

Informazioni destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sedazin®

Che cos'è Sedazin e quando si usa?

Sedazin compresse contiene il principio attivo lorazepam, una sostanza appartenente al gruppo delle benzodiazepine che possiede proprietà ansiolitiche e calmanti.

Sedazin serve al trattamento di stati di ansietà e tensione.

Tuttavia le cause dell'ansietà e della tensione non possono essere eliminate da Sedazin.

Sedazin si usa anche a scopo calmante prima d'interventi diagnostici e chirurgici.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Sedazin?

Non si può prendere Sedazin in caso di ipersensibilità alle benzodiazepine e/o ad altre sostanze contenute nel medicamento, in caso di disturbi della respirazione con brevi periodi di apnea durante il sonno (la cosiddetta "sindrome dell'apnea notturna"), nei casi di respirazione gravemente compromessa, nonché in presenza di una debolezza muscolare patologica (miastenia grave).

In caso di dipendenza da farmaci, alcool o droghe.

Sedazin non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Sedazin?

Informi il medico se soffre di affezioni delle vie respiratorie, disturbi epatici o renali, allergie o altre malattie.

Durante l'uso di benzodiazepine è stata riferita la comparsa di gravi reazioni allergiche. Sono stati riportati casi di un angioedema (gonfiore della cute e/o delle mucose) con coinvolgimento della lingua, della laringe o del segmento della laringe in corrispondenza delle corde vocali (glottide) in seguito all'assunzione della prima dose o di ulteriori dosi di benzodiazepine. Durante l'assunzione di benzodiazepine si sono manifestati in alcuni pazienti altri sintomi, quali accorciamento del respiro (dispnea), rigonfiamento della faringe o nausea e vomito. Per alcuni pazienti è stato necessario ricorrere a cure di emergenza. La comparsa di un angioedema con coinvolgimento della lingua, della laringe o del segmento della laringe in corrispondenza delle corde vocali (glottide) può comportare l'ostruzione delle vie respiratorie con conseguente decorso mortale.

Assunzione di Sedazin insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico se prende altri medicinali quali sedativi, sonniferi, analgesici ad azione forte, antidepressivi, antiepilettici o miorilassanti, perché gli effetti di questi farmaci potrebbero risultare reciprocamente potenziati.

L'assunzione contemporanea di Sedazin e oppiacei può causare una forte depressione di determinate funzioni cerebrali con gravi disturbi respiratori che possono portare a perdita di coscienza e morte e deve pertanto essere evitata.



Informi il suo medico anche se assume in aggiunta determinati medicinali contro l'asma (teofillina, aminofillina), poiché ciò può diminuire l'effetto di Sedazin.

Assunzione di Sedazin insieme ad alcol

Le bevande alcoliche possono accentuare l'effetto di Sedazin. Pertanto deve rinunciare durante il trattamento con Sedazin.

Rischio di dipendenza e sintomi di astinenza

L'assunzione di Sedazin, come per tutti i preparati contenenti benzodiazepine, può causare dipendenza. Questo stato può verificarsi soprattutto in caso di assunzione continuata per un periodo prolungato (in certi casi già dopo alcune settimane) e determina sintomi di privazione dopo brusca sospensione del medicamento. In questo caso, possono manifestarsi sintomi come agitazione, stati d'ansia, insonnia, confusione, stordimento mentale, irritabilità, depressione, difficoltà di concentrazione, mal di testa e sudorazioni, tensioni muscolari, perdita di realtà, disturbi della personalità, formicolio e intorpidimento delle braccia e delle gambe, sensibilità alla luce ed al rumore, disturbi della sensibilità e della percezione, movimenti involontari o perdita della memoria- a breve termine. Altri possibili sintomi sono sudorazione, nausea, vomito, diarrea, perdita dell'appetito, problemi cardiaci, crampi muscolari o addominali, tremori e disturbi della percezione. Queste manifestazioni scompaiono nel giro di 2-3 settimane.

Possono manifestarsi anche sintomi gravi come alterazione della coscienza e disorientamento, rapido tremore, depressione, allucinazioni, alterazioni psichiche, idee suicide, attacchi di panico o crisi convulsive. In tal caso, consulti immediatamente il suo medico.

Per limitare il più possibile il rischio di sviluppare dipendenza, deve tener conto delle seguenti indicazioni:

- prenda Sedazin soltanto su prescrizione medica;
- non aumenti in nessun caso la dose prescritta dal medico;
- informi il medico se vuole interrompere l'assunzione del medicamento;
- il medico deciderà periodicamente se il trattamento deve essere continuato;
- l'assunzione per un periodo prolungato (in genere più di quattro settimane) deve avvenire esclusivamente sotto attenta sorveglianza medica.

Se ha o ha avuto una dipendenza da alcol, medicinali o sostanze stupefacenti, deve parlare con il suo medico prima di assumere questo medicamento. Informi il suo medico se ritiene di aver bisogno di una quantità di medicamento maggiore di quella prescritta.

Ulteriori indicazioni

Le compresse Sedazin contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Sedazin.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè che è essenzialmente "privo di sodio".

Capacità di condurre un veicolo e utilizzo di macchine

Sedazin può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Dovrebbe pertanto rinunciare a condurre veicoli a motore e a utilizzare macchine, finché non è chiaro che il medicamento non le causi né sonnolenza diurna né vertigini e che la sua attenzione e la sua capacità di reazione non siano diminuite.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può somministrare Sedazin durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo il medico circa il desiderio o l'inizio di una gravidanza.

Durante la gravidanza, in linea di principio non deve assumere questo medicamento, dato che vi sono cauzioni secondo le quali medicinali di questo genere potrebbero causare rischi per il nascituro o disturbi nel neonato.

Il medicamento passa nel latte materno. Durante l'allattamento il medicamento non deve essere utilizzato, perché tra l'altro può rendere il lattante sonnolento e pigro nel succhiare.

Come usare Sedazin?

Il suo medico stabilisce la posologia e la durata del trattamento adatte al suo caso tenendo conto del tipo di sintomi da trattare. La dose e la durata del trattamento devono essere ridotte al minimo.

La posologia usuale per gli adulti è di 1 compressa di Sedazin da 1 mg due – tre volte al giorno.

In caso di disturbi del sonno, di solito basta 1 compressa di Sedazin da 1 mg mezz'ora prima di coricarsi.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta e non interrompa in nessun caso il trattamento senza consultare il suo medico. Se ritiene che l'azione del medicaento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Assuma Sedazin compresse durante i pasti senza masticare, con mezzo bicchiere d'acqua. Le compresse di Sedazin possono essere divise solo allo scopo di facilitarne l'assunzione, spezzandole lungo la linea di frattura, e successivamente devono essere assunte completamente. Non sono indicate per ottenere la posologia di una dose parziale.

Quali effetti collaterali può avere Sedazin?

Durante la cura con Sedazin possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: fiacchezza, spossatezza , sonnolenza durante il giorno, stordimento mentale, debolezza muscolare o disturbi dell'andatura e del movimento fanno parte degli effetti collaterali che si manifestano più comunemente dopo l'assunzione di benzodiazepine.

Questi fenomeni compaiono soprattutto all'inizio del trattamento. In genere essi diminuiscono di intensità o scompaiono completamente continuando il trattamento o riducendo la dose.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Fiacchezza, spossatezza, sonnolenza durante il giorno.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Stordimento mentale, debolezza muscolare, disturbi dell'andatura e del movimento, confusione, depressione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Nausea, debolezza sessuale.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Possono pure manifestarsi reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi, angioedema (gonfiore della cute e/o delle mucose), reazioni cutanee, calo della pressione arteriosa, disturbi alla vista o



nel parlare, difficoltà respiratorie, mal di testa, perdita di capelli, disturbi epatici, ittero, costipazione e lacune della memoria, attenzione/concentrazione limitata, disturbi dell'equilibrio.

Come con altri medicinali contenenti benzodiazepine, in rari casi sono comparse reazioni psichiche quali irrequietezza passeggera, agitazione, ansia ed eccitazione (eventualmente con disturbi transitori della memoria), aggressività, deliri, incubi, psicosi e modifiche del comportamento.

Sono inoltre possibili abuso di medicinali, dipendenza da medicinali e sintomi di astinenza (cfr.

«Quando è richiesta prudenza nell'uso di Sedazin?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Sedazin 1 mg: conservare il medicinale nella confezione originale, a temperatura ambiente (15 – 25 °C) e fuori della portata dei bambini.

Sedazin 2,5 mg: conservare il medicinale nella confezione originale, tra 15 – 30 °C e fuori della portata dei bambini.

Istruzioni complementari

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sedazin?

Le compresse da 1.0 mg sono bianche, rotonde e biconvesse, con un'incisione decorativa e le scritte «L» e «1.0» sullo stesso lato.

Le compresse da 2.5 mg sono gialle, rotonde e piatte, con un'incisione decorativa e le scritte «L» e «2.5» sullo stesso lato.

Principi attivi

1 compressa di Sedazin da 1 mg contiene 1 mg di lorazepam.

1 compressa di Sedazin da 2,5 mg contiene 2,5 mg di lorazepam.

Sostanze ausiliarie

Compresse da 1 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, talco, sodio carbossimetilamido (tipo A).

Compresse da 2,5 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, talco, sodio carbossimetilamido (tipo A), giallo di chinolina (E 104).

Numero dell'omologazione

47481(Swissmedic)

Dov'è ottenibile Sedazin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Sedazin 1 mg: confezioni da 20 e 50 compresse (con scanalatura decorativa) in un flaconcino e in blister.

Sedazin 2,5 mg: confezioni da 20 e 50 compresse (con scanalatura decorativa) in blister.



Titolare dell'omologazione

Lagap SA, CH-6943 Vezia

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel **novembre 2022** dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

