FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

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

Lorazepam ABC contiene il principio attivo lorazepam che 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 stress psichici (effetto tranquillante).

Lorazepam ABC 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 associata all'ansia;
- **insonnia**.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorazepam ABC

Non prenda Lorazepam ABC
- se è allergico al 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 (insufficienza epatica);
- se soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea notturna);
- 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 Lorazepam ABC 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 Lorazepam ABC.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Lorazepam ABC se pensa che una delle seguenti condizioni la 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 o 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 Lorazepam ABC, 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 avuto problemi di abuso e dipendenza da alcol, droga o medicinali, perché anche Lorazepam ABC può causare dipendenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza);
- soffre o ha mai sofferto di depressione, perché Lorazepam ABC 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. Lorazepam ABC 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 Lorazepam ABC 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

Lorazepam ABC 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 per interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). Lorazepam ABC 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 assume Lorazepam ABC, l'assunzione contemporanea di alcol e di questo tipo di medicinali dovrebbe essere evitata o ridotta.

Sviluppo di dipendenza

L'uso di benzodiazepine, compreso Lorazepam ABC, 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 dopo aver assunto il medicinale (dipendenza fisica). La probabilità che si sviluppi dipendenza psichica e fisica da questo medicinale aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.
È più probabile che lei sviluppi dipendenza da Lorazepam ABC se:

- ha assunto in passato o assume attualmente droga;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

- 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 Lorazepam ABC dopo lo sviluppo di dipendenza, lei potrebbe manifestare sintomi di **astinenza** quali:
- sintomi **gravi** (più probabili dopo l'assunzione di Lorazepam ad alte dosi per 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 e 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 a Lorazepam ABC;
- 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 Lorazepam ABC 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 Lorazepam ABC 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 Lorazepam ABC".

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 Lorazepam ABC.
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, Lorazepam ABC non deve essere utilizzato perché potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere anche paragrafo 2 " Non prenda Lorazepam ABC").

Bambini e adolescenti

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

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

L'uso concomitante di Lorazepam ABC e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni farmaci 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 preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
Tuttavia se il medico le prescrive Lorazepam ABC insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

Informi il medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del suo medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti per renderli consapevoli dei segni e sintomi sopra indicati.
Contatti il suo medico nel caso si verifichino tali sintomi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a Lorazepam ABC 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 o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici, oppioidi);
  - medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici (antiepilettici);
  - anestestici;
  - medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi)

  Lorazepam ABC, somministrato insieme a medicinali anestetici, può provocare euforia, con aumento delle probabilità di sviluppare dipendenza psichica;
- clozapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Lorazepam ABC può 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 Lorazepam ABC. In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di Lorazepam ABC;
- probenecid (medicinale usato contro la gotta), perché può aumentare gli effetti di Lorazepam ABC. In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di Lorazepam ABC;
- teofillina e aminofillina (medicinali usati contro l'asma bronchiale), perché possono diminuire gli effetti di Lorazepam ABC;
- loxapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Lorazepam ABC 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 Lorazepam ABC.

Lorazepam ABC con alcol
Non beva durante l'assunzione di Lorazepam ABC 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 prendere questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Non prenda Lorazepam ABC").

Gravidanza
Questo medicinale non deve essere preso in gravidanza, soprattutto durante i primi 3 mesi, perché può causare malformazioni congenite nel feto.
Se, per gravi motivi medici, le viene prescritto questo medicinale 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

- 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
- aumento della bilirubina nel sangue (ittero)

Se ha assunto questo medicinale per lungo tempo durante l'ultimo periodo della gravidanza, il neonato potrà sviluppare subito dopo la nascita **sintomi di dipendenza** fisica oppure **astinenza** (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza).

Allattamento

Questo medicinale passa nel latte materno. Il medico deciderà se lei può prendere Lorazepam ABC 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 latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Lorazepam ABC manifesta sonnolenza e stordimento. Lorazepam ABC 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 Lorazepam ABC.

Lorazepam ABC 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 ABC

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

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 Lorazepam ABC, 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 di Lorazepam ABC, è necessario aumentare prima la dose serale e poi eventualmente aumentare anche la dose del mattino.
Lorazepam ABC deve essere preso per bocca.

- **Trattamento dell'ansia**

  La durata consigliata di terapia non dovrebbe superare le 8-12 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Lorazepam ABC 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 o 3 compresse da 1 mg al giorno.
  Nei casi particolarmente gravi, ed in psichiatria la dose può essere aumentata fino a 3 o 4 compresse da 2,5 mg al giorno.
- **Trattamento dell'insonnia**

La durata consigliata di terapia varia da pochi giorni fino a un massimo di 4 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Lorazepam ABC 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 di 1 o 2 compresse da 1 mg, al momento di andare a dormire.
Nei casi di insonnia persistente, da 2,5 mg, al momento di andare a dormire.

Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

La dose iniziale raccomandata è di 1 o 2 mg al giorno, da suddividere in diverse dosi. Il medico deciderà di volta in volta la dose più adatta per lei

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. Il medico deciderà la dose più adatta.**
- Interventi chirurgici maggiori: la dose raccomandata è 2 mg – 4 mg di Lorazepam ABC, 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 Lorazepam ABC 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;
- 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 Lorazepam ABC 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 Lorazepam ABC, o il flumazenil, un medicinale che contrasta gli effetti di Lorazepam ABC.

Se dimentica di prendere Lorazepam ABC
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 Lorazepam ABC
Non interrompa l'assunzione di Lorazepam ABC improvvisamente perché le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà come interrompere il trattamento.
Se lei smette di prendere Lorazepam ABC o riduce la dose improvvisamente, potrebbe sviluppare temporaneamente sintomi di astinenza oppure sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 "Sviluppo di dipendenza").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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 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.

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

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Lorazepam ABC 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
  - 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 Lorazepam ABC (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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023

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).

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 tutti gli elementi figurati nel sangue
- riduzione di globuli bianchi presenti nel sangue
- riduzione nel numero di piastrine del sangue
- reazioni di 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
- 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
- disturbi dell'equilibrio
- senso di insabilità
- 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 sangua
- depressione del respiro
- sospensione del respiro per un periodo di diversi secondi (apnea)
- peggioramento dell'apnea notturna già esistente prima della'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, transaminari e fosfatasi alcalina (sostanze prodotte dal fegato)
- prurito, secchezza della bocca, nausea, vomito, diarrea, salivazione intensa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lorazepam ABC

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 "Scadenza.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lorazepam ABC
Lorazepam ABC 1 mg compresse rivestite con film
Il principio attivo è lorazepam. Ogni compressa contiene 1 mg di lorazepam.
Gli altri componenti sono:
- interno: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato;
- involucro esterno: ipromellosa, macrogol 6000, titanio biossido, talco.

Lorazepam ABC 2,5 mg compresse rivestite con film
Il principio attivo è lorazepam. Ogni compressa contiene 2,5 mg di lorazepam.
Gli altri componenti sono:
- interno: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato;
- involucro esterno: ipromellosa, macrogol 6000, titanio biossido, talco.

Descrizione dell'aspetto di Lorazepam ABC e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film da 1 mg in blister contenente 20 o 30 compresse
Compresse rivestite con film da 2,5 mg in blister contenente 20 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 10121 Torino

Produttori
ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)
Doppel Farmaceutici S.P.A. – 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 07/02/2023
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).