

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Lormetazepam Pensa y para qué se utiliza

Lormetazepam Pensa es un medicamento del grupo de los hipnóticos que favorece el sueño: normaliza el tiempo necesario para conciliarlo y su duración total, a la vez que reduce el número de interrupciones del mismo.

Está indicado para:

- Tratamiento de corta duración del insomnio.
- Inducción del sueño en periodos pre y post operatorios.

Lormetazepam Pensa pertenece a un grupo de medicamentos hipnóticos que se denomina benzodiazepinas. Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lormetazepam Pensa

No tome Lormetazepam Pensa

- si padece miastenia gravis (enfermedad caracterizada por la aparición de un grado anormal de debilidad muscular),
- si presenta insuficiencia respiratoria grave (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave),
- si padece síndrome de apnea del sueño (cuadro caracterizado por episodios de parada respiratoria de breve duración que aparecen durante el sueño),

- en caso de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos o medicamentos que actúan en el sistema nervioso central (neurolépticos, antidepresivos, litio),
- si padece insuficiencia hepática severa,
- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Lormetazepam Pensa.

Tenga especial cuidado con Lormetazepam Pensa

- si presenta insuficiencia respiratoria crónica, ya que debería recibir una dosis menor de la habitual,
- si presenta insuficiencia renal grave,
- Lormetazepam Pensa no debe utilizarse en el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica ni como tratamiento único para la ansiedad o los trastornos de sueño asociados a la depresión.

Tolerancia

- Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia respecto a los efectos hipnóticos.

Dependencia

- Lormetazepam Pensa puede inducir la aparición de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento, y es también mayor en los pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol. La finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. Siga exactamente las instrucciones de administración de Lormetazepam Pensa indicadas por su médico, a fin de evitar, en la medida de lo posible que aparezcan estos síntomas.

Insomnio de rebote y ansiedad

- Puede usted sufrir un episodio de rebote (reaparición transitoria de los síntomas que determinaron la instauración del tratamiento). Este episodio puede acompañarse de otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. La probabilidad de aparición de un síndrome de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, por lo que se recomienda disminuir la dosis poco a poco hasta su supresión definitiva. Siga exactamente las recomendaciones de uso e instrucciones de administración de Lormetazepam Pensa indicadas por su médico, a fin de evitar en la medida de lo posible que aparezcan estos síntomas.

Amnesia

- Lormetazepam Pensa puede inducir una amnesia anterógrada, es decir, dificultad para recordar hechos recientes. Para disminuir este riesgo, debería asegurarse de que va a poder dormir sin interrupción durante 7-8 horas (ver sección “4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

- Lormetazepam Pensa puede producir intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones ocurren con más frecuencia en niños, ancianos, y pacientes con síndrome orgánico cerebral (trastornos físicos que producen una disminución de las funciones mentales). Su médico suspenderá el tratamiento con Lormetazepam Pensa si aparecen estas reacciones.
- Una depresión previa al tratamiento con Lormetazepam Pensa puede enmascarse durante el tratamiento con Lormetazepam. En estos pacientes hay riesgo de suicidio (ver sección “4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se puede producir una potenciación del efecto de Lormetazepam Pensa al administrarlo concomitantemente con los medicamentos siguientes:

- Antipsicóticos (neurolépticos, medicamentos utilizados en el tratamiento de trastornos psiquiátricos)
- Hipnóticos (medicamentos que mejoran la conciliación del sueño y su duración)
- Ansiolíticos/sedantes (medicamentos utilizados para el tratamiento de la ansiedad)
- Antidepresivos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión)
- Analgésicos narcóticos (ciertos medicamentos que disminuyen el dolor). Con estos medicamentos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede aumentar la dependencia psíquica
- Antiepilepticos (medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia)
- Anestésicos (medicamentos utilizados generalmente en intervenciones quirúrgicas para la reducción del dolor y/o consciencia)
- Antihistamínicos sedantes (medicamentos utilizados principalmente para el tratamiento de síntomas alérgicos)
- Antagonistas del calcio (medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares)
- Anticonceptivos orales (medicamentos utilizados para evitar el embarazo)
- Ciertos antibióticos (medicamentos utilizados para el tratamiento de ciertas infecciones)
- Levo-dopa y sus combinaciones (medicamento para el tratamiento de la enfermedad del Parkinson)

En caso de estar tomando otros medicamentos, consulte con su médico.

Uso de Lormetazepam Pensa con los alimentos y bebidas

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol. El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, por lo tanto, se recomienda evitar el uso de bebidas alcohólicas. Esto debe tenerse especialmente en cuenta puesto que afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria (ver sección “Conducción y uso de máquinas”).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Como precaución general, usted no debe utilizar Lormetazepam durante el embarazo, el parto o la lactancia.

Si usted está en tratamiento con Lormetazepam y quiere quedarse embarazada o sospecha que lo está, consulte con su médico para que éste le explique cómo debe dejar el tratamiento.

Si, por estricta exigencia médica, se administra el medicamento durante el tercer trimestre de embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el recién nacido como hipotermia, hipotonía, y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último trimestre del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

Debido a que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

Uso en niños y adolescentes

Lormetazepam no debe administrarse a pacientes menores de 18 años de edad para el tratamiento del insomnio sin una evaluación cuidadosa de la necesidad del mismo por parte del médico. Además la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Para más información sobre el uso en pacientes menores de 18 años ver sección “3. CÓMO TOMAR LORMETAZEPAM PENZA”.

Uso en personas de edad avanzada

Los pacientes ancianos deben recibir una dosis menor de la habitual. Su médico le recomendará la posología más adecuada. (Ver sección “3. COMO TOMAR LORMETAZEPAM PENZA”).

Información importante sobre alguno de los componentes de Lormetazepam Pensa

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.

Conducción y uso de máquinas

Lormetazepam Pensa es un medicamento que produce sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas. Preste especial atención al inicio del tratamiento o si aumenta la dosis.

3. Cómo tomar Lormetazepam Pensa

Siga exactamente las instrucciones de administración de lormetazepam indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con lormetazepam. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no ejercer el efecto deseado.

Tratamiento de corta duración del insomnio

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. En general, varía entre unos pocos días y dos semanas, con un periodo máximo, incluyendo el de reducción gradual de dosis, de cuatro semanas.

Los comprimidos se deben tomar con algo de líquido un poco antes de acostarse.

Adultos

Se recomienda la administración de 1 comprimido de Lormetazepam Pensa 1 mg o de ½ comprimido de la presentación alternativa de Lormetazepam Pensa 2 mg, en una sola dosis.

En los casos de insomnio grave o persistente, y siempre según criterio médico, se puede aumentar la dosis a 2 mg.

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda la administración de ½ comprimido al día (0,5 mg de lormetazepam), como dosis única. En personas de edad avanzada, las benzodiazepinas pueden asociarse a un mayor riesgo de caídas debido a que pueden producir debilidad muscular, mareo, somnolencia y fatiga. Por ello su médico le indicará la dosis que mejor se adapte a su condición.

Si estima que la acción de Lormetazepam es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Inducción del sueño en periodos pre y post operatorios

Las dosis dependerán de la edad, peso y condiciones generales del paciente.

Adultos

Se recomienda la administración de una dosis media/día de 2 mg de lormetazepam (de 0,5 a 3 mg).

Niños

Se recomienda una dosis de 0,5 a 1 mg de lormetazepam/día (de ½ a 1 comprimido de Lormetazepam Pensa 1 mg).

Pacientes de edad avanzada y pacientes con riesgo

Se recomienda generalmente, dosis de 1 mg/día. Una hora antes de la operación se recomienda la mitad de estas dosis.

Se debe considerar una reducción de la dosis para pacientes con dificultades leves o moderadas para respirar o en las pacientes con insuficiencia hepática.

Si toma más Lormetazepam Pensa del que debiera

La sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores del sistema central (incluyendo alcohol). En caso de sobredosis se debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia (alteración de la coordinación de los movimientos), hipotonía (disminución del tono muscular), hipotensión (tensión arterial baja), depresión respiratoria, raramente coma, y muy raramente muerte.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

En caso de asistir a un centro de asistencia, no se olvide de llevar este prospecto.

Si olvidó tomar Lormetazepam Pensa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lormetazepam Pensa

Al cesar la administración, pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, pudiendo aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, dolor de cabeza y sudores, por lo que el médico le indicará de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente.

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, Lormetazepam Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si la posología no se adapta a las condiciones individuales de cada paciente, pueden aparecer efectos adversos debidos a una sedación excesiva y a la relajación muscular.

El significado de las frecuencias de los efectos adversos que se muestran a continuación es el siguiente:

Muy frecuentes: significa que es probable que las padezcan 1 o más de cada 10 personas,

Frecuentes: significa que es probable que las padezcan entre 1 y 10 de cada 100 personas.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: Edema de Quincke (enfermedad inflamatoria que afecta a la piel y al tejido subcutáneo y submucoso).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Ansiedad, disminución de la libido (deseo sexual).

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Cefalea.

Frecuentes: Mareo, sedación, somnolencia (sopor), trastorno de la atención, amnesia, trastorno visual, trastorno del habla, disgeusia, retardo del pensamiento.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: Taquicardia (aceleración de los latidos del corazón).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Vómitos, náuseas, dolor en el abdomen superior, estreñimiento, sequedad de boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Prurito (picor).

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Trastorno de la micción.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Astenia (falta de fuerzas), sudoración.

Para más información sobre los siguientes puntos, ver sección “Tenga especial cuidado con Lormetazepam Pensa”.

Dependencia:

La administración de Lormetazepam (incluso a dosis terapéuticas) puede inducir el desarrollo de dependencia física; la supresión del tratamiento puede inducir al desarrollo de un fenómeno de retirada o rebote (ver sección “Tenga especial cuidado con Lormetazepam Pensa”). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

Trastornos psiquiátricos

- Insomnio de rebote (tras interrumpir el tratamiento, aparecen los mismos síntomas para los que se instauró) (ver sección “Tenga especial cuidado con Lormetazepam Pensa”).
- Reacciones psiquiátricas y paradójicas: Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio (ideas falsas que se creen como verdaderas y que es imposible demostrar), ataques de ira, pesadillas, alucinaciones (percepciones falsas de los sentidos), psicosis (un tipo de trastorno mental), comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecer más frecuentemente en niños y ancianos. (ver sección “Tenga especial cuidado con Lormetazepam Pensa”).
- Depresión: La utilización de benzodiazepinas puede enmascarar una depresión preexistente. En estos pacientes pueden desencadenarse suicidios.

Trastornos del sistema nervioso

- Amnesia: Puede desarrollarse una amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver sección “Tenga especial cuidado con Lormetazepam Pensa”).

Trastornos de otros órganos y sistemas

Con la administración de Lormetazepam Pensa se han comunicado las siguientes reacciones adversas: somnolencia diurna, embotamiento afectivo, trastorno emocional, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea (dolor de cabeza), vértigo, debilidad muscular, ataxia (alteración de la

coordinación de los movimientos) o visión doble. Todos estos efectos aparecen predominantemente al comienzo del tratamiento y habitualmente desaparecen con la administración repetida. Ocasionalmente se ha comunicado ictericia (coloración amarillenta de las mucosas y la piel) y reacciones adversas cutáneas tales como urticaria, prurito o erupción cutánea.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Lormetazepam Pensa

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

Lormetazepam Pensa no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Lormetazepam Pensa 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

Composición de Lormetazepam Pensa

- El principio activo es lormetazepam. Cada comprimido contiene 1 mg de lormetazepam.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato magnésico, almidón de maíz, povidona K-25.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lormetazepam Pensa 1 mg comprimidos se presenta en cajas conteniendo envases tipo blíster con 30 comprimidos (envase normal) y 500 comprimidos (envase clínico). Los comprimidos son de color blanco, redondos y ranurados por una cara. La ranura sirve para dividir el comprimido en dos mitades iguales.

Otras presentaciones:

Lormetazepam Pensa 2 mg comprimidos, que se presenta en cajas conteniendo envases tipo blíster con 20 comprimidos (envase normal) y 500 comprimidos (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Towa Pharmaceutical, S.A.

C/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación
Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II
C/ Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2016