

## Prospecto: información para el usuario

### Lorazepam Aristo 1 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Lorazepam Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lorazepam Aristo
3. Cómo tomar Lorazepam Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lorazepam Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lorazepam Aristo y para qué se utiliza

Lorazepam Aristo contiene el principio activo lorazepam, un medicamento sedante y ansiolítico (tranquilizante). Pertenece al grupo de medicamentos denominados “benzodiazepinas”.

##### Para qué se utiliza:

- Tratamiento sintomático a corto plazo de la ansiedad y los trastornos del sueño causados por la misma, cuando la ansiedad es grave, incapacita o somete al individuo a una angustia inaceptable.
- Sedación previa a procedimientos diagnósticos, así como antes de intervenciones quirúrgicas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lorazepam Aristo

##### No tome Lorazepam Aristo

- Si es alérgico al lorazepam, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene o alguna vez ha tenido adicción a algún medicamento, alcohol o drogas;
- si tiene problemas respiratorios graves, por ej. enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- si tiene debilidad muscular anormal (miastenia gravis);
- si tiene problemas graves de hígado;
- si sufre problemas respiratorios cuando está dormido (síndrome de apnea del sueño);
- en caso de intoxicación aguda con alcohol o depresores que afecten el Sistema Nervioso Central (SNC) (por ejemplo, pastillas para dormir o analgésicos, medicamentos para el tratamiento de trastornos mentales, como antipsicóticos, antidepresivos y litio).

- si es menor de 6 años

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lorazepam Aristo si:

- tiene problemas para controlar sus movimientos (ataxia espinal o cerebelosa)
- sufre problemas respiratorios, por ej. enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- si tiene alterada su función hepática o renal.
- padece un problema ocular llamado glaucoma, p. ej. alta presión dentro del ojo.
- abusa o ha abusado en el pasado de drogas o alcohol.
- tiene un trastorno de personalidad; puede significar que tiene una mayor probabilidad de volverse dependiente de lorazepam.
- ha sufrido depresión anteriormente, ya que podría volver a aparecer durante el tratamiento con lorazepam.
- sufre depresión, ya que el lorazepam puede aumentar los sentimientos o pensamientos suicidas que pueda tener.
- es un paciente de edad avanzada, ya que es más probable que sufra caídas.
- tiene presión arterial baja.

Algunos pacientes han experimentado pensamientos suicidas mientras tomaban medicamentos que contienen lorazepam, especialmente si ya están deprimidos. Si está deprimido, tiene miedos u obsesiones irracionales, ha comenzado a experimentar pensamientos de suicidio o daño hacia sí mismo, informe a su médico de inmediato.

Al inicio de la terapia, su médico controlará su respuesta individual a este medicamento, de modo que se pueda detectar una posible sobredosis lo antes posible. Si es un niño, o un paciente mayor o debilitado, puede mostrar una respuesta más sensible al efecto de Lorazepam Aristo. Por tanto, la terapia debe controlarse con más frecuencia.

Si usted sufre disfunción de los riñones o el hígado, tiene insuficiencia cardíaca y/o presión arterial baja (hipotensión), puede tener una mayor sensibilidad al efecto de este medicamento; lo mismo se aplica si es una persona de edad avanzada. Puede correr un mayor riesgo de sufrir caídas, especialmente al levantarse por la noche.

Puede sufrir una encefalopatía hepática (enfermedad cerebral debida a daño en el hígado) con el uso de lorazepam. Por tanto, el lorazepam no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave y/o encefalopatía hepática.

Puede observar pérdida de memoria durante el tratamiento con lorazepam.

Cuando usted toma el comprimido antes de dormir, debería asegurarse de que va a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas tras la toma del comprimido. Si sigue esta recomendación, normalmente evitará los efectos secundarios a la mañana siguiente (por ejemplo, cansancio, capacidad de reacción alterada).

Pídale a su médico que le dé instrucciones más detalladas sobre cómo llevar su vida cotidiana, teniendo en cuenta su estilo de vida particular (por ejemplo, la profesión).

Se han notificado casos raros de reacciones paradójicas con el uso de benzodiazepinas, tales como ansiedad, estados de agitación, delirio, irritabilidad, comportamiento agresivo, trastornos del sueño, excitación sexual, alucinaciones, psicosis (ver sección 4). Estas reacciones son más probables si es usted un niño o un paciente de edad avanzada. El tratamiento con lorazepam debe interrumpirse si se producen reacciones paradójicas.

Con el uso de benzodiazepinas, incluido lorazepam, puede producirse una depresión enfermedad respiratoria potencialmente mortal.

Al tomar este medicamento existe un riesgo de dependencia, que aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y también en pacientes con antecedentes de alcoholismo y abuso de drogas. Por tanto, debe

tomar Lorazepam Aristo durante el menor tiempo posible (Ver apartado 4).

Si después de unas semanas usted observa que el medicamento no está funcionando tan bien como al inicio del tratamiento, debe consultar con su médico.

El tratamiento con Lorazepam Aristo debe suspenderse gradualmente para evitar síntomas de abstinencia. Consulte la sección 3 "Si deja de tomar Lorazepam Aristo".

Se han notificado reacciones alérgicas graves con el uso de benzodiazepinas. Se han notificado en algunos pacientes casos de hinchazón de la piel y/o de las membranas mucosas que afectan a lengua, laringe o región de las cuerdas vocales (angioedema) después de tomar la primera dosis o dosis posteriores de benzodiazepinas. Algunos pacientes han experimentado otros síntomas mientras tomaban benzodiazepinas, como dificultad para respirar (disnea), hinchazón de la garganta o sentir náuseas y vomitar.

Algunos pacientes tuvieron que ser tratados de forma urgente. Si se presentan estos síntomas, informe inmediatamente a su médico o vaya al hospital de inmediato. Pueden bloquearse las vías respiratorias, lo que puede resultar mortal.

### **Niños y adolescentes**

Al igual que con otras benzodiazepinas, no se debe administrar lorazepam a niños menores de 18 años, a no ser que sea necesario de forma urgente como sedación antes de una cirugía o antes de procedimientos de diagnóstico. Lorazepam Aristo está contraindicado en niños menores de 6 años. Puede encontrar más información en la sección 3.

### **Otros medicamentos y Lorazepam Aristo**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente otros medicamentos o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente:

- medicamentos para la narcolepsia (somnolencia excesiva durante el día y ataques de sueño) con cataplejía (por ejemplo, oxibato de sodio)
- medicamentos para tratar el VIH (por ejemplo, zidovudina)
- medicamentos para tratar delirios o alucinaciones (por ejemplo, clorpromazina, loxapina o clozapina)
- medicamentos para favorecer la digestión (por ejemplo, antiácidos, cisaprida u omeprazol)
- un medicamento para controlar las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia llamado nabilona
- medicamentos para el tratamiento de la adicción (por ejemplo, lofexidina y disulfiram)
- analgésicos fuertes (por ejemplo, metadona, tramadol, codeína, morfina)
- medicamentos que se usan para tratar la tuberculosis, como la isoniazida
- antibióticos, como eritromicina
- medicamentos para tratar la presión arterial alta (por ejemplo, inhibidores de la ECA, alfa-bloqueantes, antagonistas del receptor de angiotensina II, antagonistas de los canales de calcio, bloqueadores de neuronas adrenérgicas, beta-bloqueantes, moxonidina, nitratos, hidralazina, minoxidil, nitroprusiato de sodio y diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar el asma (por ejemplo, teofilina)
- relajantes musculares (por ejemplo, baclofeno y tizanidina)
- otros sedantes (por ejemplo, barbitúricos o antihistamínicos)
- otros medicamentos utilizados para tratar la ansiedad
- medicamentos utilizados para tratar la depresión
- antihistamínicos para la alergia
- medicamentos para la enfermedad de Parkinson, por ej. Levodopa
- medicamentos para la epilepsia (por ejemplo, fenobarbital o valproato/ácido valproico)
- un medicamento para la gota llamada probenecid
- anticonceptivos que contienen estrógenos

- medicamentos que afectan las enzimas hepáticas (por ejemplo, cimetidina, esomeprazol, rifampicina, ketoconazol, itraconazol).

Si usa Lorazepam Aristo al mismo tiempo que otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (por ejemplo, agentes psicotrópicos, medicamentos para dormir, sedantes, anestésicos, beta-bloqueantes, analgésicos de tipo opiáceo, antihistamínicos sedantes, antiepilépticos), se puede producir una interacción, produciendo efectos depresores sobre el sistema nervioso central aditivos.

El uso concomitante de Lorazepam Aristo y opiáceos (por ejemplo, analgésicos fuertes, algunos medicamentos para la tos y medicamentos para la terapia de sustitución) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Lorazepam Aristo junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitados por su médico. Informe a su médico sobre todos los medicamentos opiáceos que esté tomando y siga atentamente la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

El efecto de los medicamentos para reducir la tensión muscular (relajantes musculares) y los analgésicos puede aumentar.

Si se usa lorazepam al mismo tiempo que clozapina, se puede producir sedación intensa, salivación excesiva y alteración de la coordinación del movimiento.

La administración de Lorazepam Aristo al mismo tiempo que el ácido valproico/valproato de sodio puede aumentar los niveles de lorazepam en la sangre. Si se usa el ácido valproico/valproato de sodio al mismo tiempo, la dosis de Lorazepam Aristo debe reducirse aproximadamente a la mitad.

La administración de Lorazepam Aristo al mismo tiempo que probenecid puede acelerar el inicio de la acción o prolongar el efecto de lorazepam. Si se usa al mismo tiempo que probenecid, la dosis de Lorazepam Aristo debe reducirse a la mitad.

El uso de teofilina o aminofilina puede reducir el efecto sedante de Lorazepam Aristo.

### **Toma de Lorazepam Aristo con alimentos, bebidas y alcohol**

Debe evitar beber alcohol, ya que el alcohol puede alterar y aumentar los efectos de Lorazepam Aristo de una manera impredecible.

Debe evitarse el zumo de pomelo y las bebidas que contienen cafeína, ya que pueden afectar a la forma de actuar de lorazepam.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Lorazepam Aristo no debe tomarse durante el embarazo. Su médico decidirá si debe interrumpir el tratamiento.

Si toma Lorazepam Aristo al final del embarazo o durante el parto, su bebé puede ser menos activo que otros bebés, tener un tono muscular más bajo, baja temperatura corporal (hipotermia) y/o presión arterial baja (hipotensión), depresión respiratoria, apnea y dificultades para beber ("síndrome del bebé flácido"). Si toma Lorazepam Aristo durante un tiempo prolongado en las últimas etapas de su

embarazo, el bebé también puede desarrollar síntomas de abstinencia después del parto.

### Lactancia

Debido a que la sustancia activa de Lorazepam Aristo pasa a la leche materna y puede causar sedación e incapacidad para mamar en su bebé, no debe tomar Lorazepam Aristo durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Incluso si toma Lorazepam Aristo como se le indica, debe esperar que sus habilidades de reacción se vean afectadas, especialmente durante los primeros días de tratamiento. En este caso, no podrá reaccionar lo suficientemente rápido ante eventos inesperados y repentinos. No conduzca un automóvil o cualquier otro vehículo. No utilice herramientas o máquinas eléctricas peligrosas. No trabaje sin un punto de apoyo seguro. En particular, recuerde que el alcohol perjudicará aún más su capacidad de reacción.

La decisión sobre hasta qué punto es posible conducir u otras actividades peligrosas será tomada por su médico, teniendo en cuenta la respuesta individual y su dosis.

### **Lorazepam Aristo contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Lorazepam Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis y duración del tratamiento deben ajustarse a su respuesta individual a la terapia, la indicación terapéutica (es decir, la enfermedad para la que se ha recetado este medicamento) y la gravedad de su enfermedad. Como regla básica, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

### **Dosis**

Siga las instrucciones de uso en todo momento, ya que, de lo contrario, es posible que Lorazepam Aristo no funcione de forma correcta.

A menos que su médico le haya recetado Lorazepam Aristo, se aplicará la siguiente información:

#### Tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño causados por la ansiedad:

La dosis diaria habitual para adultos es de 0,5 a 2,5 mg de lorazepam, dividida en 2 a 3 dosis al día o en una sola dosis nocturna. En casos individuales, especialmente en un entorno hospitalario, el médico puede aumentar la dosis diaria hasta un máximo de 7,5 mg de lorazepam, teniendo en cuenta todas las precauciones.

Si el enfoque principal implica trastornos del sueño que requieren tratamiento, la dosis diaria (0,5 a 2,5 mg de lorazepam) se puede tomar como una dosis única aproximadamente media hora antes de acostarse.

Cuando se usa para dormir, debe tomarse aproximadamente media hora antes de acostarse; de lo contrario, probablemente tardará más tiempo en hacer efecto y, dependiendo de la duración del sueño, probablemente causará efectos secundarios más graves a la mañana siguiente.

Si toma la dosis completa por la noche, no debe tomarse con el estómago lleno.

#### Sedación previa a procedimientos diagnósticos, así como antes de intervenciones quirúrgicas:

Para adultos, 1 a 2,5 mg de lorazepam la noche anterior y/o 2 a 4 mg de lorazepam aproximadamente 1 a 2 horas antes del procedimiento.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida.

#### Uso en pacientes de edad avanzada o debilitados.

En pacientes de edad avanzada o debilitados, así como en pacientes con cambios orgánicos cerebrales, la dosis diaria total inicial se debe reducir en aproximadamente un 50%. Estos pacientes deben usar preferiblemente preparaciones con un contenido de sustancia activa más bajo. La dosis debe ser ajustada por el médico, dependiendo del efecto requerido y la tolerabilidad en cada caso individual.

#### Uso en pacientes con insuficiencia renal.

Los pacientes con problemas de riñón pueden recibir dosis más bajas. La dosis inicial suele ser la mitad de la dosis normal recomendada para adultos. Su médico verá cómo responde usted al medicamento y ajustará la dosis si fuera necesario.

#### Uso en pacientes con insuficiencia hepática.

Los pacientes con problemas de hígado de moderados a leves pueden recibir dosis más bajas. La dosis inicial suele ser la mitad de la dosis normal recomendada para adultos.

Lorazepam está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección **No tome Lorazepam Aristo**).

#### Uso en niños y adolescentes.

Lorazepam Aristo no debe utilizarse para el tratamiento de la ansiedad o el insomnio en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### Menores de 6 años:

Los niños menores de seis años no deben ser tratados con Lorazepam.

#### De 6 a 12 años de edad:

Antes de procedimientos de diagnóstico o antes de intervenciones quirúrgicas: la dosis recomendada es de entre 0,5 y 1 mg, dependiendo del peso del niño (no se debe exceder la dosis de 0,05 mg/kg de peso corporal), tomada al menos una o dos horas antes de la operación.

#### De 13 a 18 años de edad:

Antes de procedimientos de diagnóstico o antes de intervenciones quirúrgicas: la dosis recomendada es de 1 mg a 4 mg, tomada una o dos horas antes de la operación.

### **Forma de administración**

Vía oral.

Trague los comprimidos enteros con un poco de líquido (por ejemplo, con medio o un vaso de agua). Si tiene dificultad para tragar el comprimido, la ranura le permitirá partirlo.

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

### **Duración de uso**

La duración del tratamiento será determinada por su médico. Para enfermedades agudas, el uso de Lorazepam Aristo debe limitarse a dosis únicas o durante algunos días. Para enfermedades crónicas, la duración del uso dependerá de la progresión de su enfermedad. Después de 2 semanas de toma diaria, el

médico debe aclarar mediante una reducción gradual de la dosis si aún está indicado el tratamiento con Lorazepam Aristo.

### **Si toma más Lorazepam Aristo del que debe**

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Informe inmediatamente a un médico si sospecha que ha sufrido intoxicación después de que se hayan tomado cantidades bastante grandes de este medicamento. Debe llamar inmediatamente a un médico para recibir instrucciones de primeros auxilios, que luego debe aplicar. No induzca el vómito a menos que el médico se lo indique expresamente.

Los síntomas de intoxicación son somnolencia, confusión, letargo, respiración superficial, alteración de la coordinación del movimiento, apatía y, en casos graves, pérdida del conocimiento.

### **Si olvidó tomar Lorazepam Aristo**

Si olvidó tomar un comprimido, tómelo normal la dosis siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Lorazepam Aristo**

Si interrumpe repentinamente el tratamiento después de un uso prolongado, pueden aparecer los síntomas de abstinencia mencionados en la sección 4. Para evitar estos síntomas, el tratamiento se interrumpirá con una reducción gradual de la dosis.

Se debe tener en cuenta que, después de períodos prolongados de uso (más de 1 semana) y tras la retirada brusca de este medicamento, pueden aparecer temporalmente de nuevo, trastornos del sueño, estados de ansiedad y tensión, inquietud interna y agitación, en forma exagerada. Por tanto, el tratamiento no debe interrumpirse bruscamente, sino con una reducción gradual de la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Se espera que los efectos adversos aparezcan especialmente al inicio del tratamiento, si la dosis es demasiado larga y en los pacientes mencionados en “Advertencias y precauciones” (ver sección 2).

**Muy frecuentes:** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).

- sedación, cansancio, somnolencia

**Frecuentes:** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

- movimientos y marcha inestables (ataxia)
- confusión
- depresión, inicio de depresión
- sentirse mareado
- debilidad muscular, sensación de cansancio (lasitud)

**Poco frecuentes:** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- cambio de la libido, impotencia, orgasmos menos intensos.
- sentirse enfermo

**Raros:** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- erupción

- estado de alerta reducido
- cambios en la salivación

**Muy raros:** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

- leucopenia

**Desconocido:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- cambios en los recuentos sanguíneos (trombocitopenia agranulocitosis, pancitopenia)
- tiempos de reacción prolongados
- alteración de la coordinación del movimiento (síntomas extrapiramidales)
- temblor
- mareo
- problemas visuales (visión doble y visión borrosa)
- dificultad en la articulación del habla/dificultad para hablar (balbuceo)
- dolor de cabeza
- convulsiones/crisis
- lagunas de memoria (amnesia)
- desinhibición, euforia
- coma
- ideas/intentos de suicidio
- deterioro de la atención/concentración
- trastornos del equilibrio
- vértigo
- reacciones paradójicas como ansiedad, estados de agitación, delirio, excitabilidad, comportamiento agresivo (hostilidad, agresión, rabia), trastornos del sueño/insomnio, excitación sexual, alucinaciones, psicosis. Si se producen tales reacciones, debe interrumpirse el tratamiento con Lorazepam Aristo.
- presión arterial baja (hipotensión), leve caída de la presión arterial
- insuficiencia respiratoria (la gravedad depende de la dosis), dificultad al respirar (apnea), empeoramiento de la apnea del sueño (cese temporal de la respiración durante el sueño)
- empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (constricción de la vía aérea)
- estreñimiento
- aumento de bilirrubina
- ictericia, aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas, fosfatasa alcalina)
- reacciones alérgicas de la piel
- pérdida de cabello
- reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas/anafilactoides, hinchazón de la piel y/o membranas mucosas (angioedema)
- secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)
- niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia)
- disminución de la temperatura corporal (hipotermia)

Las benzodiazepinas causan depresión del sistema nervioso central dependiente de la dosis.

### **Dependencia/abuso**

Incluso después de un período de tratamiento de unos días con la toma diaria de lorazepam, pueden producirse síntomas de abstinencia (por ejemplo, trastornos del sueño, aumento del sueño) al interrumpir el tratamiento, especialmente cuando se interrumpe bruscamente. Ansiedad, estados de tensión, así como agitación e inquietud interna pueden reaparecer en forma exagerada .

Otros síntomas notificados después de la interrupción de benzodiazepinas incluyen dolor de cabeza, depresión, confusión, irritabilidad, sudoración, ánimo bajo (disforia), pérdida de la realidad, trastornos del comportamiento, entumecimiento y hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al olor y al tacto, percepción alterada, movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito, alucinaciones/delirio, convulsiones/crisis, temblor, espasmos abdominales, dolor muscular, estados de agitación, palpitaciones, pulso rápido, ataques de pánico, mareos, hiperreflexia, pérdida de la memoria a

corto plazo e hipertermia. Con el uso crónico de lorazepam en pacientes con epilepsia o en aquellos que toman otros medicamentos que reducen el umbral de convulsiones (por ejemplo, antidepresivos), la interrupción brusca puede desencadenar convulsiones más frecuentes. El riesgo de síntomas de abstinencia aumenta con la duración del uso y la dosis. Estos síntomas generalmente pueden evitarse mediante una reducción gradual de la dosis.

Existen indicaciones de desarrollo de tolerancia (aumento de la dosis debido a habituación) con respecto al efecto sedante de las benzodiazepinas.

Existe riesgo de abuso con lorazepam. Los pacientes con antecedentes de abuso de medicamentos y/o alcohol presentan mayor riesgo.

El efecto de puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol.

### **¿Qué medidas deben tomarse en caso de efectos secundarios?**

Muchos de los efectos adversos mencionados anteriormente desaparecerán durante el tratamiento o cuando se reduzca la dosis. Si persisten los efectos adversos, informe a su médico, quién decidirá si interrumpir el tratamiento. Informe a su médico de inmediato si tiene una erupción cutánea inexplicable, decoloración o hinchazón de la piel.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Lorazepam Aristo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Lorazepam Aristo**

El principio activo es lorazepam. Cada comprimido contiene 1 mg de lorazepam.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, polacrilin potasio, estearato de magnesio [vegetal].

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de color blanco a blanquecino, circulares, planos, con bordes biselados, sin recubrimiento, marcados con “1” en un lado y con una ranura.

Los comprimidos se puede dividir en dosis iguales.

Lorazepam Aristo está disponible en envases de 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Alemania

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

|              |  |
|--------------|--|
| Alemania:    | Lorazepam Aristo 1 mg Tabletten,       |
| Austria:     | Lorazepam Aristo 1 mg Tabletten,       |
| Italia:      | Lorazepam Aristo                       |
| Portugal:    | Lorazepam Aristo                       |
| España:      | Lorazepam Aristo 1 mg comprimidos EFG, |
| Reino Unido: | Lorazepam Aristo 1 mg tablets.         |

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>