

Folheto informativo: Informação para o doente

Lorazepam Aristo 1 mg comprimidos  
Lorazepam Aristo 2,5 mg comprimidos

Lorazepam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lorazepam Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lorazepam Aristo
3. Como tomar Lorazepam Aristo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lorazepam Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lorazepam Aristo e para que é utilizado

Lorazepam Aristo contém a substância ativa lorazepam, um medicamento sedativo e ansiolítico (tranquilizante). Pertence ao grupo das substâncias ativas benzodiazepinas.

Para que é utilizado

- Tratamento sintomático de curto prazo da ansiedade e perturbações do sono causadas pela ansiedade em que a ansiedade é grave, debilitante ou sujeita o indivíduo a aflição inaceitável.
- Sedação antes de procedimentos de diagnóstico, bem como antes de intervenções cirúrgicas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lorazepam Aristo

Não tome Lorazepam Aristo

- se tem alergia ao lorazepam, benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem, ou alguma vez teve, uma dependência a quaisquer medicamentos, álcool ou drogas;
- se tem problemas respiratórios graves, ex.: doença pulmonar obstrutiva crónica;
- se tem fraqueza muscular anormal (miastenia grave);
- se tem problemas graves de fígado;
- se sofre de problemas respiratórios durante o sono (síndrome de apneia do sono);
- em caso de intoxicação aguda por álcool ou depressores que afetem o Sistema Nervoso Central (SNC) (ex.: comprimidos para dormir ou analgésicos, medicamentos para o tratamento de perturbações mentais, como antipsicóticos, antidepressivos e lítio)
- se tem menos de 6 anos de idade.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lorazepam Aristo se

- tem dificuldades em controlar os seus movimentos (ataxia espinal ou cerebelosa)
- sofre de problemas respiratórios, ex.: doença pulmonar obstrutiva crónica.
- tem problemas nos rins ou no fígado.
- sofre de um problema ocular chamado glaucoma, ex.: pressão elevada no olho.
- consome ou já consumiu drogas ou álcool.
- tem uma perturbação da personalidade; pode significar que tem uma maior probabilidade de se tornar dependente de Lorazepam.
- já sofreu de depressão antes, uma vez que esta pode voltar durante o tratamento com Lorazepam.
- sofre de depressão, uma vez que Lorazepam pode aumentar quaisquer sentimentos ou pensamentos suicidas que possa ter.
- é idoso, pode ser mais suscetível a quedas
- tem tensão arterial baixa.

Alguns doentes sofreram pensamentos suicidas durante a toma de medicamentos contendo lorazepam, particularmente se já estivessem deprimidos. Se está deprimido, tem medos irracionais e obsessões, começou a ter pensamentos de suicídio ou dano contra si próprio, fale com o seu médico de imediato.

No início do tratamento, o seu médico vai monitorizar a sua reação individual a este medicamento, para que uma potencial sobredosagem possa ser detetada o mais depressa possível. Se é uma criança, um idoso ou um doente debilitado, pode apresentar uma resposta mais sensível ao efeito de Lorazepam Aristo. Portanto, o tratamento deve ser monitorizado com mais frequência.

Se sofre de disfunção renal ou hepática, tendo já insuficiência cardíaca e/ou tensão arterial baixa (hipotensão), pode ter maior sensibilidade ao efeito deste medicamento; o mesmo se aplica se é idoso. Pode ter maior risco de quedas, especialmente ao levantar-se durante a noite.

Pode ocorrer encefalopatia hepática (doença do cérebro devido a danos no fígado) com o uso de lorazepam. Assim, o lorazepam não pode ser usado em doentes com função hepática gravemente comprometida e/ou encefalopatia hepática.

Pode observar perda de memória durante o tratamento com lorazepam.

Quando usado como um comprimido para dormir, deve garantir que dorme o suficiente (cerca de 7 a 8 horas). Se seguir esta recomendação, os efeitos secundários na manhã seguinte podem, normalmente, ser evitados (ex.: cansaço, capacidade de reação comprometida).

Peça ao seu médico para lhe dar instruções mais detalhadas sobre como deve prosseguir com a sua vida diária, tendo em conta o seu estilo de vida específico (ex.: profissão).

Existiram relatos pouco frequentes da ocorrência de reações paradoxais com o uso de benzodiazepinas, como ansiedade, estados de agitação, delírio, excitabilidade, comportamento agressivo, distúrbios do sono, excitação sexual, alucinações, psicoses (ver secção 4.). Tais reações são mais prováveis se é uma criança ou um doente idoso. O tratamento com lorazepam deve ser interrompido se ocorrerem reações paradoxais.

Pode ocorrer depressão respiratória potencialmente fatal com o uso de benzodiazepinas, incluindo lorazepam.

Ao tomar este medicamento existe um risco de dependência, que aumenta com a dose e a duração do tratamento e também em doentes com antecedentes de alcoolismo e toxicodependência. Assim, deve tomar Lorazepam Aristo por um período de tempo o mais curto possível (ver secção 4).

Se após algumas semanas notar que o medicamento não está a funcionar tão bem como estava no início do tratamento, deve falar com o seu médico.

O tratamento com Lorazepam Aristo deve ser descontinuado gradualmente para evitar sintomas de privação. Ver secção 3 “Se parar de tomar Lorazepam Aristo”.

Foram notificadas reações alérgicas graves com o uso de benzodiazepinas. Foram notificados casos de inchaço da pele e/ou membranas mucosas que envolveram a língua, a laringe ou a zona das cordas vocais (angioedema) em doentes após a toma da primeira dose ou de doses subsequentes de benzodiazepinas. Alguns doentes sofreram outros sintomas durante o tratamento com benzodiazepinas, como falta de ar (dispneia), inchaço da garganta ou sensação de doença e estar doente.

Alguns doentes tiveram de ser tratados como uma emergência médica. Se estes sintomas ocorrerem, informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital de imediato. As vias respiratórias podem ficar bloqueadas, o que pode ser fatal.

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não devem ser tratados com Lorazepam Aristo, a menos que seja urgentemente necessário para sedação antes de cirurgia ou antes de procedimentos de diagnóstico.

Para crianças com menos de 6 anos de idade, Lorazepam Aristo está contraindicado. Podem ser encontradas mais informações na secção 3.

#### Outros medicamentos e Lorazepam Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/usar, ou tiver tomado/usado recentemente, ou se vier a tomar/usar outros medicamentos.

Especialmente:

- Medicamentos para narcolepsia (sonolência diurna excessiva e ataques de sono) com cataplexia (ex.: oxibato de sódio)
- Medicamentos para o tratamento do VIH (ex.: zidovudina)
- Medicamentos para tratar delírios ou alucinações (ex.: clorpromazina, loxapina ou clozapina)
- Medicamentos para a indigestão (ex.: antiácidos, cisaprida ou omeprazol)
- Um medicamento para tratar náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia chamado nabilona.
- Medicamentos para o tratamento da dependência (ex.: lofexidina e dissulfiram)
- Analgésicos fortes (ex.: metadona, tramadol, codeína, morfina)
- Medicamentos usados no tratamento da tuberculose, como isoniazida
- Antibióticos como eritromicina
- Medicamentos para tratar a tensão arterial elevada (ex.: inibidores da ECA, bloqueadores alfa, antagonistas do recetor da angiotensina II, bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores de neurónios adrenérgicos, bloqueadores beta, moxonidina, nitratos, hidralazina, minoxidil, nitroprussiato de sódio e diuréticos)
- Medicamentos usados para tratar asma (ex.: teofilina)
- Relaxantes musculares (ex.: baclofeno e tizanidina)
- Outros sedativos (ex.: barbitúricos ou anti-histamínicos)
- Outros medicamentos usados para tratar a ansiedade
- Medicamentos usados para tratar a depressão
- Anti-histamínicos para a alergia
- Medicamentos para a doença de Parkinson, ex.: levodopa
- Medicamentos para a epilepsia (ex.: fenobarbital ou valproato/ácido valproico)
- Medicamento para a gota chamado probenecida
- Contracetivos que contêm estrogénio
- Medicamentos que afetam as enzimas hepáticas (ex.: cimetidina, esomeprazol, rifampicina, cetoconazol, itraconazol).

Se Lorazepam Aristo for usado ao mesmo tempo que outros medicamentos que deprimem o sistema nervoso central (ex.: agentes psicotrópicos, comprimidos para dormir, sedativos, anestésicos, bloqueadores beta, analgésicos do tipo opiáceos, anti-histamínicos sedativos, antiepiléticos), pode ocorrer alguma interação, causando efeitos depressivos aditivos no sistema nervoso central.

O uso concomitante de Lorazepam Aristo e opioides (ex.: analgésicos fortes, alguns medicamentos para a tosse e medicamentos para terapêutica de substituição) aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isso, o uso concomitante deve ser apenas considerado quando outras opções de tratamento não são possíveis.

Contudo, se o seu médico prescrever Lorazepam Aristo juntamente com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opioides que está a tomar e siga cuidadosamente a dose recomendada pelo seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas acima mencionados. Contacte o seu médico quando sofrer tais sintomas.

O efeito de medicamentos para reduzir a tensão muscular (relaxantes musculares) e de analgésicos pode ser aumentado.

Se lorazepam for usado ao mesmo tempo que clozapina, pode ocorrer sedação acentuada, salivação excessiva e coordenação motora comprometida.

A administração de Lorazepam Aristo ao mesmo tempo que ácido valpróico/valproato de sódio pode aumentar os níveis de lorazepam no sangue. Se o ácido valpróico/valproato de sódio for usado ao mesmo tempo, a dose de Lorazepam Aristo deve ser reduzida em cerca de metade.

A administração de Lorazepam Aristo ao mesmo tempo que probenecida pode acelerar o início da ação ou prolongar o efeito do lorazepam. Se usado ao mesmo tempo que probenecida, a dose de Lorazepam Aristo deve ser reduzida para metade.

O uso de teofilina ou aminofilina pode reduzir o efeito sedativo de Lorazepam Aristo.

Lorazepam Aristo com alimentos, bebidas e álcool

Deve evitar beber álcool, uma vez que o álcool pode alterar e aumentar os efeitos de Lorazepam Aristo de forma imprevisível.

Sumo de toranja e bebidas que contenham cafeína devem ser evitadas, pois podem afetar a forma como o Lorazepam funciona.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Lorazepam Aristo não deve ser tomado durante a gravidez. O seu médico irá decidir se o tratamento deve ser descontinuado.

Se tomar Lorazepam Aristo durante o final da gravidez ou durante o parto, o seu bebé pode ser menos ativo que outros bebés, pode ter hipotonia muscular, temperatura corporal baixa (hipotermia) e/ou tensão arterial baixa (hipotensão), depressão respiratória, apneia e dificuldades em beber (“síndrome da criança hipotónica”). O seu bebé pode também desenvolver sintomas de privação após o nascimento, se tomar Lorazepam Aristo por um período prolongado na fase final da sua gravidez.

#### Amamentação

Uma vez que a substância ativa de Lorazepam Aristo passa para o leite materno e pode causar sedação e incapacidade de sucção no seu bebé, não deve tomar Lorazepam Aristo durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando Lorazepam Aristo é usado como indicado, deve esperar que a sua capacidade de reação fique comprometida, especialmente durante os primeiros dias de tratamento. Neste caso, já não conseguirá reagir suficientemente depressa a acontecimentos inesperados e repentinos. Não conduza carros ou qualquer outro veículo. Não use ferramentas elétricas ou máquinas perigosas. Não trabalhe sem um ponto de apoio seguro. Em particular, lembre-se de que o álcool irá comprometer ainda mais a sua capacidade de reação.

A decisão sobre até que ponto a condução ou outras atividades perigosas são possíveis será tomada pelo seu médico, tendo em consideração a sua resposta individual e a dosagem.

#### Lorazepam Aristo contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Lorazepam Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose e a duração do tratamento têm de ser ajustadas à sua resposta individual ao tratamento, à indicação terapêutica (isto é, a doença para a qual o medicamento foi prescrito) e à gravidade da sua doença. Geralmente, a dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a duração do tratamento tão curta quanto possível.

#### Dose

Siga sempre as indicações de utilização, caso contrário Lorazepam Aristo pode não funcionar adequadamente.

Aplica-se a seguinte informação, a menos que Lorazepam Aristo tenha sido prescrito de outra forma pelo seu médico:

Tratamento da ansiedade e distúrbios do sono causados pela ansiedade:

A dose diária para adultos é, geralmente, 0,5 a 2,5 mg de lorazepam, divididos em 2 a 3 doses únicas ou como uma dose única à noite. Em casos individuais, especialmente em ambiente hospitalar, o médico pode aumentar a dose diária para um máximo de 7,5 mg de lorazepam, tendo em consideração todas as precauções.

Se o foco principal envolver distúrbios do sono que necessitam de tratamento, a dose diária (0,5 a 2,5 mg de lorazepam,) pode ser tomada como uma dose única aproximadamente meia hora antes de se deitar.

Quando usado como comprimido para dormir, deve tomar o comprimido cerca de meia hora antes de se deitar; caso contrário, irá, provavelmente, demorar mais tempo a fazer efeito e – dependendo da duração do sono – irá, provavelmente, causar efeitos secundários mais graves na manhã seguinte.

Se tomar a sua dose inteira à noite, esta não deve ser tomada com o estômago cheio.

Sedação antes de procedimentos de diagnóstico, bem como antes de intervenções cirúrgicas:

Para adultos, 1 a 2,5 mg de lorazepam na noite anterior e/ou 2 a 4 mg de lorazepam aproximadamente 1 a 2 horas antes do procedimento.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Utilização em idosos ou doentes debilitados

Em idosos ou doentes debilitados, bem como em doentes com alterações cerebrais orgânicas, a dose diária total inicial deve ser reduzida em aproximadamente 50%. Estes doentes devem usar, preferencialmente, medicamentos com um conteúdo de substância ativa mais baixo. A dose tem de ser ajustada pelo seu médico, conforme o efeito necessário e a tolerabilidade em cada caso individual.

Utilização em doentes com função renal comprometida

Podem ser dadas doses mais baixas a doentes com problemas renais. A dose inicial é, geralmente, metade da dose recomendada para um adulto normal. O seu médico verá como responde ao medicamento e alterará a dose se necessário.

Utilização em doentes com função hepática comprometida

Podem ser dadas doses mais baixas a doentes com problemas hepáticos ligeiros a moderados. A dose inicial é, geralmente, metade da dose recomendada para um adulto normal.

Lorazepam está contraindicado em doentes com insuficiência hepática grave (ver secção “Não tome Lorazepam Aristo”).

### Utilização em crianças e adolescentes

Lorazepam Aristo não deve ser usado para o tratamento da ansiedade ou insónia em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### Idade inferior a 6 anos:

Crianças com menos de seis anos de idade não podem ser tratadas com Lorazepam.

### Com idades compreendidas entre os 6 - 12 anos:

Antes de procedimentos de diagnóstico ou antes de intervenções cirúrgicas: A dose recomendada é entre 0,5 mg e 1 mg, consoante o peso da criança (não se deve ultrapassar a dose de 0,05 mg/kg de peso corporal), tomada pelo menos uma a duas horas antes da operação.

### Com idades compreendidas entre os 13 – 18 anos de idade:

Antes de procedimentos de diagnóstico ou antes de intervenções cirúrgicas: A dose recomendada é entre 1 mg e 4 mg, tomada uma a duas horas antes da operação.

### Modo de administração

Lorazepam Aristo é para tomar por via oral.

Engula os comprimidos inteiros com algum líquido (ex.: com meio a um copo de água). A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

### Duração de uso

A duração do tratamento será determinada pelo seu médico. Para doenças agudas, a utilização de Lorazepam Aristo deve ser limitada a doses únicas ou a poucos dias. Para doenças crónicas, a duração de utilização vai depender da progressão da sua doença. Após 2 semanas de ingestão diária, o médico deve clarificar através da redução gradual da dose se o tratamento com Lorazepam Aristo ainda é indicado.

### Se tomar mais Lorazepam Aristo do que deveria

Informe imediatamente um médico se suspeita que ocorreu uma intoxicação após a toma de quantidades bastante grandes deste medicamento. Contacte um médico para indicações de primeiros socorros, que tem de aplicar de seguida. Não provoque o vômito a menos que seja expressamente instruído a fazê-lo.

Os sinais de uma sobredosagem são: sonolência, confusão, respiração superficial, coordenação motora comprometida, apatia e, em casos graves, inconsciência.

### Caso se tenha esquecido de tomar Lorazepam Aristo

Se se esquecer de tomar um comprimido, tome Lorazepam Aristo normalmente na vez seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.



Se parar de tomar Lorazepam Aristo

Se parar o seu tratamento subitamente após utilização prolongada, podem ocorrer os sintomas de privação mencionados na secção 4. Para evitar estes sintomas, o tratamento será descontinuado através da redução gradual da dose.

É de salientar que, após períodos de utilização prolongados (mais de 1 semana) e após a suspensão abrupta deste medicamento, os distúrbios do sono, estados de ansiedade e tensão, agitação e inquietação interiores podem voltar temporariamente de forma exagerada. Deste modo, o tratamento não deve ser parado abruptamente, mas sim descontinuado através da redução gradual da dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são expectáveis especialmente no início do tratamento, se a dose for demasiado elevada e nos grupos de doentes mencionados em “Advertências e precauções” (ver secção 2).

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 doentes tratados

- sedação, cansaço, sonolência

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 doentes tratados

- movimentos e marcha instáveis (ataxia)
- confusão
- depressão, início de depressão
- tonturas
- fraqueza muscular, sensação de cansaço (abatimento)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 doentes tratados

- alteração da libido, impotência, orgasmo menos intenso
- sensação de doença

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 doentes tratados

- erupção na pele
- estado de vigilância diminuído
- alterações na salivação

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 doentes tratados

- leucopenia

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- alterações nas contagens sanguíneas (trombocitopenia, agranulocitose, pancitopenia)
- tempos de reação prolongados
- coordenação motora comprometida (sintomas extrapiramidais)
- tremor
- perturbações visuais (visão dupla, visão turva)
- dificuldade de articulação/fala indistinta
- dor de cabeça
- convulsões/ataques
- perdas de memória (amnésia)
- desinibição, euforia
- coma
- pensamentos suicidas/tentativa de suicídio
- capacidade de atenção/concentração comprometida
- distúrbios do equilíbrio
- vertigens
- reações paradoxais como ansiedade, estados de agitação, delírio, excitabilidade, comportamento agressivo (hostilidade, agressividade, fúria), distúrbios do sono/insónia, excitação sexual, alucinações, psicose. Se tais reações ocorrerem, o tratamento com Lorazepam Aristo deve ser interrompido.
- tensão arterial baixa (hipotensão), descida ligeira da tensão arterial
- depressão respiratória (dependente da dose em termos de gravidade), falta de ar (apneia), agravamento da apneia do sono (paragem temporária da respiração durante o sono)
- agravamento da doença pulmonar obstrutiva (constricção das vias respiratórias)
- prisão de ventre
- bilirrubina aumentada
- icterícia, aumento das enzimas hepáticas (transaminases, fosfatase alcalina)
- reações alérgicas na pele
- queda de cabelo
- reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas/anafilactoides, inchaço da pele e/ou das membranas mucosas (angioedema)
- secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH)
- níveis de sódio no sangue baixos (hiponatremia)
- diminuição da temperatura corporal (hipotermia)

As benzodiazepinas causam depressão do sistema nervoso central dependente da dose.

Dependência/abuso

Mesmo após um período de tratamento de alguns dias com ingestão diária de Lorazepam Aristo, podem ocorrer sintomas de privação (ex.: distúrbios do sono, sonhos aumentados) após a descontinuação do tratamento, especialmente quando abrupta. Ansiedade, estados

de tensão, bem como inquietação e agitação interiores podem ocorrer de forma exagerada. Outros sintomas notificados após a descontinuação de benzodiazepinas incluem dor de cabeça, depressão, confusão, irritabilidade, transpiração, humor depressivo (disforia), perda de noção da realidade, perturbações comportamentais, adormecimento e formigueiro nos membros, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao toque, percepção comprometida, movimentos involuntários, náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, alucinações/delírio, convulsões/ataques, tremor, espasmos abdominais, dor muscular, estados de agitação, palpitações, pulso rápido, ataques de pânico, tonturas, reflexos hiperativos, perda de memória de curto prazo e temperatura corporal aumentada. Com a utilização crónica de Lorazepam Aristo em doentes com epilepsia ou naqueles que estão a tomar outros medicamentos que reduzem o limiar convulsivo (ex.: antidepressivos), a descontinuação repentina pode causar convulsões mais frequentes. O risco de sintomas de privação aumenta com a duração do tratamento anterior e da dose. Estes sintomas podem, geralmente, ser evitados através da redução gradual da dose.

Existem indicações de desenvolvimento de tolerância (aumento da dose devido a habituação) em relação ao efeito sedativo das benzodiazepinas.

O lorazepam tem um potencial de abuso. Os doentes com antecedentes de abuso de medicamentos e/ou álcool correm especial risco.

Que medidas devem ser tomadas em caso de efeitos secundários?

Muitos dos efeitos secundários mencionados irão passar no decurso do tratamento ou quando a dose for reduzida. Se os efeitos secundários persistirem, informe o seu médico, que deve decidir se o tratamento deve ser interrompido. Informe o seu médico imediatamente se tiver uma erupção na pele inexplicável, descoloração da pele ou inchaço.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Lorazepam Aristo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lorazepam Aristo

- A substância ativa é: lorazepam  
Lorazepam Aristo 1 mg comprimidos: cada comprimido contém 1 mg de lorazepam  
Lorazepam Aristo 2,5 mg comprimidos: cada comprimido contém 2,5 mg de lorazepam
- Os outros componentes são:  
Lorazepam Aristo 1 mg comprimidos: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, estearato de magnésio [vegetal]  
Lorazepam Aristo 2,5 mg comprimidos: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, poliacrilina potássica, óxido de ferro amarelo (E 172), estearato de magnésio [vegetal]

Qual o aspeto de Lorazepam Aristo e conteúdo da embalagem

Lorazepam Aristo 1 mg comprimidos: Comprimido branco a esbranquiçado, redondo, de face plana, biselado, não revestido com '1' gravado num lado e uma ranhura profunda quebrável do outro lado.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Lorazepam Aristo 2,5 mg comprimidos: Comprimido amarelo-pálido, redondo, de face plana, biselado, não revestido, com '2.5' gravado num lado e uma ranhura profunda quebrável do outro lado.

O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Lorazepam Aristo está disponível em embalagens de 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8-10  
13435 Berlim, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha:	Lorazepam Aristo 1 mg Tabletten, Lorazepam Aristo 2,5 mg Tabletten
Áustria:	Lorazepam Aristo 1 mg Tabletten, Lorazepam Aristo 2,5 mg Tabletten
Itália:	Lorazepam Aristo
Portugal:	Lorazepam Aristo
Espanha:	Lorazepam Aristo 1 mg comprimido, Lorazepam Aristo 2,5 mg comprimido
Reino Unido:	Lorazepam Aristo 1 mg tablets, Lorazepam Aristo 2.5 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}> <{mês de AAAA}>.