

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lorans 2mg/ml gocce orali, soluzione

Lorazepam

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 Lorans e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorans
3. Come prendere Lorans
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lorans
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lorans e a cosa serve

Lorans contiene il principio attivo lorazepam ed appartiene ad un gruppo di medicinali, chiamati benzodiazepine, che possono aiutare ad alleviare l'ansia.

Lorazepam è indicato come terapia per l'ansia, per i disturbi ad essa associati e per i disturbi del sonno.

Le benzodiazepine sono utilizzate solo quando il disturbo è grave e causa disagio nella normale vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorans

Non prenda Lorans

- 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 chiamata miastenia gravis che causa debolezza muscolare e stanchezza
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica)
- se soffre di gravi problemi respiratori (grave insufficienza respiratoria)
- se soffre di problemi respiratori quando dorme (apnea durante il sonno)
- se soffre di una malattia dell'occhio caratterizzata da dolore ed innalzamento della pressione all'interno dell'occhio, chiamato glaucoma ad angolo stretto
- se è o pensa di essere incinta
- se sta allattando con latte materno.

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda Lorans e si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lorans.

È particolarmente importante che si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lorans:

- se soffre di problemi respiratori o cardiaci poiché le benzodiazepine possono causare una depressione respiratoria, che può, nei casi più gravi, portare anche alla morte,

- se soffre o ha mai sofferto di reazioni allergiche alle benzodiazepine. Questo medicinale può provocare reazioni allergiche gravi e a rapida comparsa (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) 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,
- se abusa o se ha abusato in passato di droghe o alcool. In questi casi potrebbe avere maggiori probabilità di diventare dipendente da Lorans (sentire il bisogno di continuare a prendere il medicinale), (vedere paragrafi 3 “Come prendere Lorans” e 4 “Effetti indesiderati”),
- se soffre di depressione poiché Lorans può far emergere o aumentare idee suicide che può avere a causa di questa malattia,
- se soffre di problemi renali o epatici: il medico le prescriverà dei controlli e le indicherà il dosaggio più adatto per la sua condizione.

Tolleranza e dipendenza

L'efficacia di Lorans può diminuire dopo alcune settimane di utilizzo. Lorans è consigliato per trattamenti di breve durata.

L'uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica (disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale) e psichica (crescente bisogno, desiderio o ricerca esagerata di assumere il medicinale). Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga, medicinali o alcool, o marcati disturbi della personalità.

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, la brusca interruzione del trattamento sarà accompagnata dai sintomi da astinenza (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Lorans”).

Non smetta di prendere Lorans all'improvviso. Si rivolga al medico che valuterà se e come interrompere il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Lorans”).

Disturbi della memoria

Lorans può indurre una incapacità a ricordare i fatti che accadono in seguito all'assunzione del medicinale (amnesia anterograda). Per ridurre il rischio che ciò si verifichi, si accerti di poter avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore dopo l'assunzione di questo medicinale.

Disturbi paradossi

Lorans può causare reazioni mentali ed effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi), come stati d'ansia e disturbi del sonno (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.

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 Lorans. Lorans può provocare affaticamento, debolezza e sonnolenza, che possono aumentare il rischio di cadute, con conseguenze spesso gravi.

Se lei soffre di pressione del sangue bassa, questo medicinale potrebbe provocare un aumento degli episodi di abbassamento della pressione.

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, non deve prendere Lorans perché potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere anche paragrafo 2 Non prenda Lorans).

Bambini

Lorans non deve essere dato a bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Lorans

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Lorans può influenzare il modo in cui altri medicinali funzionano. In particolare, deve informare il medico se lei sta già assumendo:

- medicinali per dormire (ipnotici, barbiturici),
- medicinali per disturbi mentali (neurolettici, specie la clozapina e la loxapina),
- medicinali per curare l'ansia/tranquillanti (ansiolitici e sedativi),
- antidepressivi,
- forti antidolorifici (analgesici narcotici, come gli oppioidi),
- antiepilettici (ad esempio valproato),
- anestetici,
- medicinali contro le allergie che causano sonnolenza (antistaminici sedativi),
- probenecid (farmaco per il trattamento della gotta),
- farmaci per i disturbi dell'umore o mentali (ad esempio loxapina),
- medicinali per l'asma bronchiale (teofillina e aminofillina),
- baclofen (medicinale usato come rilassante muscolare),
- sodio oxiato (medicinale per i disturbi del sonno),
- caffeina.

L'uso concomitante di Lorans e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericolosa per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

In ogni caso, se il medico prescrive Lorans insieme a oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi riportati sopra. Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

Informi il medico o il farmacista che sta assumendo Lorans prima di prendere qualsiasi altro medicinale.

Lorans con cibi, bevande e alcol

Non deve assumere alcol durante il trattamento con benzodiazepine. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto insieme all'alcol.

Informi il medico o il farmacista se assume caffeina (una sostanza contenuta principalmente nel caffè, ma anche in numerose bevande energizzanti), perché può ridurre gli effetti di Lorans.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Lorans durante la gravidanza, in quanto le benzodiazepine, compreso lorazepam, possono causare danni al feto se assunte durante il primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Lorans").

Se il medico decide che Lorans deve essere assunto durante l'ultimo periodo della gravidanza o durante il parto, il neonato, dopo la nascita, può presentare un diminuito tono muscolare, difficoltà respiratoria, problemi di alimentazione, diminuzione dell'attività motoria, bassa temperatura

corporea. Se Lorans viene assunto nelle ultime fasi della gravidanza, il neonato può sviluppare sintomi da astinenza dopo la nascita.

Allattamento

Non prenda Lorans se allatta al seno, in quanto le benzodiazepine, compreso lorazepam, possono passare nel latte materno e provocare sonnolenza e riduzione della capacità di assumere il latte materno nel neonato (vedere paragrafo 2 “Non prenda Lorans”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lorans può causare sedazione, riduzione dell'attenzione, disturbi della memoria, difficoltà di concentrazione, alterazione della funzione muscolare. Questi effetti possono influenzare negativamente la sua capacità di eseguire compiti che richiedono attenzione, come guidare o usare macchinari. Inoltre, se la durata del sonno durante l'assunzione di Lorans non dovesse essere sufficiente, è più probabile che la difficoltà di concentrazione sia aumentata.

Non guidi veicoli o usi macchinari durante il trattamento con Lorans.

Eviti l'assunzione concomitante di alcol perché l'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto insieme all'alcol. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

Lorans contiene etanolo

Questo medicinale contiene 70 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 707 mg per dose, equivalenti a 17 ml di birra, 7 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Test antidoping

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

3. Come prendere Lorans

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

Il medico le prescriverà la dose di Lorans adatta alle sue esigenze e le farà utilizzare la dose minima necessaria per controllare i suoi sintomi.

Il trattamento sarà il più breve possibile per evitare il rischio di sviluppo di dipendenza (quando il corpo si abitua ad una sostanza fino a non poterne più fare a meno) (vedere paragrafi 2 “Avvertenze e precauzioni” e 4 “Effetti indesiderati”). L'assunzione del medicinale deve essere sempre interrotta gradualmente.

Adulti e bambini a partire dai 12 anni di età

- **Ansia:** la dose raccomandata è di 10-20 gocce 1 o 3 volte al giorno. In casi particolarmente gravi il medico le dirà di aumentare il dosaggio fino a 50 gocce 1 o 3 volte al giorno. Il medico le dirà come suddividere la dose giornaliera in più somministrazioni nel corso della giornata. La durata complessiva del trattamento non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
- **Disturbi del sonno:** la dose raccomandata è di 20-50 gocce di Lorans da prendere alla sera. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino a un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

Bambini

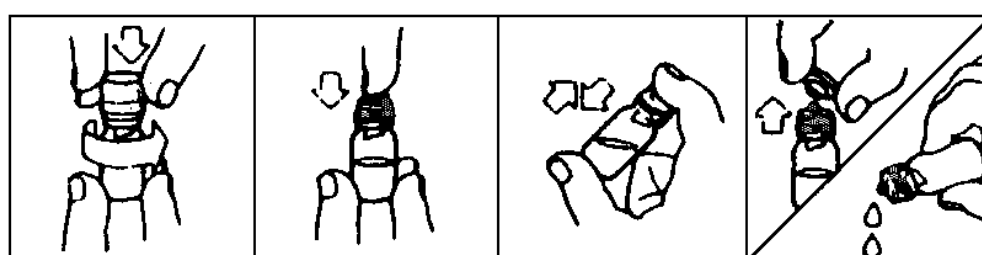
Lorans non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Pazienti anziani (con più di 65 anni di età) o con problemi epatici o renali

Se lei è un paziente con più di 65 anni di età o se soffre di insufficienza epatica o di problemi renali, il medico potrebbe prescrivere dosi più basse.

Istruzioni d'uso del flacone:

- Per aprire il flacone bisogna premere e contemporaneamente svitare.
- Fare quindi pressione sul tappo in plastica per ottenere la caduta della polvere ed agitare fino a completa soluzione.
- Per ottenere la fuoriuscita delle gocce, togliere il tappo e capovolgere il flacone.
- Per richiudere, premere e contemporaneamente avvitare.
- Per riaprire, premere e contemporaneamente svitare.



Premere e svitare.

Fare pressione
sul tappo.

Agitare il flacone
fino a completa
soluzione.

Togliere il tappo
Versare la goccia.

Se prende più Lorans di quanto deve

Se ha preso una quantità di gocce di Lorans maggiore di quella che le ha prescritto il medico, si rivolga al più vicino pronto soccorso per ricevere assistenza. Dica che sta prendendo Lorans gocce orali, soluzione e porti con sé la confezione, anche se è vuota.

Se dimentica di prendere Lorans

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se si dimentica di prendere una dose di Lorans per curare i disturbi del sonno, prenda la dose dimenticata solo se successivamente potrà dormire per 7-8 ore.

Se interrompe il trattamento con Lorans

Non smetta di prendere Lorans improvvisamente.

Il numero delle gocce di Lorans e la frequenza della loro assunzione dovrebbero sempre essere ridotti lentamente prima di interrompere il trattamento. Questo permette al corpo di abituarsi alla mancanza della somministrazione delle gocce e riduce il rischio di sviluppare i sintomi che possono comparire quando si smette di prendere Lorans. Il medico le dirà come fare a ridurre lentamente l'assunzione del medicinale.

Se interrompe bruscamente l'assunzione di Lorans potrebbe avvertire sintomi da astinenza come mal di testa, dolori muscolari, ansia, tensione, nervosismo, confusione, irritabilità, alterazione dell'umore, capogiri, nausea, diarrea e perdita di appetito o sintomi più gravi, quali alterazioni mentali, ipersensibilità ai rumori, alla luce e al contatto fisico, allucinazioni, crisi epilettiche, intorpidimento e formicolio delle estremità.

Inoltre, se interrompe il trattamento i sintomi per cui ha preso Lorans potrebbero ricomparire ma in forma più grave (insonnia e ansia di rimbalzo).

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.

Gli effetti indesiderati più comuni che compaiono principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le somministrazioni successive sono:

- riduzione della capacità di percepire le emozioni,
- confusione mentale,
- sonnolenza,
- mal di testa,
- vertigini,
- instabilità nel camminare (atassia),
- debolezza muscolare,
- affaticamento,
- visione doppia (diplopia).

Altri effetti indesiderati osservati occasionalmente sono:

- riduzione del numero di cellule del sangue chiamate piastrine o trombociti (trombocitopenia),
- grave riduzione del numero di cellule del sangue chiamate globuli bianchi o granulociti (agranulocitosi),
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue, ovvero globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia),
- gravi reazioni allergiche (ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi, dermatite allergica, angioedema),
- sindrome causata da un'aumentata liberazione nel sangue dell'ormone antidiuretico (SIADH),
- ridotti livelli di sodio nel sangue (iponatriemia),
- cambiamenti nell'appetito,
- disturbi del sonno,
- cambiamenti nel desiderio sessuale,
- agitazione, aggressività, sbalzi d'umore, disorientamento, depressione, smascheramento di depressione preesistente, irritabilità, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi (un disturbo mentale che può comprendere allucinazioni, discorsi sconnessi o disorganizzati e comportamento agitato), dipendenza psichica e fisica, alterazioni del comportamento, disinibizione, abuso di benzodiazepine, delusione, euforia, irrequietezza,
- idea suicida / tentativo di suicidio,
- sintomi extrapiramidali, come per esempio movimenti involontari,
- tremori,
- convulsioni/crisi epilettiche,
- coma,
- difficoltà nell'articolare le parole (disartria),
- disturbi dell'equilibrio e disturbi del sistema nervoso autonomo (per esempio, caduta della pressione arteriosa, quando si assume la posizione eretta),
- amnesia,
- perdita della concentrazione/attenzione,
- disturbi della vista, disturbi del funzionamento degli occhi,
- pressione sanguigna bassa (ipotensione),
- depressione respiratoria fino alla sospensione completa della respirazione (apnea),
- peggioramento dell'apnea notturna,

- peggioramento di malattie polmonari croniche con difficoltà a respirare,
- secchezza della bocca, produzione eccessiva di saliva (scialorrea),
- nausea,
- stitichezza,
- colorazione gialla della pelle (ittero),
- reazioni a livello della pelle,
- bilirubina aumentata, transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata,
- cadute e conseguenti lesioni.

Lorans può anche indurre uno stato di dipendenza ovvero uno stato in cui il corpo si abitua al medicinale così tanto da non poterne fare a meno. In questi casi, quando si tenta di interrompere il trattamento con il medicinale compaiono sintomi da astinenza (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Lorans”).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <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 Lorans

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

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

Prima della apertura del flacone, il medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione. Dopo la prima apertura e lo scioglimento della polvere contenuta nel tappo nel solvente contenuto nel flacone, il flacone deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C) per un periodo massimo di 30 giorni.

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 Lorans

Il principio attivo è lorazepam.

Il tappo serbatoio di ciascun flacone di Lorans gocce orali, soluzione contiene 20mg di lorazepam. 20 gocce (0,5 ml) contengono 1 mg di lorazepam.

Gli altri componenti sono:

- tappo serbatoio: mannitolo,
- flacone con il solvente: **etanolo**, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Lorans e contenuto della confezione

Lorans gocce orali, soluzione è confezionato in una scatola di cartone contenente un flacone in vetro con la soluzione solvente ed il tappo serbatoio contenente il principio attivo in polvere. La soluzione ricostituita di Lorans gocce orali è limpida e incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l.

Via Fratelli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (Pavia) – Italia

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Stabilimento di Quinto de' Stampi

Via Volturmo, 48

20089 Rozzano (MI)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2019