**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Lorazepam Aristo 1 mg compresse**
**Lorazepam Aristo 2,5 mg compresse**

Lorazepam

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, 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 Aristo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Lorazepam Aristo
3. Come prendere Lorazepam Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lorazepam Aristo
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni


## 1. Che cos'è Lorazepam Aristo e a che cosa serve

Lorazepam Aristo contiene il principio attivo lorazepam, un medicinale sedativo e ansiolitico (tranquillante). Appartiene al gruppo di principi attivi delle benzodiazepine.

**A cosa serve**
- Trattamento sintomatico a breve termine di ansia e disordini del sonno causati da ansia, quando l'ansia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a sofferenza inaccettabile.
- Sedazione prima di procedure diagnostiche nonché prima di interventi chirurgici

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorazepam Aristo

**Non prenda Lorazepam Aristo**

- se è allergico a lorazepam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha, o ha mai avuto, una dipendenza da farmaci, alcool o droghe;
- se ha problemi respiratori gravi, ad es. broncopneumopatia cronica ostruttiva;
- se ha una debolezza muscolare anormale (miastenia gravis);
- se ha gravi problemi al fegato;
- se soffre di problemi respiratori durante il sonno (sindrome da apnea nel sonno);
- in caso di avvelenamento acuto con alcol o depressivi che colpiscono il Sistema Nervoso Centrale (SNC) (ad esempio sonniferi o antidolorifici, medicinali per il trattamento di disturbi mentali, come antipsicotici, antidepressivi e litio)
- se ha meno di 6 anni.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lorazepam Aristo, se lei

- ha problemi nel controllare i suoi movimenti (atassia spinale o cerebellare)



Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
*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

- soffre di problemi respiratori, ad es. malattia polmonare ostruttiva cronica.
- ha problemi ai reni o al fegato.
- soffre di un problema agli occhi chiamato glaucoma, ad es. pressione alta all'interno dell'occhio.
- abusa o in passato ha abusato di droghe o alcol.
- ha un disturbo della personalità; ciò potrebbe significare che ha una possibilità maggiore di diventare dipendente da Lorazepam.
- ha sofferto di depressione in precedenza, perché potrebbe ripresentarsi durante il trattamento con Lorazepam.
- soffre di depressione, poiché il Lorazepam può aumentare qualsiasi sensazione o idea suicida che potrebbe avere.
- è anziano, potrebbe essere più incline a cadere
- ha la pressione bassa.

Alcuni pazienti hanno avuto esperienza di pensieri suicidi mentre assumevano medicinali contenenti lorazepam, in particolare se erano già depressi. Se lei è depresso, ha paure irrazionali e ossessioni, ha iniziato a sviluppare pensieri di suicidio o dannosi verso se stesso, informi immediatamente il suo medico.
All'inizio della terapia, il suo medico monitorerà la sua risposta individuale a questo medicinale, in modo che un potenziale sovradosaggio possa essere individuato il più rapidamente possibile. Se è un bambino e un paziente anziano o debilitato, potrebbe mostrare una risposta più sensibile all'effetto di Lorazepam Aristo. La terapia deve pertanto essere monitorata più frequentemente.

Se soffre di disfunzione renale o epatica, con presenza di insufficienza cardiaca e/o pressione bassa (ipotensione), può avere una maggiore sensibilità all'effetto di questo medicinale; lo stesso vale se è anziano. Potrebbe essere soggetto a un maggior rischio di cadute, specialmente quando si sveglia di notte.
Con l'uso di lorazepam può insorgere encefalopatia epatica (malattia del cervello dovuta a danno epatico). Il lorazepam pertanto non deve essere usato in pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa e/o encefalopatia epatica.

Durante il trattamento con lorazepam può notare perdita di memoria.

Quando utilizzato come sonnifero, deve assicurarsi di disporre di un tempo di sonno sufficiente (circa 7 - 8 ore). Se segue questa raccomandazione, solitamente può evitare effetti collaterali la mattina seguente (ad es. stanchezza, capacità di reazione compromessa).
Chieda al suo medico istruzioni più dettagliate su come procedere nella vita di tutti i giorni, tenendo conto del suo particolare stile di vita (ad es. occupazione).

Vi sono state segnalazioni insolite di reazioni paradossali che si verificano con l'uso di benzodiazepine come ansia, stati di agitazione, delusione, eccitabilità, comportamento aggressivo, disturbi del sonno, eccitazione sessuale, allucinazioni, psicosi (vedere paragrafo 4). Tali reazioni sono più probabili se è un bambino o un paziente anziano. Il trattamento con lorazepam deve essere sospeso se si verificano reazioni paradossali.

Con l'uso di benzodiazepine, incluso il lorazepam, può verificarsi depressione respiratoria potenzialmente fatale.

Quando si assume questo medicinale c'è un rischio di dipendenza, che aumenta con la dose e la durata del trattamento e altresì in pazienti con una storia di alcolismo e abuso di droghe. Pertanto, deve prendere Lorazepam Aristo per il minor tempo possibile. (Vedere il paragrafo 4).

Se dopo qualche settimana nota che il medicinale non funziona come quando ha iniziato il trattamento, deve rivolgersi al suo medico.

Il trattamento con Lorazepam Aristo deve essere interrotto gradualmente per evitare sintomi di astinenza. Vedere il paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Lorazepam Aristo”.



Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
*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).*

Con l'uso di benzodiazepine sono state riportate reazioni allergiche gravi. Sono stati riportati casi di gonfiore della pelle e/o delle mucose che coinvolgono la lingua, la laringe o la regione delle corde vocali (angioedema) in pazienti dopo l'assunzione della prima dose o di dosi successive di benzodiazepine. Alcuni pazienti hanno riferito altri sintomi durante l'assunzione di benzodiazepine, come mancanza di respiro (dispnea), gonfiore della gola o sensazione di malessere.
Alcuni pazienti sono stati trattati in regime di emergenza medica. Se si verificano questi sintomi, informi immediatamente il suo medico o vada immediatamente in ospedale. Le vie respiratorie possono bloccarsi, il che può rivelarsi fatale.

**Bambini e adolescenti**
I bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni non devono essere trattati con Lorazepam Aristo, a meno che non sia urgentemente richiesto per la sedazione prima dell'intervento chirurgico o prima di procedure diagnostiche.
Per i bambini di età inferiore ai 6 anni, Lorazepam Aristo è controindicato. Ulteriori informazioni sono disponibili al paragrafo 3.

**Altri medicinali e Lorazepam Aristo**
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.
Specialmente:

- Medicinali per la narcolessia (eccessiva sonnolenza diurna e attacchi di sonno) con cataplessia (ad es. sodio oxibato)
- Medicinali per il trattamento dell'HIV (ad es. zidovudina)
- Medicinali per il trattamento di deliri o allucinazioni (ad es. clorpromazina, loxapina o clozapina)
- Medicinali utili nell'indigestione (ad es. antiacidi, cisapride o omeprazolo)
- Un medicinale per trattare la nausea e il vomito indotti da un chemioterapico chiamato nabilone
- Medicinali per il trattamento della dipendenza (ad es. lofexidina e disulfiram)
- Forti antidolorifici (ad es. metadone, tramadolo, codeina, morfina)
- Medicinali usati per trattare la tubercolosi come l'isoniazide
- Antibiotici come l'eritromicina
- Medicinali per il trattamento della pressione alta (ad es. ACE-inibitori, alfa-bloccanti, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, calcio-antagonisti, bloccanti dei neuroni adrenergici, beta-bloccanti, moxonidina, nitrati, idralazina, minoxidil, sodio nitroprussiato e diuretici)
- Medicinali usati per trattare l'asma (ad es. teofillina)
- Rilassanti muscolari (ad es. baclofen e tizanidina)
- Altri sedativi (ad es. barbiturici o antistaminici)
- Altri medicinali usati per trattare l'ansia
- Medicinali usati per trattare la depressione
- Antistaminici per allergia
- Medicinali per il morbo di Parkinson, ad es. levodopa
- Medicinali per l'epilessia (ad es. fenobarbital o valproato/acido valproico)
- Medicinale per la gotta chiamato probenecid
- Contraccettivi contenenti estrogeni
- Medicinali che influenzano gli enzimi epatici (ad es. cimetidina, esomeprazolo, rifampicina, ketoconazolo, itraconazolo).

Se Lorazepam Aristo viene utilizzato contemporaneamente ad altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (ad es. agenti psicotropi, sonniferi, sedativi, anestetici, beta-bloccanti, antidolorifici di tipo oppiaceo, antistaminici sedativi, antiepilettici), possono esserci alcune interazioni, causando effetti depressivi additivi sul sistema nervoso centrale.

L'uso concomitante di Lorazepam Aristo e oppiacei (ad es. forti antidolorifici, alcuni medicinali per la tosse e farmaci per la terapia sostitutiva) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso



Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
*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).*

concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
Tuttavia, se il suo medico le prescrive Lorazepam Aristo insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il suo medico su tutti i medicinali oppiacei che sta assumendo e segua attentamente il dosaggio raccomandato dal suo medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al suo medico quando si verificano tali sintomi.

L'effetto dei farmaci per ridurre la tensione muscolare (rilassanti muscolari) e gli antidolorifici può essere aumentato.

Se il lorazepam viene utilizzato contemporaneamente alla clozapina, possono verificarsi sedazione marcata, eccessiva salivazione e compromissione della coordinazione del movimento.

La somministrazione di Lorazepam Aristo contemporaneamente all'acido valproico/valproato di sodio può aumentare i livelli di lorazepam nel sangue. Se si utilizza contemporaneamente acido valproico/valproato di sodio, la dose di Lorazepam Aristo deve essere ridotta di circa la metà.

La somministrazione di Lorazepam Aristo contemporaneamente al probenecid può accelerare l'inizio dell'azione o prolungare l'effetto di lorazepam. Se utilizzato contemporaneamente a probenecid, la dose di Lorazepam Aristo deve essere dimezzata.

L'uso di teofillina o aminofillina può ridurre l'effetto sedativo di Lorazepam Aristo.

**Lorazepam Aristo con cibi, bevande e alcol**
Deve evitare di bere alcolici poiché l'alcol può alterare e aumentare gli effetti di Lorazepam Aristo in modo imprevedibile.

Il succo di pompelmo e le bevande contenenti caffeina devono essere evitati in quanto possono influenzare il funzionamento del Lorazepam.

**Gravidanza e allattamento**
Gravidanza
Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Lorazepam Aristo non deve essere assunto durante la gravidanza. Il suo medico deciderà se il trattamento deve essere interrotto.

Se assume Lorazepam Aristo durante l'ultimo periodo della gravidanza o durante il travaglio, il bambino può essere meno attivo di altri bambini, avere un tono muscolare più basso, bassa temperatura corporea (ipotermia) e/o bassa pressione sanguigna (ipotensione), depressione respiratoria, apnea e difficoltà a bere ("sindrome del bambino flaccido"). Se prende Lorazepam Aristo per un periodo prolungato nelle ultime fasi della gravidanza il bambino può anche sviluppare sintomi di astinenza dopo la nascita.

Allattamento
Poiché il principio attivo di Lorazepam Aristo passa nel latte materno e potrebbe causare sonnolenza e incapacità di suzione nel bambino, non deve assumere Lorazepam Aristo durante l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Anche quando Lorazepam Aristo viene utilizzato seguendo le istruzioni, ci si deve aspettare che le proprie capacità di reazione siano compromesse, specialmente durante i primi giorni di trattamento. In questo caso, non sarà più in grado di reagire abbastanza velocemente a eventi imprevisti e improvvisi. Non guidi una macchina o qualsiasi altro veicolo. Non utilizzi strumenti elettrici pericolosi o macchinari. Non lavori senza un punto d'appoggio sicuro. In particolare, si ricordi che l'alcol comprometterà ulteriormente la sua capacità di reagire.



Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
*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).*

Il medico curante deciderà in quale misura potrà guidare o svolgere altre attività pericolose prendendo in considerazione la risposta individuale e il dosaggio.

**Lorazepam Aristo contiene lattosio**
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Lorazepam Aristo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni comunicate dal suo medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose e la durata del trattamento devono essere adattate alla risposta individuale alla terapia, all'indicazione terapeutica (cioè alla patologia per la quale questo medicinale è stato prescritto) e alla gravità della malattia. Come regola di base, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

**Dose**
Si prega di seguire sempre le istruzioni per l'uso, in quanto Lorazepam Aristo potrebbe altrimenti non funzionare correttamente.

Le informazioni che seguono sono valide, a meno che Lorazepam Aristo non sia stato prescritto diversamente dal medico:

Trattamento dell'ansia e disturbi del sonno causati dall'ansia:
La dose giornaliera per gli adulti va in genere da 0,5 a 2,5 mg di lorazepam, suddivisa in 2 o 3 dosi singole o in una singola dose serale. In singoli casi, specialmente in ambito ospedaliero, il medico può aumentare la dose giornaliera fino a un massimo di 7,5 mg di lorazepam, prendendo in considerazione tutte le precauzioni.

Se la finalità principale riguarda i disturbi del sonno che richiedono un trattamento, la dose giornaliera (da 0,5 a 2,5 mg di lorazepam) può essere assunta come dose singola circa mezz'ora prima di andare a dormire.

Se usato come un sonnifero, deve prendere la compressa circa mezz'ora prima di andare a dormire; altrimenti, impiegherà probabilmente più tempo per avere effetto e - a seconda della durata del sonno - causerà verosimilmente effetti collaterali più gravi la mattina successiva.

Se assume l'intera dose alla sera, non deve essere assunta a stomaco pieno.

Sedazione prima di procedure diagnostiche, nonché prima di interventi chirurgici:
Per gli adulti, da 1 a 2,5 mg di lorazepam la sera prima e/o da 2 a 4 mg di lorazepam circa 1 o 2 ore prima della procedura.

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Uso in pazienti anziani o debilitati
Nei pazienti anziani o debilitati, così come nei pazienti con alterazioni organiche del cervello, la dose giornaliera totale iniziale deve essere ridotta approssimativamente del50%. Questi pazienti devono usare preferibilmente preparazioni con un contenuto di sostanza attiva inferiore. La dose deve essere aggiustata dal medico, sulla base dell'effetto desiderato e della tollerabilità in ogni singolo caso.

Uso in pazienti con funzionalità renale compromessa
I pazienti con problemi renali possono assumere dosi più basse. La dose iniziale è solitamente la metà della dose normale raccomandata per gli adulti. Il suo medico valuterà la reazione al medicinale e modificherà la dose se necessario.

Uso in pazienti con compromissione della funzionalità epatica



Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
*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).*

I pazienti con problemi di fegato da moderati a lievi possono assumere dosi più basse. La dose iniziale è solitamente la metà della dose normale raccomandata per gli adulti.
Il lorazepam è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere paragrafo "Non prenda Lorazepam Aristo").

Uso nei bambini e negli adolescenti
Lorazepam Aristo non deve essere usato per il trattamento di ansia o insonnia nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

*Età inferiore ai 6 anni:*
I bambini di età inferiore ai sei anni non devono essere trattati con Lorazepam.

*Età compresa tra 6 e 12 anni:*
Prima di procedure diagnostiche o prima di interventi chirurgici: la dose raccomandata è compresa tra 0,5 mg e 1 mg, a seconda del peso del bambino (non si deve superare 0,05 mg/kg di peso corporeo), da assumere almeno una o due ore prima dell'operazione.

*Età compresa tra 13 e 18 anni:*
Prima di procedure diagnostiche o prima di interventi chirurgici: la dose raccomandata è compresa tra 1 mg e 4 mg, da assumere una o due ore prima dell'operazione.

**Modo di somministrazione**

Lorazepam Aristo è per uso orale.
Deglutire le compresse intere con un po' di liquido (ad es. con mezzo bicchiere d'acqua). La linea di rottura le consente di rompere la compressa se ha difficoltà ad inghiottirla intera.
La compressa può essere divisa in dosi uguali.

**Durata d'uso**
La durata del trattamento sarà stabilita dal suo medico. Per le malattie acute, l'uso di Lorazepam Aristo deve essere limitato a singole dosi o a qualche giorno. Per le malattie croniche, la durata d'uso dipenderà dalla progressione della malattia. Dopo 2 settimane di assunzione giornaliera, il medico deve stabilire con una riduzione graduale della dose se il trattamento con Lorazepam Aristo è ancora indicato.

**Se prende più Lorazepam Aristo di quanto deve**
Informi immediatamente il medico se sospetta che si sia verificata un'intossicazione dopo che sono state prese grandi quantità di questo medicinale. Deve contattare un medico per le istruzioni di primo soccorso, che deve quindi applicare. Non induca il vomito se non è espressamente richiesto.
I segni di un sovradosaggio sono: torpore, confusione, sonnolenza, respiro poco profondo, compromissione della coordinazione del movimento, apatia e, nei casi più gravi, perdita di conoscenza.

**Se dimentica di prendere Lorazepam Aristo**
Se dimentica di prendere una compressa, prenda normalmente Lorazepam Aristo la volta successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Lorazepam Aristo**
Se interrompe improvvisamente il trattamento dopo un uso prolungato, possono verificarsi i sintomi di astinenza menzionati al paragrafo 4. Per evitare questi sintomi, il trattamento verrà sospeso con una riduzione graduale della dose.

Va sottolineato che, dopo prolungati periodi di utilizzo (più di 1 settimana) e in caso di interruzione improvvisa di questo farmaco, possono temporaneamente tornare in forma esagerata disturbi del sonno, stati di ansia e tensione, irrequietezza interiore e agitazione. Pertanto, il trattamento non deve essere interrotto bruscamente, ma piuttosto sospeso con una graduale riduzione della dose.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
*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

## 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 soprattutto all'inizio del trattamento, se la dose è troppo alta e nei gruppi di pazienti menzionati in "Avvertenze e precauzioni" (vedere il paragrafo 2).

**Molto comune:** può interessare più di 1 paziente su 10 in trattamento
- sedazione, stanchezza, sonnolenza

**Comune:** può interessare fino a 1 paziente su 10 in trattamento
- movimenti e andatura instabile (atassia)
- confusione
- depressione, insorgenza di depressione
- sensazione di vertigini
- debolezza muscolare, sensazione di stanchezza (spossatezza)

**Non comune:** può interessare fino a 1 paziente su 100 pazienti in trattamento
- pulsione sessuale alterata, impotenza, orgasmo meno intenso
- sensazione di malessere

**Raro:** può interessare fino a 1 paziente su 1000 in trattamento
- eruzione cutanea
- vigilanza ridotta
- cambiamenti nella salivazione

**Molto raro**: può interessare fino a 1 paziente su 10.000 in trattamento
- leucopenia

**Non nota**: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- cambiamenti nella conta ematica (trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia)
- tempi di reazione prolungati
- coordinamento del movimento alterato (sintomi extrapiramidali)
- tremore
- disturbi visivi (visione doppia, visione offuscata)
- difficoltà nell'articolazione/farfugliamento
- mal di testa
- convulsioni/crisi epilettiche
- vuoti di memoria (amnesia)
- disinibizione, euforia
- coma
- pensieri/tentatvi suicidi
- attenzione/concentrazione attenuata
- disturbi dell'equilibrio
- vertigini
- reazioni paradossali come ansia, stati di agitazione, allucinazione, eccitabilità, comportamento aggressivo (ostilità, aggressività, rabbia), disturbi del sonno/insonnia, eccitazione sessuale, allucinazioni, psicosi. Se si verificano tali reazioni, il trattamento con Lorazepam Aristo deve essere interrotto.
- pressione sanguigna bassa (ipotensione), leggera diminuzione della pressione sanguigna

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
*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).*

- depressione respiratoria (dose-dipendente in gravità), mancanza di respiro (apnea), peggioramento dell'apnea notturna (cessazione temporanea della respirazione durante il sonno)
- peggioramento della malattia polmonare ostruttiva (costrizione delle vie aeree)
- costipazione
- bilirubina elevata
- ittero, aumento degli enzimi epatici (transaminasi, fosfatasi alcalina)
- reazioni allergiche cutanee
- perdita di capelli
- reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi, gonfiore della pelle e/o delle mucose (angioedema)
- inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- livelli ematici di sodio bassi (iponatriemia)
- diminuzione della temperatura corporea (ipotermia)

Le benzodiazepine causano depressione dose-dipendente del sistema nervoso centrale.

**Dipendenza/abuso**
Anche dopo un periodo di trattamento di qualche giorno con assunzione giornaliera di Lorazepam Aristo, possono verificarsi fenomeni di astinenza (ad es. disturbi del sonno, aumento dei sogni) in seguito all'interruzione della terapia, soprattutto in caso di brusca interruzione. L'ansia, gli stati di tensione, così come l'agitazione e l'irrequietezza interiore possono ripresentarsi in forma esagerata Altri sintomi riferiti dopo l'interruzione delle benzodiazepine comprendono mal di testa, depressione, confusione, irritabilità, sudorazione, umore depresso (disforia), perdita della realtà, disturbi comportamentali, intorpidimento e formicolio agli arti, ipersensibilità alla luce, ai rumori e al tatto, percezione alterata, movimenti involontari, nausea, vomito, diarrea, perdita di appetito, allucinazioni/delirio, convulsioni/crisi epilettiche, tremore, spasmi addominali, dolori muscolari, stati di agitazione, palpitazioni, tachicardia, attacchi di panico, vertigini, riflessi iperattivi,perdita di memoria a breve termine ed elevata temperatura corporea. Con l'uso cronico di Lorazepam Aristo in pazienti con epilessia o in quelli che assumono altri medicinali che riducono la soglia convulsiva (ad es. antidepressivi), l'interruzione brusca può scatenare convulsioni più frequenti. Il rischio di fenomeni di astinenza aumenta con la durata del precedente trattamento e della dose. Di solito questi fenomeni possono essere evitati con una riduzione graduale della dose.

Vi sono indicazioni dello sviluppo della tolleranza (aumento della dose dovuto all'assuefazione) per quanto riguarda l'effetto sedativo delle benzodiazepine.

Il lorazepam ha un potenziale di abuso. Pazienti con una storia di abuso di medicinali e/o alcol sono particolarmente a rischio.

**Quali misure devono essere prese in caso di effetti indesiderati?**
Molti degli effetti indesiderati citati si esauriscono nel corso di ulteriori trattamenti o quando la dose viene ridotta. Se gli effetti indesiderati persistono, informi il suo medico, che deve decidere se interrompere il trattamento. Informi immediatamente il suo medico se manifesta eruzione cutanea inspiegabile, scolorimento o gonfiore della pelle.

**Segnalazione delle reazioni avverse sospette**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Lorazepam Aristo



Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
*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).*

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

## 6. Contenuto della confezione e alter informazioni

**Cosa contiene Lorazepam Aristo**

- Il principio attivo è: lorazepam
  Lorazepam Aristo 1 mg compresse: ogni compressa contiene lorazepam 1 mg
  Lorazepam Aristo 2,5 mg compresse: ogni compressa contiene lorazepam 2,5 mg
- Gli altri component sono:
  Lorazepam Aristo 1 mg compresse: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato [vegetale]
  Lorazepam Aristo 2,5 mg compresse: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, ossido di ferro giallo (E 172), magnesio stearato [vegetale]

**Descrizione dell'aspetto di Lorazepam Aristo e contenuto della confezione**

Lorazepam Aristo 1 mg compresse: compresse non rivestite di colore da bianco a bianco sporco, circolari, piatte, smussate, con impresso "1" su un lato e una linea di rottura profonda sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Lorazepam Aristo 2,5 mg compresse: compresse non rivestite di colore giallo pallido, circolari, piatte, smussate, con impresso "2,5" su un lato e una linea di rottura profonda sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Lorazepam Aristo è disponibile in confezioni da 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| | |
|---|---|
| Germania: | Lorazepam Aristo 1 mg Tabletten, Lorazepam Aristo 2,5 mg Tabletten |
| Austria: | Lorazepam Aristo 1 mg Tabletten, Lorazepam Aristo 2,5 mg Tabletten |
| Italia: | Lorazepam Aristo |
| Portogallo: | Lorazepam Aristo |
| Spagna: | Lorazepam Aristo 1 mg comprimido, Lorazepam Aristo 2,5 mg comprimido |
| Regno Unito : | Lorazepam Aristo 1 mg tablets, Lorazepam Aristo 2.5 mg tablets |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a** {**mese AAAA**}.



Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021
*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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 24/07/2021

*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).*