questo medicinale;
- se ha problemi a respirare (insufficienza respiratoria cronica);
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica)e/o soffre di confusione mentale dovuta all'insufficienza epatica (encefalopatia epatica);
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale).

Faccia attenzione all'uso del medicinale perché può causare gravi problemi respiratori (depressione respiratoria) potenzialmente mortali, gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), gonfiori che riguardano la lingua, la laringe e la gola (angioedema), affanno (dispnea), chiusura della gola, nausea e vomito. Alcuni pazienti hanno avuto necessità di terapie al pronto soccorso. Il gonfiore alla lingua, alla laringe e alla gola (angioedema) può portare a ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere mortale. I pazienti che sviluppano angioedema dopo trattamento con LORAZEPAM PENSA o con medicinali appartenenti alla stessa classe non devono essere trattati nuovamente con questi farmaci.

LORAZEPAM PENSA non ha mostrato benefici significativi nel trattamento dei disturbi allo stomaco e all'intestino(gastrointestinali) o al cuore e alla circolazione (cardiovascolari) che possono presentarsi insieme all'ansia.
Inoltre, quando l'ansia e le tensioni derivano da situazioni occasionali che fanno parte della vita di tutti i giorni non è necessario normalmente ricorrere all'uso di ansiolitici.
L'uso di questo medicinale in soggetti predisposti alla dipendenza quali per esempio alcolisti e farmaco-dipendenti, se possibile,dovrebbe essere evitato del tutto, a causa della predisposizione di tali pazienti all'abitudine e alla dipendenza.
Lorazepam non è destinato al trattamento di disturbi depressivi primari o nel trattamento primario delle malattie mentali (psicosi).

Durata del trattamento: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile a seconda dell'indicazione (vedere il paragrafo "Come prendere LORAZEPAM PENSA") 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. Solo il medico deciderà se prolungare la terapia oltre i periodi sopra indicati.

Tolleranza: dopo uso ripetuto per alcune settimane può verificarsi una certa perdita di efficacia di questo medicinale.

Dipendenza: l'assunzione di questo medicinale può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica, che si manifesta con un bisogno assoluto e irrefrenabile di 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.
La possibilità di dipendenza è ridotta quando Lorazepam Pensa è usato nella dose appropriata con un trattamento di breve durata.

Sintomi da sospensione: Quando interrompe l'assunzione di LORAZEPAM PENSA o se in passato ha assunto medicinali simili (benzodiazepine a lunga durata) per periodi lunghi o a dosi elevate può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con LORAZEPAMPENSA"). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

Insonnia ed ansia da rimbalzo: all'interruzione del trattamento, può presentarsi una sindrome temporanea in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con LORAZEPAM PENSA si ripresentano in forma aggravata (Vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con LORAZEPAM PENSA").
Poiché il rischio di fenomeni di rimbalzo/da astinenza è più alto se si interrompe bruscamente il trattamento, il medico le farà diminuire gradualmente la dose.
Tenga comunque presente della possibilità di comparsa di questi fenomeni di rimbalzo quando sospende l'uso di questo medicinale.

Amnesia: I medicinali appartenenti alla stessa classe di LORAZEPAM PENSA possono indurre amnesia anterograda, ovvero l'incapacità di memorizzare nuove informazioni. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del medicinale. Per ridurre questi rischi, assuma questo medicinale immediatamente prima di andare a dormire (vedere paragrafo "Come prendere LORAZEPAM PENSA") e si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali: Se manifesta irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, delusione, rabbia, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento non adeguato e altre alterazioni del comportamento interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni possono essere più frequenti negli anziani e in pazienti che soffrono di una riduzione delle funzioni mentali (sindrome cerebrale organica).

Nei pazienti che soffrono di disturbi mentali (psicosi endogene) e di stati depressivi gravi i sintomi della malattia potrebbero aggravarsi con l'uso di lorazepam.
Pertanto, i pazienti che soffrono di depressione o ansia connessa con la depressione non devono essere trattati con le benzodiazepine, poiché in tali pazienti possono essere potenziate tendenze suicidarie.

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

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

Alcuni medicinali interferiscono con LORAZEPAM PENSA per cui informi il medico se sta assumendo:
- antipsicotici (neurolettici)usati per trattare i disturbi psichici;ad esempio l'uso contemporaneo di clozapina e LORAZEPAM PENSA può produrre marcata sonnolenza, salivazione eccessiva e alterata coordinazione muscolare (atassia); l'uso contemporaneo di LORAZEPAM PENSA con loxapina ha provocato un'eccessiva mancanza della funzione cognitiva (stupor), significativa riduzione della frequenza respiratoria e, in un caso, bassa pressione del sangue (ipotensione);
- antidepressivi usati per trattare la depressione;
- ipnotici/sedativi, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici/tranquillanti usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici), che possono causare un aumento dell'euforia quando presi con LORAZEPAMPENSA. Ciò può portare ad un bisogno assoluto e irrefrenabile di assumere questi medicinali (dipendenza psichica);
- antiepilettici, usati per l'epilessia;ad esempio il valproato aumenta i livelli nel sangue di LORAZEPAM PENSA e ne riduce l'eliminazione dall'organismo; per cui in somministrazione contemporanea con valproato, la dose di LORAZEPAM PENSA deve essere ridotta;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- medicinali che inibiscono l'enzima Citocromo P450 perché possono aumentare l'attività di LORAZEPAM PENSA;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

- probenecid, usato per trattare la gotta che prolunga l'effetto di LORAZEPAM PENSA; per cui in somministrazione contemporanea con probenecid, la dose di LORAZEPAM PENSA deve essere ridotta;
- teofillina e aminofillina, usati per il trattamento dell'asma perché possono ridurre l'effetto di LORAZEPAM PENSA.

L'uso concomitante di LORAZEPAM PENSA 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 PENSA 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 PENSA con alcol
Non assuma alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché l'effetto sedativo del medicinale può aumentare. 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 PENSA durante la gravidanza perché può causare danni al suo bambino.

Se per gravi motivi il medico ritiene che lei debba assumere LORAZEPAM PENSA nelle ultime fasi della gravidanza, o durante il travaglio a dosi elevate, il suo bambino potrebbe manifestare bassa temperatura corporea, basso tono muscolare, pressione del sangue bassa, difficoltà nella suzione ("ipotonia del lattante") e difficoltà nella respirazione.
Se LORAZEPAM PENSA è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe sviluppare dipendenza fisica e manifestare i sintomi di astinenza.
Inoltre nel neonato può verificarsi anche un aumento nel sangue della bilirubina (iperbilirubinemia).

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 PENSA può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi poco concentrato, smemorato, assonnato e avere alterata funzione muscolare.
Questi effetti possono più o meno aumentare a seconda del tempo di ingestione, della dose del medicinale, della sensibilità individuale e se ha assunto alcol (Vedere il paragrafo "LORAZEPAM PENSA con alcol").
Se non ha dormito abbastanza, è più probabile che la vigilanza sia ridotta.

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

LORAZEPAM PENSA viene assunto per via orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

Per avere risultati ottimali il medico stabilirà la dose, la frequenza di somministrazione e la durata della terapia in base alla sua risposta a questo medicinale.
Il medico le prescriverà la dose più bassa per il più breve tempo possibile e le dirà come effettuare una diminuzione graduale della dose giornaliera.

Trattamento dell'ansia: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata complessiva 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 la sua condizione.
La dose raccomandata è generalmente di 2-3 mg al giorno nelle forme lievi. Per casi gravi la dose può essere aumentata fino a 7,5-10 mg al giorno. Assuma la dose più alta possibilmente la sera prima di andare a letto.

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 la sua condizione.
La dose raccomandata è generalmente di 1-2 mg di LORAZEPAM PENSA al giorno nelle forme lievi. Nei casi più gravi il medico può aumentare la dose fino a 2,5-5 mg al giorno da assumere al momento di coricarsi.

Terapia pre-chirurgica: la dose raccomandata è di 2-4 mg di LORAZEPAM PENSA da assumersi la sera precedente e/o 1-2 ore prima dell'intervento.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa.
La dose massima non deve essere superata.
LORAZEPAM PENSA può essere somministrato in qualsiasi momento indipendentemente dall'assunzione dei pasti.
Sarà il medico a stabilire le dosi giornaliere e la durata del trattamento.

Uso negli anziani
Negli anziani e nei pazienti debilitati, la dose può essere ridotta.
La dose raccomandata è generalmente di 1-2 mg al giorno, suddivisa in più assunzioni al giorno, secondo le necessità e la tollerabilità del paziente.

Uso nelle persone con problemi ai reni o al fegato
In pazienti con problemi ai reni o al fegato(compromissione della funzionalità renale e/o epatica) la dose deve essere ridotta.

Se prende più LORAZEPAM PENSA di quanto deve
Una dose eccessiva di LORAZEPAM PENSA non dovrebbe presentare rischio per la vita a meno che non siano stati assunti contemporaneamente altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (incluso l'alcol).
Il sovradosaggio causa solitamente una depressione del sistema nervoso che può essere di vario grado. Si possono manifestare sintomi quali sonnolenza,stanchezza, alterata coordinazione muscolare (atassia) disturbi della visione, annebbiamento dei sensi e della ragione (obnubilamento), confusione mentale, predisposizione al sonno continuo (letargia). Dosi più alte possono portare a incoscienza, basso tono muscolare (ipotonia),abbassamento della pressione del sangue,depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LORAZEPAM PENSA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale è stato assunto.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

Se interrompe il trattamento con LORAZEPAMPENSA
Non interrompa il trattamento con LORAZEPAM PENSA improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché potrebbero manifestarsi **sintomi di astinenza**.
Infatti una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione improvvisa dell'assunzione può essere accompagnata da sintomi di astinenza, quali: ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, mal di testa e dolore muscolare.
In casi gravi 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,aumentata sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) e crisi epilettiche.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio nell'orecchio (tinnito persistente), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità di mani e piedi (parestesia), alterazione della percezione, crampi addominali e muscolari, tremore, dolore ai 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).

Inoltre, all'interruzione del trattamento, può presentarsi una sindrome temporanea in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con LORAZEPAM PENSA si ripresentano in forma aggravata. In questo caso si parla di **insonnia ed ansia da rimbalzo**(Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Poiché il rischio di fenomeni di rimbalzo/da astinenza è più alto se si interrompe bruscamente il trattamento,il medico le farà diminuire gradualmente la dose.
Tenga comunque presente della possibilità di comparsa di questi fenomeni di rimbalzo quando sospende l'uso di questo medicinale. Lei può inoltre manifestare irrequietezza, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento e amnesia(Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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:
irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, delusione, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti indesiderati, qualora si verifichino, vengono normalmente osservati all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con il progredire della terapia, oppure riducendo la dose.
Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- alterata 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

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

Rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone):
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia) o dei globuli bianchi (agranulocitosi) nel sangue, diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- alterazioni della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH);
- disinibizione, euforia, ideazione suicidaria/tentativi di suicidio;
- tremori, vertigini, mal di testa (cefalea), difficoltà nell'articolazione del 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), aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi epatiche, fosfatasi alcalina) o della bilirubina;
- eruzioni sulla pelle, perdita di capelli (alopecia);
- perdite involontarie di urina (incontinenza urinaria);
- abbassamento della temperatura corporea (ipotermia);

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- reazioni allergiche (ipersensibilità) anche gravi (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), gonfiore di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema);
- modificazioni dell'appetito, riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- 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 della difficoltà a respirare durante la notte (apnea notturna) e di altri problemi ai polmoni (patologia ostruttiva polmonare e manifestazioni autonomiche);
- disturbi allo stomaco e all'intestino di vario genere;
- reazioni della pelle;
- depressione;
- dipendenza dal medicinale, con conseguenti sintomi di astinenza o rimbalzo (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con LORAZEPAMPENSA").

L'entità della depressione respiratoria dipende dal dosaggio; una depressione più severa si verifica con dosi più alte.

In caso di superdosaggio relativo (aumento dei livelli di medicinale nel sangue) possono raramente osservarsi sintomi più rilevanti, che di solito spariscono spontaneamente in pochi giorni o per aggiustamento della dose: alterata coordinazione muscolare, difficoltà nell'articolazione del linguaggio, ritenzione urinaria, vertigini, tremori, eruzioni cutanee, alterazione del desiderio sessuale.

La comparsa di sonnolenza (sedazione) e senso di instabilità aumenta con l'età.

L'uso delle benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con LORAZEPAM PENSA"). E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

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 PENSA

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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

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.

Conservare a temperatura inferiore 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

LORAZEPAM PENSA2,5 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è lorazepam. Ogni compressa contiene 2,5 mg di lorazepam.
- Gli altri componenti sono:
  - interno della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato;
  - rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido, talco.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 – Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici s.r.l.
Via Volturno, 48
Quinto de' Stampi, Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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