

## Prospecto: información para el paciente

### Lorazepam NORMON 5 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, farmacéutico o enfermero, 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.

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 a corto plazo de los estados de ansiedad asociados a insomnio, depresión y alteraciones emocionales.

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

##### No tome Lorazepam NORMON.

- Si es alérgico al lorazepam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido una reacción alérgica (hipersensibilidad) después de tomar benzodiazepinas (grupo de medicamentos a los que pertenece el lorazepam).
- Si le han diagnosticado Miastenia gravis (enfermedad neuromuscular autoinmune caracterizada por músculos muy débiles o cansados).
- Si padece insuficiencia respiratoria severa (respiración dificultosa o molestias graves en el pecho).
- Si tiene apnea del sueño (parada respiratoria por cortos períodos de tiempo mientras duerme).
- Si tiene una enfermedad grave del hígado.
- Si está en tratamiento simultáneo con opiáceos, barbitúricos, neurolépticos o medicamentos similares.

#### Advertencias y precauciones

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

- si ha padecido o padece alguna alteración hepática o renal,
- si padece glaucoma de ángulo cerrado,
- 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 (ver 3. Cómo tomar Lorazepam NORMON); 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 4. Posibles efectos adversos),
- 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

### **Niños**

Al igual que con otras benzodiazepinas, no se debe administrar Lorazepam NORMON a niños, a no ser que sea estrictamente necesario. La duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

### **Pacientes de edad avanzada**

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Lorazepam NORMON que otros adultos, por lo que deberán tomar una dosis menor.

### **Toma de Lorazepam NORMON con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, Lorazepam NORMON puede interferir con algunos medicamentos, en especial con los depresores del SNC (sistema nervioso central).

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar conjuntamente antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

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.

Los compuestos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P 450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

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

Lorazepam NORMON no debe administrarse en combinación con bebidas alcohólicas, ya que éstas pueden potenciar el efecto sedante del medicamento.

### **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 está tomando Lorazepam NORMON 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 post-natal.

### Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, debe evitarse la toma de este medicamento durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Lorazepam NORMON puede alterar su 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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lorazepam NORMON.

La dosis recomendada en los estados de ansiedad es de 1 a 4 comprimidos diarios, repartidos en 2 ó 3 tomas. La dosis más alta debe tomarse antes de dormir.

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.

En pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la dosis recomendada es de 0,5 mg por día, pudiéndose ajustar gradualmente la dosis si fuera necesario.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Lorazepam NORMON se administra por vía oral. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido.

### **Si toma más Lorazepam NORMON del que debiera**

Si ha tomado más Lorazepam NORMON de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza para la vida, a no ser que se tomen junto con otros depresores centrales (incluyendo el alcohol).

En caso de sobredosificación accidental, debe provocarse el vómito (antes de una hora) si el paciente se encuentra consciente.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta 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 producto, 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 NORMON, al igual que otras benzodiazepinas, puede producir somnolencia, 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 Advertencias y precauciones).
- 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 Advertencias y precauciones) 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 (Website: [www.notificaRAM.es](http://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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lorazepam NORMON 5 mg comprimidos

- El principio activo es lorazepam. Cada comprimido contiene 5 mg de lorazepam.
- Los demás componentes del comprimido son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio (de patata), estearato de magnesio y óxido de hierro rojo (E-172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Lorazepam NORMON 5 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de 20 comprimidos.

Comprimidos de color rosa, redondos, biconvexos, serigrafiados “LZ” en una cara y barra de rotura en la otra.

### 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 2013

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/>