

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Lormetazepam Tecnigen y para qué se utiliza

Lormetazepam Tecnigen contiene lormetazepam que pertenece a un grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas. Está indicado en el tratamiento de corta duración del insomnio.

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 Tecnigen

No tome Lormetazepam Tecnigen

- Si es alérgico al principio activo, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - Si sufre miastenia gravis (músculos muy débiles o cansados).
 - Si tiene insuficiencia respiratoria grave
 - Si sufre síndrome de apnea de sueño.
 - Si tiene antecedentes de dependencia al alcohol o drogas
- En caso de intoxicación aguda con alcohol, medicamentos para dormir, para aliviar el dolor o con medicamentos psicotrópicos (agentes neurolépticos, antidepresivos, sales de litio).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lormetazepam:

Si alguno de los siguientes casos le es aplicable a usted, informe a su médico. Su médico lo tendrá en cuenta durante el tratamiento con lormetazepam.

- Si padece ataxia espinal o cerebelosa (falta de coordinación de los movimientos).
- Si tiene algún trastorno de hígado o riñón.
- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado.
- Si su médico le ha prescrito un tratamiento prolongado, es aconsejable que le realicen análisis de sangre periódicos y pruebas de funcionamiento hepático.
- Si durante el tratamiento se queda embarazada, debe comunicárselo a su médico.
- No se recomienda su uso en niños ni adolescentes.

- Si está en tratamiento con opioides ya que puede producir dificultad en la respiración, sedación, coma e incluso muerte.

Tenga en cuenta que puede experimentar las siguientes reacciones:

Tolerancia

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

Amnesia

Las benzodiazepinas, incluido lormetazepam, pueden inducir amnesia (alteración en la memoria). Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas tras la toma del comprimido.

Dependencia y abuso

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. Este riesgo se incrementa con la dosis y la duración, pero la dependencia puede ocurrir también durante el tratamiento a corto plazo con el rango de dosis terapéutica.

Para prevenir al máximo este riesgo deben tener en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca aconsejar a otras personas.
- No aumentar, en absoluto, las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- En pacientes con un historial de abuso de drogas y/o alcohol puede producirse un abuso potencial del medicamento.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Insomnio de rebote y ansiedad

Al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, así como cambios de humor, ansiedad, insomnio, intranquilidad entre otras, por lo que su médico le indicará de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente.

Se debe evitar la suspensión de lormetazepam de un modo brusco y seguirse un proceso de reducción gradual de la dosis.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

En el tratamiento con benzodiazepinas, incluido lormetazepam pueden reaparecer depresiones pre-existentes o empeoramiento del estado depresivo. Además, pueden desenmascarar las tendencias al suicidio de los pacientes depresivos, lo que deberá ser vigilado en estos pacientes.

El medicamento debe de ser suspendido si aparecen estas reacciones.

Uso de Lormetazepam Tecnigen con otros medicamentos

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

El uso simultáneo de lormetazepam con opioides (analgésicos, medicamentos para terapia de sustitución, y algunos antitusivos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad respiratoria (depresión respiratoria), coma y pueden poner en peligro la vida. Debido a esto, la administración conjunta solo debe ser considerada cuando no sean posibles otros tratamientos alternativos.

Sin embargo, si su médico le prescribe lormetazepam junto con opioides, la posología y la duración del tratamiento simultáneo debería ser limitado por su médico.

Por favor, comunique a su médico todos los opioides que esté tomando, y siga cuidadosamente las recomendaciones sobre la posología que su médico le indique. Podría ser de ayuda informar a amigos o familiares de que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta tales síntomas.

El alcohol aumenta el efecto sedante de este medicamento por lo que se recomienda evitar el consumo de alcohol.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con lormetazepam y hacer que se sienta más somnoliento de lo debido. Estos son los medicamentos denominados depresores del sistema nervioso central, entre lo que se incluyen los utilizados para el tratamiento de enfermedades mentales como antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos; los utilizados para aliviar dolores fuertes (analgésicos narcóticos), los utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (antiepilépticos), medicamentos anestésicos, medicamentos barbitúricos y medicamentos utilizados para el tratamiento de alergias (antihistamínicos sedantes).

La administración conjunta de lormetazepam con otros medicamentos como teofilina o aminofilina, agentes beta-bloqueantes, glucósidos cardiacos, anticonceptivos orales y algunos antibióticos pueden alterar el efecto de lormetazepam prolongando o disminuyendo su actividad. El efecto de los relajantes musculares puede verse potenciado.

Toma de Lormetazepam Tecnigen con alimentos, bebida y alcohol

Evite el consumo de alcohol durante el tratamiento con lormetazepam ya que aumenta el efecto sedante de este 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

El uso de benzodiazepinas, incluida lormetazepam, parece estar relacionado a un posible aumento del riesgo congénito de malformaciones en el primer trimestre de embarazo. Se ha detectado el paso de benzodiazepinas y metabolitos a través de la placenta.

Si por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipoactividad, hipotermia, hipotonía (bajo tono muscular), apnea (dificultad respiratoria), depresión respiratoria moderada, problemas de alimentación y desequilibrio en la respuesta metabólica al estrés por frío.

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

Lactancia

Lormetazepam no debe ser utilizado durante la lactancia, ya que las benzodiazepinas, incluida lormetazepam, se excretan por la leche materna. Se han detectado casos de sedación e incapacidad de mamar en neonatos cuyas madres se encontraban bajo tratamiento con benzodiazepinas. Estos recién nacidos deberán ser vigilados para detectar alguno de los efectos farmacológicos mencionados (incluyendo sedación e irritabilidad).

Uso en niños y adolescentes:

Las benzodiazepinas no están indicadas en niños ni adolescentes, excepto para la premedicación de medidas diagnósticas o quirúrgicas (anestesiología, cuidados intensivos). En estos casos se recomienda una dosis única de 1 mg.

Uso en personas de edad avanzada y pacientes debilitados

Las personas de edad avanzada y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del medicamento. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Debido al efecto de relajación muscular, existe riesgo de caídas y consecuentemente fracturas, en personas de edad avanzada, especialmente en pacientes que se levantan durante la noche.

Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria

Lormetazepam está contraindicado en pacientes con insuficiencia respiratoria grave.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Lormetazepam deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave y/o encefalopatía.

Pérdida o duelo

En los casos de pérdida o duelo, el ajuste psicológico puede ser inhibido por las benzodiazepinas.

Conducción y uso de máquinas

Lormetazepam 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 se aumenta la dosis..

Lormetazepam Tecnigen contiene lactosa

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

Lormetazepam Tecnigen contiene sodio

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

3. Cómo tomar Lormetazepam Tecnigen

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 lormetazepam. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

El tratamiento debe comenzarse con las dosis más bajas y no debe excederse la dosis máxima

Adultos:

La dosis recomendada es de 1 mg de lormetazepam diario, 15 a 30 minutos antes de acostarse, administrado por vía oral.

La dosis habitual puede aumentarse a criterio del médico en caso de insomnio grave o persistente que no responda a la pauta habitual, hasta un máximo de 2 mg de lormetazepam.

Uso en niños y adolescentes

Lormetazepam no está indicado en el tratamiento del insomnio en niños y adolescentes.

Personas de edad avanzada, pacientes debilitados o con alteraciones vasculares cerebrales (arteriosclerosis), insuficiencia respiratoria leve o moderada y/o insuficiencia renal y/o hepática.

La dosis debe reducirse 0,5 mg de lormetazepam al día. Para obtener esta dosis existen otras presentaciones de lormetazepam disponibles.

Para insuficiencia respiratoria grave ver sección 2.

No interrumpa el tratamiento de forma brusca. Su médico le indicará la forma precisa de cómo disminuir la dosis progresivamente, ya que al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Lormetazepam Tecnigen del que debe

Los síntomas de la sobredosificación con benzodiazepinas se manifiestan 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, letargia y disartria (trastornos del lenguaje). En casos más serios pueden aparecer ataxia (incoordinación del movimiento voluntario), reacciones paradójicas, depresión del sistema nervioso central, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria (dificultades respiratorias), depresión cardíaca, coma y muerte.

Tratamiento de la sobredosificación: el manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, se debe provocar el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia. No se recomienda provocar el vómito si existe riesgo de aspiración. Si el paciente está inconsciente deberá realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos para su monitorización.

Uso de antídoto en caso de sobredosis: en pacientes hospitalizados puede usarse el flumazenilo (antagonista de benzodiazepinas) como método coadyuvante en el tratamiento de la sobredosis pero nunca como sustituto del método descrito anteriormente. En los pacientes que toman benzodiazepinas de forma crónica o en casos de sobredosificación por antidepresivos cíclicos, debe tenerse especial cuidado al administrarles flumazenilo ya que dicha asociación de fármacos puede aumentar el riesgo de convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión 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.

Si olvidó tomar Lormetazepam Tecnigen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lormetazepam Tecnigen

No interrumpa el tratamiento con lormetazepam hasta que su médico se lo diga.

Si usted deja de tomar lormetazepam, especialmente si es de forma brusca, pueden aparecer cambios de humor, ansiedad, insomnio e intranquilidad, entre otros.

Su médico le explicará cómo debe disminuir progresivamente la dosis hasta finalizar su tratamiento.

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 sufran.

Según las frecuencias, se definen como:

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

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

Ansiedad, alteraciones de la libido y bradifrenia. Mareos, sedación, somnolencia, alteración de la atención, amnesia, disartria (habla pastosa), disgeusia. Taquicardia. Vómitos, náuseas, dolor abdominal superior, estreñimiento, boca seca. Prurito. Alteraciones de la micción. Astenia, hiperhidrosis, malestar.

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

Hipersensibilidad. Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH), hiponatremia. Problemas visuales (incluyendo doble visión y visión borrosa). Hipotensión (disminución de la presión sanguínea). Insuficiencia respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño, empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Aumento de las transaminasas hepáticas y aumento de la fosfatasa alcalina en sangre. Dermatitis alérgica.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Angiodema. Suicidio completado, intento de suicidio (debido al desenmascaramiento de una depresión pre-existente), psicosis aguda, alucinación, dependencia, abuso de drogas, depresión (desenmascaramiento de una depresión pre-existente), engaño, síndrome de retirada/rebote de insomnio, agitación, agresión, irritabilidad, inquietud, enfado, pesadillas, estado de confusión, delirio, comportamiento anormal, trastorno emocional, retraso psicomotor. Nivel bajo de conciencia, ataxia, convulsión, temblor, alteraciones extrapiramidales. Nistagmo (movimiento involuntario del ojo). Urticaria, rash. Debilidad muscular, calambres musculares. Fatiga, hipotermia, reacciones paradójicas.

Debido al efecto de relajación muscular, existe riesgo de caídas y consecuentemente fracturas, en personas de edad avanzada.

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 Tecnigen

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

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

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

Composición de Lormetazepam Tecnigen 2 mg comprimidos

- El principio activo es lormetazepam. Cada comprimido contiene 2 mg de lormetazepam.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carbonato de magnesio pesado, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lormetazepam Tecnigen 2 mg se presenta en estuches conteniendo 20 comprimidos. Los comprimidos son blancos, redondos, biselados, grabados con un “2” en una de sus caras y ranurados en la otra. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13. 3ºD.

28108 Alcobendas (Madrid) – España

Responsable de la fabricación:

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/Laguna 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II

28923 – Alcorcón (Madrid)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

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/>.