Prospecto: información para el usuario
Orfidal 1 mg comprimidos

lorazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 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 Orfidal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Orfidal
3. Cómo tomar Orfidal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orfidal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Orfidal y para qué se utiliza

Orfidal es un tranquilizante-ansiolítico (evita el nerviosismo y la ansiedad) que actúa sin influenciar en las actividades normales del individuo. Complementa de forma adecuada la terapéutica antidepresiva y puede combinarse con medicamentos antidepresivos y otros psicofármacos.

Orfidal se utiliza en los siguientes casos:

- Tratamiento **a corto plazo** de todos los estados de ansiedad y tensión, asociados o no a trastornos funcionales u orgánicos, incluyendo la ansiedad asociada a depresión y la ligada a los procedimientos quirúrgicos y/o diagnósticos, y en preanestesia.
- Trastornos del sueño.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orfidal

No tome Orfidal
- Si es alérgico al principio activo a las benzodiazepinas (grupo de medicamentos al que pertenece lorazepam) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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.

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Orfidal 1 mg comprimidos
- Si tiene alterada su función del hígado.
- Si su médico le ha prescrito un tratamiento prolongado, es aconsejable que le realicen analíticas sanguíneas periódicas y pruebas de función hepática (del hígado).
- Si durante el tratamiento se queda embarazada, debe comunicárselo a su médico.
- No se recomienda su uso en menores de 6 años.

Niños
Las benzodiazepinas, no se recomiendan en menores de 6 años a menos que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

Desarrollo de tolerancia y dependencia, reacciones de abstinencia y abuso de drogas/medicamentos
Puede experimentar una reducción de la eficacia de este medicamento (tolerancia) después de un uso continuo. Se recomienda este medicamento para tratamientos a corto plazo.
El tratamiento con este medicamento también aumenta la sensibilidad a los efectos del alcohol y otros medicamentos que afectan a la actividad cerebral. Por lo tanto, consulte a su médico si toma alcohol o está utilizando este tipo de medicamentos.

El uso de benzodiazepinas, incluido Orfidal, puede provocar dependencia. El riesgo de dependencia aumenta con dosis más altas y un uso continuo. También aumenta si tiene antecedentes de abuso de alcohol o drogas/medicamentos y en pacientes con trastornos de la personalidad importantes.
Debe informar a su médico si:
- ha tomado o toma en la actualidad alguna droga;
- consume alcohol regularmente, o en el pasado ha consumido con frecuencia grandes cantidades de alcohol;
- ha tenido en el pasado o tiene en la actualidad ganas de tomar grandes cantidades de medicamentos;
- padece un trastorno de la personalidad (p. ej., dificultad para interactuar con otras personas o enfrentarse a determinadas situaciones de la vida, incluso si no siempre era consciente de estos problemas).

En principio, las benzodiazepinas solo se deben utilizar durante periodos cortos de tiempo y se deben interrumpir gradualmente. Usted y su médico deben acordar cuánto tiempo tomará el medicamento antes de comenzar el tratamiento.

Si deja de tomar el medicamento repentinamente o reduce la dosis rápidamente, se pueden producir reacciones de abstinencia. No deje de tomar este medicamento de forma repentina. Pida consejo a su médico sobre cómo interrumpir el tratamiento.
Algunas reacciones de abstinencia pueden ser potencialmente mortales.

Las reacciones de abstinencia pueden variar desde un estado de ánimo depresivo leve e insomnio hasta un síndrome grave con calambres en los músculos y el abdomen, vómitos, sudoración, temblores y convulsiones. Los signos y síntomas de abstinencia más graves, incluidas las reacciones potencialmente mortales, pueden incluir: delirium tremens, depresión, alucinaciones, manía, psicosis, crisis epilépticas y tendencias suicidas. Las convulsiones/crisis epilépticas pueden ser más frecuentes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes o en aquellos que estén tomando otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo como, por ejemplo, los antidepresivos.

Se han descrito también otras reacciones de abstinencia: cefalea, ansiedad, intranquilidad, tensión, confusión e irritabilidad, estado de ánimo deprimido, mareos, sentimiento de desapego o alienación hacia sí mismo y el mundo exterior, percepción excesiva del ruido, pitidos en los oídos, hormigueo y entumecimiento en las extremidades, aumento de la sensibilidad a la luz, el ruido y el contacto físico/cambios en la percepción, movimientos involuntarios, náuseas, falta de apetito, diarrea, ataques de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

pánico, dolor muscular, estados de excitación, aumento de la percepción del latido cardiaco (palpitaciones), latidos cardiacos más rápidos (taquicardia), sensación de perder el equilibrio, aumento exagerado de los reflejos, pérdida de la capacidad de recordar los acontecimientos recientes y aumento de la temperatura corporal.

Los síntomas para los que se le recetó este medicamento también pueden reaparecer durante un breve periodo de tiempo (fenómeno de rebote).

No debe dar Orfidal a familiares ni amigos. Conserve este medicamento en un lugar seguro para que no cause daño a otras personas.

Amnesia
Las benzodiazepinas, pueden inducir amnesia. 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.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas
En el tratamiento con benzodiazepinas, pueden reaparecer depresiones pre-existentes o empeoramiento del estado depresivo. Además, pueden quedar enmascaradas las tendencias al suicidio de los pacientes depresivos, lo que deberá ser vigilado en estos pacientes.

Otros medicamentos y Orfidal
Toma de Orfidal con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otro medicamento.

Debe tenerse en cuenta que todas las benzodiazepinas producen efectos depresores sobre el SNC (sistema nervioso central), si se administran conjuntamente con barbitúricos o alcohol.

Cuando Orfidal se toma con otros medicamentos que actúan sobre el SNC, la combinación puede hacerle sentirse más somnoliento de lo debido. Estos medicamentos incluyen:

- Fármacos utilizados para el tratamiento de trastornos mentales (antipsicóticos, neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos).
- Fármacos utilizados para aliviar dolores fuertes y analgésicos potentes, medicamentos para terapia de sustitución (tratamiento de la adicción a opioides) y algunos medicamentos para la tos (analgésicos narcóticos y opioides). El uso de Orfidal junto con medicamentos del tipo opioides aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.
- Sin embargo, si su médico le prescribe Orfidal junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico.
- Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta alguno de estos síntomas.
- Fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos).
- Fármacos anestésicos.
- Fármacos barbitúricos (sedantes).
- Fármacos utilizados para el tratamiento de alergias (antihistamínicos).

Igualmente la administración conjunta de Orfidal con otros medicamentos puede alterar el efecto de Orfidal prolongando o disminuyendo su actividad. Estos medicamentos incluyen:

- Clozapina (tratamiento de la esquizofrenia).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Valproato (tratamiento de la epilepsia y trastornos bipolares).
- Probenecid (tratamiento de la gota).
- Teofilina o aminofilina (antiasmáticos, broncodilatadores).

Toma de Orfidal con los alimentos, bebidas y alcohol
Orfidal puede tomarse con y sin alimentos.

El alcohol aumenta el efecto sedante de esta medicación, por lo que se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo**:**
Comente a su médico si está o tiene intención de quedarse embarazada.

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

Si por recomendación 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 (descenso de la temperatura corporal), hipotonía (disminución del tono muscular), apnea (periodo de falta de respiración), depresión respiratoria moderada, problemas de alimentación y desequilibrio en la respuesta metabólica al stress 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
Este medicamento no debe ser utilizado durante la lactancia, ya que las benzodiazepinas, 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 (sedación e irritabilidad).

Ancianos y pacientes debilitados
Los ancianos y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del fármaco.

Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria
Se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria, como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o síndrome de apnea del sueño.

Conducción y uso de máquinas
Orfidal 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.

Orfidal s contiene lactosa
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Orfidal

La dosis y la duración del tratamiento se deben ajustar a su situación individual. Su médico le aconsejará sobre la dosis y el número de veces al día que debe tomar el medicamento y la duración de su tratamiento con Orfidal, de modo que tome la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible. No debe cambiar ni exceder la dosis que le han recetado. Para suspender el tratamiento, la dosis se debe reducir gradualmente tras consultar con su médico. Esto reduce el riesgo de reacciones de abstinencia, que pueden ser potencialmente mortales en algunos casos (ver sección 2).

Siga exactamente las instrucciones de administración 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. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no ejercer el efecto deseado.

La dosis recomendada en adultos es de ½ o de 1 comprimido (0,5 o 1 mg de lorazepam) de 2 a 3 veces al día, lo que significa un máximo de 3 mg de lorazepam, administrados por vía oral, con o sin alimentos.

Duración del tratamiento
El médico determinará la duración del tratamiento. Se le recetará la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible, ya que corre el riesgo de volverse adicto (dependiente). Su médico evaluará su tratamiento con frecuencia.
La suspensión del tratamiento o la reducción de la dosis se hará de forma progresiva y supervisada por su médico para evitar la aparición de reacciones de abstinencia (ver sección 2).

Si toma más Orfidal del que debe
A pesar de que la intoxicación con benzodiazepinas es muy rara, si ha tomado más Orfidal del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420.
Los síntomas más frecuentes de intoxicación son: somnolencia excesiva, confusión o coma.

El tratamiento de la sobredosis incluye producción de vómitos o lavado gástrico, medidas generales de mantenimiento, respiración adecuada, monitorización de las constantes vitales y control adecuado del paciente. Puede usarse el flumazenilo como antídoto. En los pacientes que toman benzodiazepinas de forma crónica debe tenerse especial cuidado al administrarles flumazenilo ya que dicha asociación de fármacos puede aumentar el riesgo de convulsiones.

Si olvidó tomar Orfidal
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Orfidal
No deje de tomar este medicamento repentinamente a menos que sospeche un efecto adverso grave, ya que las dosis se deben reducir de forma gradual. Su médico le indicará cómo interrumpir el tratamiento. Si cree que presenta un efecto adverso grave, hable con su médico inmediatamente.
Si deja de tomar Orfidal o reduce la dosis repentinamente, puede presentar síntomas de abstinencia o síntomas de rebote temporales (ver sección 2).

Al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, así como inquietud, dolores musculares, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza, sudores, depresión, fenómenos de rebote, desrealización (percepción irreal o desconocida del entorno inmediato), mareos, despersonalización (desvinculación de la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

realidad), movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito, temblor, calambres abdominales, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiperreflexia (estimulación excesiva), pérdida de la memoria a corto plazo e hipertermia (incremento de la temperatura interna del cuerpo), **por lo que su médico le indicará de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente.**

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.

A continuación se describen los efectos adversos según su frecuencia de aparición en los pacientes tratados:

Muy frecuentes	Al menos 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	Al menos 1 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes	Al menos 1 de cada 1.000 pacientes
Raras	Al menos 1 de cada 10.000 pacientes
Muy raras	Menos de 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre), agranulocitosis (disminución de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos de la sangre) y pancitopenia (disminución importante de todas las células de la sangre).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad y anafilácticas/anafilactoides (alérgicas).

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: Hiponatremia (falta de sodio).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión

Poco frecuentes: Cambio de la libido (deseo sexual), disminución de orgasmos.

Frecuencia no conocida: Desinhibición, euforia, ideas e intentos de suicidio, reacciones paradójicas como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, furia, alteraciones del sueño/insomnio, deseo sexual y alucinaciones, abuso de drogas/medicamentos, dependencia de drogas/medicamentos.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Sensación de ahogo..

Frecuentes: Ataxia (descoordinación motora y problemas en el habla), mareos.

Frecuencia no conocida: Síntomas extrapiramidales: temblor, disartria (dificultad para articular palabras), dolor de cabeza, convulsiones, amnesia, coma, alteraciones de la atención/concentración, trastorno del equilibrio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Problemas visuales (visión doble y visión borrosa).

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida: Vértigo.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: Hipotensión (disminución de la presión sanguínea).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: Insuficiencia respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño. Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas.
Frecuencia no conocida: Estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Ictericia (coloración amarillenta del blanco del ojo y de la piel).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Angioedema (hinchazón bajo la piel de la lengua, glotis o laringe que puede producir una obstrucción de las vías respiratorias que puede ser mortal), reacciones alérgicas en la piel, alopecia (caída del cabello).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Debilidad muscular.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: Impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Sensación de ahogo.
Frecuentes: Astenia (fatiga, cansancio).
Frecuencia no conocida: Hipotermia (disminución de la temperatura del organismo), síndrome de abstinencia.

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: Aumento de la bilirrubina, aumento de las transaminasas y aumento de la fosfatasa alcalina (enzimas del hígado).

Como se ha indicado anteriormente, la retirada del producto puede provocar la reaparición de ciertos síntomas como consecuencia del desarrollo de dependencia.
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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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: 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 Orfidal 1 mg comprimidos

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

Conservar por debajo de 25ºC.

No utilice Orfidal 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 Orfidal

- El principio activo es lorazepam.
- Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, amberlita y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Orfidal se presenta en estuches conteniendo 25 o 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemania

o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell.
Newbridge, Co. Kildare
Irlanda

Logo Pfizer

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios