FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LORAZEPAM ALMUS 1 mg compresse rivestite con film
LORAZEPAM ALMUS 2,5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lorazepam Almus e a che cosa serve
2. Prima di prendere Lorazepam Almus
3. Come prendere Lorazepam Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lorazepam Almus
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LORAZEPAM ALMUS E A CHE COSA SERVE

Lorazepam Almus appartiene ad un gruppo di medicinali noti come benzodiazepine.
Lorazepam Almus è usato nel trattamento di stati d'ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

2. PRIMA DI PRENDERE LORAZEPAM ALMUS

Non prenda Lorazepam Almus

- se è allergico (ipersensibile) a lorazepam, ad altre benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lorazepam Almus
- se soffre di miastenia grave
- se soffre di grave insufficienza respiratoria (ad esempio grave malattia cronica polmonare ostruttiva)
- se soffre di sindrome da apnea notturna
- se soffre di glaucoma ad angolo stretto
- se soffre di grave insufficienza epatica
- se ha una intossicazione acuta da alcool, medicinali ipnotici, analgesici o psicotropi (neurolettici, antidepressivi, litio)
- se è incinta o se sta allattando

Faccia particolare attenzione con Lorazepam Almus

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
L'uso di benzodiazepine, incluso Lorazepam Almus, può portare a depressione respiratoria potenzialmente fatale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

Gravi reazioni anafilattiche/anafilattoidi sono state riportate con l'uso delle benzodiazepine. Casi di angioedema riguardanti la lingua, la glottide o la laringe sono stati riportati in pazienti dopo aver assunto la prima dose o dosi successive di benzodiazepine. Alcuni pazienti che assumevano benzodiazepine hanno avuto sintomi addizionali come dispnea, chiusura della gola, o nausea e vomito. Alcuni pazienti hanno avuto necessità di terapie al pronto soccorso. Se l'angioedema riguarda la lingua, la glottide o la laringe, si può verificare ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale.
I pazienti che sviluppano angioedema dopo trattamento con le benzodiazepine non devono essere trattati nuovamente con il farmaco.

Tolleranza. Dopo uso ripetuto per alcune settimane può svilupparsi una certa perdita di efficacia degli effetti ipnotici delle benzodiazepine.

Dipendenza. L'uso di lorazepam e di altre benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di stupefacenti o alcool. Pertanto, le benzodiazepine devono essere utilizzate con estrema cautela nei pazienti con una storia di abuso di alcool o droga.
La possibilità di dipendenza è ridotta quando Lorazepam Almus è usato nella dose appropriata con un trattamento a breve termine.

Sintomi da sospensione. Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnato dai sintomi di astinenza. Questi possono consistere in cefalee, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, fenomeni di rimbalzo, disforia, capogiri, nausea, diarrea, perdita di appetito. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, parestesia degli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni e crisi epilettiche.
Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia, alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia, agitazione, palpitazioni, tachicardia, attacchi di panico, vertigini, iperreflessia, perdita della memoria a breve termine, ipertermia.
Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di uso di benzodiazepine con una breve durata di azione, i sintomi da astinenza possano diventare manifesti all'interno dell'intervallo di somministrazione, particolarmente nel caso di dosi elevate. Questo è improbabile che accada con il lorazepam perché la sua emivita di eliminazione è di circa 12-16 ore. Tuttavia, quando si passa a lorazepam dopo aver usato benzodiazepine con una durata d'azione significativamente più lunga per un periodo di tempo prolungato e/o a dosi elevate, possono presentarsi sintomi da astinenza.

Insonnia ed ansia di rimbalzo. All'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Questa può essere accompagnata da altre reazioni incluse: cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.
Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.
Inoltre è importante che il paziente sia informato delle possibilità di fenomeni di rimbalzo, al fine di minimizzare la reazione ansiosa che l'eventuale comparsa di tali sintomi potrebbe scatenare quando il lorazepam viene sospeso.

Amnesia. Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio, ci si deve accertare che il paziente possa avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Reazioni psichiatriche e paradosse. E' noto che con l'uso di benzodiazepine possono presentarsi reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, delusione, rabbia, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento non adeguato e altre alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

E' più probabile che queste reazioni compaiono negli anziani così come nei pazienti con sindrome cerebrale organica.
Per il momento non si può escludere la possibilità che nei pazienti in stato acuto di psicosi endogene, specialmente stati depressivi gravi, i sintomi siano aggravati dall'uso di lorazepam. Pertanto, le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche. La presenza di depressione deve essere sempre esclusa in particolare nei disturbi iniziali e mattutini del sonno, poiché i sintomi sono oltretutto diversamente mascherati e sono sempre presenti i rischi causati dalla malattia di base (ad esempio tendenze suicidarie).

Gruppi specifici di pazienti
Pazienti pediatrici: il lorazepam non deve essere somministrato ai pazienti di età inferiore ai 18 anni senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Pazienti anziani: l'uso di benzodiazepine può essere associato con un aumento del rischio di cadute, dovuto agli effetti indesiderati quali atassia, debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza e affaticamento e perciò si raccomanda di trattare con cautela i pazienti anziani.
Gli anziani devono assumere una dose ridotta o non devono essere trattati affatto.

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: una dose più bassa è consigliata nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria (vedere anche "Non prenda Lorazepam Almus").

Pazienti con grave insufficienza epatica: si raccomanda di trattare con cautela i pazienti con grave insufficienza epatica e/o encefalopatia in quanto il lorazepam come tutte le benzodiazepine può precipitare l'encefalopatia epatica.

Pazienti con insufficienza renale: il lorazepam deve essere somministrato con cautela nei pazienti con grave insufficienza renale.

Pazienti con psicosi: le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche. Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti). Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Le stesse misure prudenziali devono essere adottate per i pazienti con insufficienza cardiaca e bassa pressione sanguigna i quali devono essere sottoposti a regolari controlli durante la terapia con Lorazepam Almus (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psicofarmacologici).

In pazienti, nei quali disturbi gastrointestinali o cardiovascolari coesistono con l'ansia, va notato che Lorazepam Almus non ha mostrato benefici significativi nel trattamento della componente gastrointestinale o cardiovascolare.

Durata del trattamento
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile a seconda dell'indicazione, ma non deve superare le 4 settimane per l'insonnia e le 8 - 12 settimane per i disturbi dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. E' utile informare il paziente quando inizia il trattamento che esso è di durata limitata e spiegargli chiaramente come la dose dovrà essere progressivamente diminuita.

Assunzione di Lorazepam con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
In particolare faccia attenzione nei seguenti casi:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

- **Farmaci che deprimono il Sistema Nervoso Centrale**: L'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante di farmaci che deprimono il Sistema Nervoso Centrale quali antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/tranquillanti/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.
- **Inibitori del citocromo P450**: Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente il citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine metabolizzate soltanto per coniugazione.
- **Clozapina**: L'uso concomitante di clozapina e lorazepam può produrre sedazione marcata, salivazione eccessiva, atassia.
- **Valproato**: La somministrazione contemporanea di lorazepam con il valproato può determinare un aumento delle concentrazioni nel plasma e una ridotta eliminazione di lorazepam. Il dosaggio di Lorazepam Almus deve essere ridotto del 50% quando e' cosomministrato con il valproato.
- **Probenecid**: La somministrazione contemporanea di lorazepam con il probenecid può determinare un'insorgenza più rapida o un prolungamento dell'effetto di lorazepam dovuti ad una maggiore emivita o ad una diminuita eliminazione totale. Il dosaggio di Lorazepam Almus deve essere ridotto del 50% quando e' cosomministrato con il probenecid.
- **Teofilline e amminofilline**: La somministrazione di teofilline o amminofilline può ridurre gli effetti delle benzodiazepine.
- **Loxapina**: Sono stati riportati casi di eccessivo stupor, riduzione significativa della frequenza respiratoria e, in un caso, ipotensione, quando il lorazepam è stato somministrato concomitantemente alla loxapina

Assunzione di Lorazepam Almus con cibi e bevande

Alcool: L'assunzione concomitante del medicinale con alcool deve essere evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale viene assunto congiuntamente con alcool, ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non prenda Lorazepam Almus durante la gravidanza, il parto e l'allattamento.
Se è in età fertile, deve mettersi in contatto con il suo medico, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale.
Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio a dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia, ipotensione, difficoltà nella suzione ("ipotonia del lattante") e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione farmacologica del medicinale.
Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi di astinenza nel periodo postnatale.
Sembra che nei neonati la coniugazione del lorazepam avvenga lentamente essendo il suo glucuronide rintracciabile nelle urine per più di 7 giorni. La glucuronizzazione del lorazepam può inibire competitivamente la coniugazione della bilirubina, portando all'iperbilirubinemia nel neonato.
Allattamento
Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, esse non devono essere somministrate alle madri che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non usi strumenti o macchinari perché la sedazione, l'amnesia, la concentrazione alterata e la compromissione della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare o utilizzare macchinari.
Le reazioni possono essere alterate in relazione al tempo di ingestione, della sensibilità individuale e alla dose. Questo si verifica con un'alta dose in associazione ad alcool.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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 la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Lorazepam Almus

Le compresse contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE LORAZEPAM ALMUS

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

Via di somministrazione

Uso orale

Quanto Lorazepam Almus prendere

Per avere risultati ottimali, la dose, la frequenza di somministrazione e la durata della terapia devono essere adattate individualmente secondo la sua risposta.
La dose minima efficace deve essere prescritta per il più breve tempo possibile.
Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Ansia
Il trattamento deve essere il più breve possibile.
Lei dovrà essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato dovrà essere valutata attentamente, particolarmente se è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso il periodo di sospensione graduale.
In determinati casi può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non deve avvenire senza una rivalutazione della sua condizione.
In linea di massima, si consiglia una posologia giornaliera di 2-3 mg nelle forme lievi e 7,5- 10 mg nelle forme gravi. Si consiglia di prendere la dose più alta la sera, prima di coricarsi.
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati. In generale nei pazienti anziani o debilitati, si raccomanda un dosaggio iniziale di 1-2 mg al giorno in dosi suddivise, da adattarsi secondo le necessità e la tollerabilità.
I pazienti con compromissione della funzionalità epatica e/o renale devono assumere una dose ridotta.

Insonnia
Il trattamento deve essere il più breve possibile. In generale, la durata del trattamento, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso il periodo di sospensione graduale.
In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, ciò non deve avvenire senza un'accurata rivalutazione della sua condizione.
In linea di massima, si consiglia una posologia giornaliera di 1-2 mg nelle forme lievi e 2,5- 5 mg nelle forme gravi somministrati al momento di coricarsi.
Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati. In generale nei pazienti anziani o debilitati, si raccomanda un dosaggio iniziale di 1-2 mg al giorno in dosi suddivise, da adattarsi secondo le necessità e la tollerabilità.
I pazienti con compromissione della funzionalità epatica e/o renale devono assumere una dose ridotta.

Come terapia pre-chirurgica, si raccomanda un dosaggio di 2-4 mg di lorazepam la sera precedente e/o 1-2 ore prima dell'intervento.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa.
La dose massima non deve essere superata.
Le dosi giornaliere e la durata del trattamento devono essere stabilite a giudizio del medico.

Quando prendere Lorazepam Almus

Lorazepam Almus può essere somministrato in qualsiasi momento indipendentemente dall'assunzione dei pasti.

Se prende più Lorazepam Almus di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha assunto una quantità eccessiva di Lorazepam Almus, contatti il medico o il farmacista immediatamente.
Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva di lorazepam non dovrebbe presentare rischio per la vita a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del Sistema Nervoso Centrale (incluso l'alcool).
Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del Sistema Nervoso Centrale che varia dall'obnubilamento al coma. I sintomi di una leggera intossicazione sono sonnolenza, stanchezza, atassia, disturbi della visione, obnubilamento, confusione mentale e letargia. La somministrazione orale di dosi più alte può portare sintomi che vanno da sonno profondo a incoscienza, atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.
Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, deve essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.
A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, deve essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza.
Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, deve essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento.
Attenzione speciale deve essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza.
In caso di ipotensione devono essere utilizzati farmaci per la circolazione periferica tipo noradrenalinico e volemico. E' richiesta ventilazione assistita in caso di compromissione respiratoria, che può anche essere causata da rilassamento periferico muscolare.
In presenza di intossicazione mista, può essere utile l'emodialisi e la dialisi peritoneale. Tuttavia, esse non sono efficienti in caso di mono-intossicazione con il lorazepam poiché esso è scarsamente dializzabile mentre il glucuronide, suo metabolita inattivo, lo è altamente.
Il flumazenil, antagonista delle benzodiazepine, può essere utilizzato come antidoto nei pazienti ospedalizzati, in aggiunta al trattamento adeguato di un sovradosaggio di benzodiazepine, non come una sostituzione. Il flumazenil ha un'emivita di eliminazione che va da 40 a 80 minuti. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione a causa della sua breve durata di azione; possono essere necessarie ulteriori dosi di flumazenil. L'antagonismo causato dal flumazenil sugli effetti delle benzodiazepine può aumentare il rischio della comparsa di disturbi neurologici (convulsioni), specialmente nei pazienti affetti da epilessia, in coloro che usano benzodiazepine da lungo tempo ed in caso di sovradosaggio da antidepressivi ciclici.
Gli antagonisti della morfina sono controindicati.

Se dimentica di prendere Lorazepam Almus

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lorazepam Almus

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lorazepam Almus, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Lorazepam Almus può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
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 il dosaggio.
Per una stima degli effetti collaterali, sono state usate le seguenti descrizioni della frequenza:
Molto comune – in più di 1 su 10 pazienti trattati
Comune – in meno di 1 su 10, ma in più di 1 su 100 pazienti trattati
Non comune – in meno di 1 su 100, ma in più di 1 su 1000 pazienti trattati
Raro – in meno di 1 su 1000, ma in più di 1 su 10000 pazienti trattati
Molto raro – in meno di 1 su 10000 pazienti trattati
Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante il trattamento con Lorazepam Almus:

Patologie del sistema emolinfopoietico
Rari: trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia.

Disturbi del sistema immunitario
Frequenza non nota: reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi, angioedema.

Patologie endocrine
Rari: SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Frequenza non nota: modificazioni dell'appetito, iponatremia.

Disturbi psichiatrici
Comuni: confusione, riduzione della vigilanza, ottundimento delle emozioni.
Rari: disinibizione, euforia, ideazione suicidaria/tentativi di suicidio.
Frequenza non nota: ansia, agitazione, disturbi del sonno.

Patologie del sistema nervoso
Molto comuni: atassia.
Comuni: sonnolenza, sedazione
Rari: sintomi extrapiramidali: tremori, vertigini, cefalea, disartria/difficoltà nella articolazione del linguaggio, amnesia, coma.
Frequenza non nota: convulsioni/crisi epilettiche, disturbi dell'equilibrio, compromissione dell'attenzione/concentrazione, disorientamento.

Patologie dell'occhio
Rari: diplopia, visone offuscata.

Patologie cardiache
Comuni: tachicardia.

Patologie vascolari
Rari: ipotensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Frequenza non nota: depressione respiratoria (*), apnea, peggioramento dell'apnea notturna, peggioramento della patologia ostruttiva polmonare e manifestazioni autonomiche.

(*) L'entità della depressione respiratoria per l'uso di benzodiazepine è dipendente dal dosaggio; una depressione più severa si verifica con dosaggi più alti.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

Patologie gastrointestinali
Rari: nausea, costipazione.
Frequenza non nota: disturbi gastrointestinali di vario genere.

Patologie epatobiliari
Rari: aumento della bilirubina, ittero, aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Rari: eruzioni cutanee, alopecia.
Frequenza non nota: reazioni cutanee.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo
Comuni: debolezza muscolare.

Patologie renali e urinarie
Rari: incontinenza urinaria.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Non comuni: cambiamenti della libido.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comuni: stanchezza, astenia.
Rari: ipotermia.

In caso di superdosaggio relativo, possono raramente osservarsi sintomi più rilevanti, che di norma spariscono spontaneamente in pochi giorni o per aggiustamento della posologia: atassia, disartria, ritenzione urinaria, vertigini, tremori, eruzioni cutanee, alterazione della libido.
L'incidenza di sedazione e senso di instabilità aumenta con l'età.

Reazioni avverse della classe delle benzodiazepine
Dipendenza
L'uso delle benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza. Può verificarsi dipendenza psichica. E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.
Una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione improvvisa del trattamento può essere accompagnato da sintomi da astinenza. Questi possono consistere in ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, mal di testa e dolore muscolare. In casi gravi possono comparire i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, allucinazioni, parestesia degli arti, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, iperacusia e crisi epilettiche. Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di uso di benzodiazepine con breve durata di azione, possono diventare manifesti sintomi da astinenza tra l'intervallo di una dose e l'altra specialmente a dosi elevate. E' improbabile che questo si verifichi con il lorazepam, perché la sua emivita di eliminazione è di circa 14 ore.

Insonnia ed ansia di rimbalzo
All'interruzione del trattamento, può presentarsi una sindrome transitoria quale l'insonnia, che ricorre in forma aggravata a seguito del trattamento con benzodiazepine. Poiché, dopo l'improvvisa sospensione del trattamento, il rischio di fenomeni di rimbalzo/da astinenza è più alto, si raccomanda di diminuire gradualmente la dose. Il paziente deve essere informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, al fine da minimizzare l'ansia provocata da tali sintomi, che possono comparire quando le benzodiazepine vengono sospese.

Depressione
Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Le benzodiazepine e i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come: irrequietezza, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

Amnesia
Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento.
Inoltre sono state riportate con le benzodiazepine raramente altre reazioni avverse che comprendono: aumento della bilirubina, ittero, aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina, trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia, SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

5. COME CONSERVARE LORAZEPAM ALMUS

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Conservare il medicinale a temperatura inferiore a 25°C.
I medicinali non devono essere gettati 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.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Composizione

II principio attivo è lorazepam

Lorazepam Almus 1 mg:
Gli eccipienti sono: Compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato. Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido, talco.

Lorazepam Almus 2,5 mg:
Gli eccipienti sono: Compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato. Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido, talco.

Forma farmaceutica e contenuto

Lorazepam Almus 1 mg: compresse rivestite con film
Astuccio da 20 compresse

Lorazepam Almus 2,5 mg: compresse rivestite con film
Astuccio da 20 compresse divisibili

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALMUS S.r.l. – Via Cesarea 11/10 – 16121 Genova

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

DOPPEL FARMACEUTICI Srl – Via Volturno, 48 – Quinto de'Stampi – 20089 Rozzano (MI)
ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Agosto 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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).