

Control 1 mg compresse
Control 2,5 mg compresse
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. Cos'è Control e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Control
3. Come prendere Control
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Control
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Control e a che cosa serve

Control contiene il principio attivo lorazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali detti benzodiazepine. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio e solo per un trattamento di breve durata. Questo medicinale viene prescritto per trattare:

- l'ansia e i sintomi legati allo stato ansioso;
- l'insonnia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Control

Non prenda Control

- se è allergico a lorazepam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se i suoi muscoli sono sempre molto deboli o stanchi (*miastenia gravis*);
- se ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha una patologia dell'occhio caratterizzata da pressione dell'occhio alta e deficit visivi (glaucoma ad angolo stretto);
- se è in gravidanza, intende iniziare o sospetta una gravidanza;
- se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Control se:

- ha una predisposizione alla dipendenza (storia di abuso di droga e/o alcol) o disturbi della personalità;
- è anziano, debilitato o ha lesioni vascolari (aterosclerosi) perché gli effetti delle benzodiazepine, come il lorazepam contenuto in questo medicinale, possono aumentare il rischio di cadute dovuto all'incapacità a fare movimenti coordinati (atassia), debolezza muscolare, senso di instabilità, sonnolenza, stanchezza;
- ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica, BPCO - Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva - o sindrome delle apnee notturne), o soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o se ha la pressione sanguigna (arteriosa) bassa;
- ha problemi al fegato, ai reni o una grave malattia al cervello (encefalopatia epatica);
- soffre di depressione, perché questo medicinale può aumentare i pensieri di suicidio;
- ha sofferto di depressione, perché potrebbe ripresentarsi durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini

Nei bambini questo medicinale non deve essere utilizzato se non strettamente necessario e sotto il controllo del medico. La durata del trattamento è stabilita dal medico e deve essere il più breve possibile.

Altri medicinali e Control

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

Non assuma Control con i seguenti medicinali se non prescritto dal medico:

- altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale come neurolettici (usati per trattare i disturbi psichiatrici), ipnotici (usati per trattare l'insonnia), ansiolitici/sedativi o barbiturici (usati per trattare l'ansia), antidepressivi (usati per trattare la depressione), antiepilettici come il fenobarbital o l'idantoina (usati per trattare l'epilessia), anestetici (usati per l'anestesia), perché possono aumentare gli effetti di questo medicinale, l'assunzione di queste sostanze insieme al lorazepam dovrebbe essere evitata;
- antistaminici (usati per trattare le allergie), perché possono aumentare gli effetti di questo medicinale;
- analgesici narcotici (usati contro il dolore), perché possono provocare euforia ed aumentare il rischio di dipendenza;
- clozapina (usata per trattare la schizofrenia), perché può provocare una forte sedazione, un'eccessiva produzione di saliva e incapacità a fare movimenti coordinati (atassia);
- valproato (usato per trattare l'epilessia), perché aumenta la quantità di Control nel sangue. In caso di necessità di assunzione contemporanea il medico ridurrà la dose di lorazepam che deve assumere;
- probenecid (usato per trattare la gotta), perché può aumentare gli effetti di questo medicinale. In caso di necessità di assunzione contemporanea il medico ridurrà la dose di lorazepam che deve assumere;
- cisapride (usata per trattare il reflusso gastroesofageo), perché può aumentare gli effetti di questo medicinale;

- lofexidina (usata per il controllo dei sintomi di astinenza da oppioidi), perché può aumentare gli effetti di questo medicinale;
- nabilone (usato per trattare la nausea e il vomito in chemioterapia), perché può aumentare gli effetti di questo medicinale;
- disulfiram (usato nella cura dell'alcolismo), perché può aumentare gli effetti di questo medicinale;
- miorilassanti, come il baclofen o la tizanidina, (usati per ridurre gli spasmi muscolari che causano dolore), perché possono aumentare gli effetti di questo medicinale;
- sodio oxibato (usato per trattare la narcolessia), perché il suo effetto può essere aumentato dalla contemporanea assunzione di lorazepam;
- teofillina o aminofillina (usate per trattare l'asma), perché riducono gli effetti di questo medicinale;
- loxapina (usata principalmente nel trattamento della schizofrenia), perché insieme a Control potrebbe causare una perdita eccessiva delle funzioni cognitive (stupor), riduzione del numero di respiri e abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione).

Anche i composti che influenzano gli enzimi epatici (in particolare il citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine; tuttavia, diversamente da quanto osservato con molte altre benzodiazepine, non sono state dimostrate le interazioni farmacocinetiche tra il sistema P450 e Control.

Control con cibi, bevande e alcol

Questo medicinale non deve essere assunto con alcol perché l'effetto sedativo può essere aumentato. La caffeina può invece ridurre gli effetti sedativi e ansiolitici del lorazepam.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Le benzodiazepine, incluso il lorazepam contenuto in questo medicinale, possono causare danni (malformazioni) al suo bambino se prese durante il primo trimestre di gravidanza. Se prende questo medicinale durante l'ultimo periodo della gravidanza o durante il travaglio, il bambino, una volta nato, potrebbe avere una più bassa temperatura corporea (ipotermia), debolezza muscolare (ipotonìa) e difficoltà a respirare (moderata depressione respiratoria) o presentare una colorazione giallastra della pelle e degli occhi dovuta all'aumento di bilirubina (ittero neonatale). Se ha preso questo medicinale regolarmente durante l'ultimo periodo della gravidanza, il suo bambino potrebbe sviluppare sintomi da astinenza dopo la nascita.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando. Il lorazepam contenuto in questo medicinale passa nel latte materno e nel neonato può causare sedazione ed incapacità a succhiare il latte dal seno.

Fertilità

Se è una donna in età fertile, deve mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può farle provare un profondo rilassamento (sedazione), perdita di memoria (amnesia), può alterare la sua capacità di concentrazione e di controllo dei muscoli e causarle vertigini e disturbi della vista. Tutti questi effetti possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Eviti di guidare anche se la durata del suo sonno è insufficiente (meno di 7 - 8 ore di sonno ininterrotto) perché è probabile che lei sia meno attento.

Control contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Control

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose, la frequenza di assunzione e la durata della terapia saranno stabilite dal suo medico in base alla sua malattia. Il medico prescriverà la terapia per il più breve tempo possibile, se necessario aumenterà la dose durante la terapia in maniera graduale, per evitare l'insorgenza di effetti indesiderati, e le farà sospendere il trattamento in modo altrettanto graduale per evitare sintomi di astinenza.

Trattamento dell'ansia:

Il trattamento deve essere il più breve possibile. Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni. La dose raccomandata è di 1 compressa da 1 mg, oppure ½ - 1 compressa da 2,5 mg, 1 - 3 volte al giorno. La durata del trattamento, generalmente, non deve superare le 8 – 12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Trattamento dell'insonnia:

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La dose raccomandata è 1 - 2,5 mg. Si consiglia di prendere il medicinale la sera, prima di coricarsi. Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Modalità di assunzione:

Le compresse possono essere prese in qualunque momento della giornata indipendentemente dai pasti. La dose serale dovrebbe essere aumentata prima di quella diurna.

Uso nelle persone anziane o debilitate

Negli anziani e nei pazienti debilitati il medico valuterà la somministrazione di una dose ridotta.

Uso nelle persone con problemi ai reni o al fegato

In pazienti con gravi problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica) il medico valuterà la somministrazione di una dose ridotta.

Se prende più Control di quanto deve

Se prende una dose di Control, superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.** Porti con sé questo foglio e la confezione di questo medicinale anche se fosse vuota.

Alcuni dei sintomi di dosaggio eccessivo possono essere: intorpidimento del pensiero e dei sensi (obnubilamento), confusione mentale e sonno continuo (letargia). Nei casi più gravi (soprattutto in caso di assunzione di lorazepam insieme ad altri farmaci ad azione depressiva sul SNC o alcol) i sintomi possono essere: incapacità di coordinare i movimenti (atassia), diminuzione dello stato di contrazione dei muscoli (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), blocco dell'attività dei centri cerebrali che controllano la respirazione (depressione respiratoria) e possono raramente portare al coma e molto raramente alla morte.

Se dimentica di prendere Control

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

Se interrompe il trattamento con Control

- Alla fine del trattamento con questo medicinale il medico deciderà se lei ha bisogno di proseguire la terapia.
- La dose e la frequenza di assunzione di questo medicinale devono essere ridotte lentamente prima di interrompere il trattamento. Questo permette al corpo di abituarsi alla mancanza del medicinale e riduce il rischio di effetti spiacevoli quando si interrompe il trattamento. Il vostro medico vi dirà come fare.
- **Non interrompa bruscamente il trattamento** altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (insonnia e ansia di rimbalzo). All'interruzione del trattamento può provare sintomi di astinenza come mal di testa, dolore ai muscoli, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, umore depresso e nervoso (disforia), capogiri, nausea, diarrea e perdita di appetito. Nei casi più gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: perdita del senso della realtà (derealizzazione), alterata percezione di sé (depersonalizzazione), ipersensibilità ai suoni (iperacusia), sensazione di intorpidimento o formicolio a mani e piedi, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni fino al delirio, crisi epilettiche o convulsioni (contrazioni violente e involontarie dei muscoli). Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio alle orecchie (tinnito), movimenti involontari, vomito, formicolio diffuso (parestesia), percezioni alterate (alterazioni percettive), dolori all'addome e ai muscoli (crampi addominali e muscolari), tremore, sofferenza muscolare (mialgia), agitazione, sensazione del battito cardiaco (palpitazioni), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), attacchi di panico, disturbi dell'equilibrio (vertigini), riflessi muscolari accentuati (iper-reflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura corporea (ipertermia).
- Anche l'insonnia o l'ansia che hanno richiesto il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi di nuovo in forma più grave (fenomeni di rimbalzo con cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno). Se soffre di questi sintomi chiedi consiglio al medico.
- Se soffre di epilessia o convulsioni o sta prendendo farmaci contro la depressione (antidepressivi) faccia attenzione, perché per lei il rischio di comparsa di crisi epilettiche quando interrompe il trattamento con questo medicinale è maggiore.

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.

Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi avverta immediatamente il medico:

- irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, insonnia, incubi, allucinazioni, psicosi, eccitazione sessuale e alterazioni del comportamento.

Se la dose non è corretta si possono ottenere un eccessivo stato di “calma” (sedazione) e un eccessivo rilassamento dei muscoli, che si manifestano con i seguenti effetti indesiderati:

- sonnolenza, perdita delle emozioni, riduzione dello

stato di vigilanza, confusione, affaticamento, mal di testa, vertigini, debolezza muscolare, incapacità a fare movimenti coordinati (atassia), visione doppia (diplopia).

Si tratta di effetti che compaiono più frequentemente all'inizio del trattamento e che tendono a sparire col proseguire della terapia.

Gli effetti indesiderati possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- sonnolenza durante il giorno ed eccessiva calma (sedazione).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- tremori, vertigini;
- debolezza muscolare, perdita di energia (astenia), affaticamento.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- confusione, depressione e smascheramento di uno stato depressivo preesistente, perdita delle emozioni, disinibizione, euforia, modificazioni dell'appetito, disturbi del sonno, cambiamento nella libido, diminuzione dell'orgasmo;
- mal di testa, riduzione della vigilanza, difficoltà nella articolazione del linguaggio (disartria), perdita della memoria recente (amnesia anterograda transitoria) o disturbi della memoria;
- disturbi della vista, visione doppia (diplopia), offuscamento della vista;
- riduzione della pressione sanguigna (ipotensione);
- problemi respiratori (depressione respiratoria, apnea, peggioramento dell'apnea notturna, peggioramento della malattia polmonare ostruttiva);
- nausea, stipsi, alterazione della salivazione;
- aumento della bilirubina, colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero), aumento di alcuni enzimi del fegato (transaminasi e fosfatasi alcalina);
- reazioni allergiche della pelle (dermatiti allergiche), perdita di capelli (alopecia);
- diminuzione della potenza sessuale nell'uomo (impotenza).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- alterazione nel numero di alcune cellule presenti nel sangue (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia);
- reazioni allergiche generalizzate (ipersensibilità comprese anafilassi e reazioni anafilattoidi);
- malattia ormonale chiamata SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico);
- diminuzione della quantità di sodio presente nel sangue (iponatremia);
- sintomi extrapiramidali, coma;
- eccessiva diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).

Non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)

- dipendenza, sindrome da astinenza, tentativi di suicidio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Control

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Control

- Control 1 mg compresse
- Il principio attivo è lorazepam. Ciascuna compressa contiene 1 mg di lorazepam.
 - Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, amberlite IRP 88.
- Control 2,5 mg compresse
- Il principio attivo è lorazepam. Ciascuna compressa contiene 2,5 mg di lorazepam.
 - Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, amberlite IRP 88.

Descrizione dell'aspetto di Control e contenuto della confezione

Control 1 mg compresse si presenta in una confezione contenente due blister in PVC/Alluminio da 15 compresse ciascuno. Confezione da 30 compresse. Control 2,5 mg compresse si presenta in una confezione contenente due blister in PVC/Alluminio da 10 compresse ciascuno. Confezione da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.
Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11 agosto 2016

