

Prospecto: Información para el usuario

Lorazepam normon 1 mg comprimidos EFG

lorazepam

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

1. Qué es Lorazepam Normon y para qué se utiliza

Lorazepam Normon pertenece al grupo de medicamentos denominados “benzodiazepinas de acción corta”. Está indicado para el tratamiento de:

- todos los estados de ansiedad
- neurosis
- tensiones psíquicas e hiperactividad
- trastornos del sueño
- trastornos psicósomáticos
- coadyuvante en todos los procesos médicos en los que existan componentes de ansiedad

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lorazepam Normon

No tome Lorazepam Normon si

- Si es alérgico al lorazepam, a otras benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece la enfermedad muscular miastenia gravis.
- Si padece insuficiencia respiratoria grave.
- Si padece síndrome de apnea del sueño (interrupción de la respiración durante el sueño).
- Si padece insuficiencia del hígado grave.
- Si padece glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión intraocular).

Advertencias y precauciones

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

- Si ha padecido o padece alguna alteración del hígado o del riñón.
- Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

- Al igual que con otras benzodiazepinas, el tratamiento puede provocar dependencia física y psíquica; el riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y es mayor en pacientes que han consumido o consumen drogas o alcohol. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede ocasionar síntomas de retirada, tales como dolores de cabeza, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves se pueden presentar los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia (agudeza anormal de la audición), hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.
- Tras la retirada del medicamento, especialmente si se interrumpe la medicación bruscamente puede aparecer insomnio de rebote y ansiedad, cambios en el humor e intranquilidad; por ello se recomienda disminuir la dosis de forma gradual antes de abandonar el tratamiento.
- La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, dependiendo de la indicación (ver sección 3); nunca debe prolongar el tratamiento sin que su médico se lo indique.
- Las benzodiazepinas pueden inducir una alteración de la memoria reciente; esto ocurre más frecuentemente después de varias horas tras la toma del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, debería asegurarse de que va a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas (ver sección 4).
- Las benzodiazepinas pueden producir reacciones psiquiátricas y paradójicas, tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurra, se deberá suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.
- Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).
- Las benzodiazepinas deben utilizarse con máxima precaución en pacientes que han consumido o consumen drogas o alcohol.
- Se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.

Uso de Lorazepam Normon con otros medicamentos

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

Lorazepam puede interferir con algunos medicamentos, en especial con los depresores del sistema nervioso central. Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el sistema nervioso central al administrar conjuntamente medicamentos para el tratamiento de problemas psiquiátricos (neurolepticos), insomnio (hipnóticos), ansiedad (ansiolíticos/sedantes), depresión (antidepresivos), dolores graves (analgésicos narcóticos), epilepsia (antiepilépticos) y alergia (antihistamínicos), así como algunos anestésicos.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

Uso en pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Lorazepam que otros adultos, por lo que deberán tomar una dosis menor.

Uso de Lorazepam Normon con alimentos, bebidas y alcohol

Lorazepam no debe administrarse en combinación con bebidas alcohólicas, ya que éstas pueden potenciar el efecto sedante del medicamento, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Si usted está tomando lorazepam y tiene previsto quedarse embarazada o ha comprobado que lo está, debe contactar con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último período del embarazo, pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período postnatal.

Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, no debe administrarse este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Lorazepam puede alterar la capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

Lorazepam Normon contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lorazepam Normon

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. Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con lorazepam. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Este medicamento se administra por vía oral. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido.

Ansiedad:

La dosis recomendada es de 1 a 3 comprimidos diarios, repartidos en 2 ó 3 tomas. La dosis más alta debe tomarse antes de dormir. En psiquiatría, en estados de agitación aguda, se pueden administrar dosis mayores.

Se aconseja iniciar el tratamiento con la dosis más baja recomendada, aumentando progresivamente hasta conseguir las dosis eficaces.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Su médico deberá reevaluar su situación con regularidad. De forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del período recomendado. Esta decisión sólo puede ser adoptada por su médico, tras sopesar su evolución.

Insomnio:

La dosis para adultos es de 1 comprimido al acostarse. En pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la dosis recomendada es de ½ comprimido por día, pudiéndose ajustar

gradualmente la dosis si fuera necesario.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. De forma general, la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días hasta dos semanas; no se deben sobrepasar las cuatro semanas, incluyendo la retirada gradual del medicamento.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja recomendada. No debe excederse la dosis máxima.

Uso en niños y adolescentes

No se debe administrar lorazepam a niños, a no ser que sea estrictamente necesario. La duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Lorazepam Normon del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo el envase de lorazepam para mostrarlo al médico o al farmacéutico. Los síntomas de la sobredosis con benzodiazepinas se manifiestan generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde la somnolencia hasta el coma. En casos moderados, los síntomas pueden ser somnolencia, confusión y letargo (modorra); en casos más serios pueden aparecer ataxia (perturbación de las funciones del sistema nervioso), hipotonía (tono muscular inferior al normal), hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Si olvidó tomar Lorazepam Normon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El uso de lorazepam en el tratamiento del insomnio puede producir somnolencia al día siguiente. También puede aparecer embotamiento afectivo, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, ataxia (perturbación de las funciones del sistema nervioso) o diplopía (visión doble). Estas reacciones aparecen predominantemente al comienzo del tratamiento y, generalmente, desaparecen con la administración continuada. Ocasionalmente pueden ocurrir otros efectos adversos, tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas.

Otros efectos adversos que se pueden presentar:

- Amnesia anterógrada (trastorno de la memoria reciente); el riesgo es mayor al aumentar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver sección 2).
- Depresión: la utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión existente.
- Reacciones psiquiátricas y paradójicas: intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser graves y aparecen más frecuentemente en niños y pacientes de edad avanzada.

- Dependencia: puede producirse dependencia física (fenómenos de retirada o rebote al suprimir el tratamiento); (ver sección 2) y/o psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lorazepam Normon

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.

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

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

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

Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico de patata y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lorazepam Normon 1 mg son comprimidos redondos, ranurados, de color blanco o casi blanco que se presenta en envases de 25 ó 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2002

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/>.