

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lorazepam Generis 1 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 indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Lorazepam Generis é um medicamento para o ajudar a tratar a sua ansiedade e para o ajudar a dormir.

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

Não tome Lorazepam Generis:

- se tem alergia ao lorazepam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem ou teve apneia do sono (parar de respirar, por curtos períodos, durante o sono);
- se tem ou teve doença grave do fígado;
- se tem ou teve miastenia gravis (músculos muito fracos ou cansados);
- se tem ou teve dificuldade respiratória grave ou problemas torácicos.

Caso tenha dúvidas sobre se tem alguma destas situações, pergunte ao seu médico.

Indivíduos com menos de 18 anos de idade não devem tomar Lorazepam Generis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lorazepam Generis.

- Não utilize Lorazepam Generis durante mais tempo do que o indicado pelo seu médico (ver “3. Como tomar Lorazepam Generis”).
- Siga cuidadosamente as instruções do seu médico sobre a diminuição gradual da dose no final do tratamento. Uma interrupção brusca do tratamento pode levar ao reaparecimento dos sintomas originais e outros tais como alterações de humor, ansiedade ou alterações do sono e inquietação (ver “Se parar de tomar Lorazepam Generis”).
- Pode acontecer que sinta uma certa perda de memória após a toma de Lorazepam Generis. Para reduzir este risco, deve tomar Lorazepam Generis a uma hora que lhe permita ter de seguida um período de sono, sem interrupções, de 7 a 8 horas.
- Informe o seu médico se sofre de doença do fígado, do rim ou respiratória, antes de tomar Lorazepam Generis. Ele irá avaliar se pode tomar este medicamento.
- Informe o seu médico se tem glaucoma agudo de ângulo fechado, antes de tomar Lorazepam Generis. Este medicamento deve ser utilizado com precaução nesta situação.
- Informe o seu médico se teve ou tem dependência de drogas ou álcool, antes de tomar Lorazepam Generis. Ele irá avaliar se pode tomar este medicamento.
- Informe o seu médico se teve ou tem depressão, antes de tomar Lorazepam Generis. Esta pode emergir ou agravar-se durante o tratamento com Lorazepam Generis, pelo que não deve tomar Lorazepam Generis se a sua depressão não estiver a ser tratada adequadamente.
- Durante o tratamento com Lorazepam Generis, podem surgir reações como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicoses e comportamento inadequado. Se tiver qualquer uma destas reações, contacte de imediato o seu médico.
- A toma deste tipo de medicamentos pode desencadear reações alérgicas graves que se podem manifestar por inchaço da língua ou garganta e dificuldade em respirar. Se tiver qualquer uma destas reações, após a toma de Lorazepam Generis, dirija-se de imediato a um serviço de urgência.

Outros medicamentos e Lorazepam Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente outros medicamentos ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

-Quando o Lorazepam Generis é tomado com outros medicamentos que atuam no cérebro, a associação pode provocar-lhe maior sonolência do que deveria. Deve ter em atenção que estas associações podem causar-lhe sonolência no dia seguinte. Estes medicamentos incluem: substâncias utilizadas no tratamento de situações clínicas do foro psiquiátrico (antipsicóticos, barbitúricos, sedativos/hipnóticos, ansiolíticos, antidepressivos), medicamentos utilizados no alívio da dor intensa (analgésicos narcóticos), medicamentos utilizados no tratamento de ataques epiléticos/convulsões (antiepiléticos), anestésicos e medicamentos utilizados no tratamento de alergias (anti-histamínicos sedativos).

A utilização simultânea de lorazepam e opiáceos (analgésicos fortes, medicamentos para terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode colocar a vida em risco. Assim sendo, a utilização simultânea só deverá ser considerada quando não existirem outras opções de tratamento.

Caso o seu médico decida receitar-lhe Lorazepam Generis simultaneamente com opiáceos, a dose e a duração do tratamento simultâneo devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos opioides, e siga rigorosamente atentamente as indicações do seu médico sobre a dose que deve tomar. Poderá ser útil informar os seus amigos e familiares que devem estar atentos aos sinais e sintomas descritos anteriormente. Contacte o seu médico se tiver algum desses sintomas.

- Se estiver a tomar medicamentos para a epilepsia contendo valproato ou para a gota contendo probenecida informe o seu médico pois poderá ser necessário reduzir a dose de Lorazepam Generis.
- Se estiver a tomar medicamentos contendo teofilina ou aminofilina informe o seu médico pois estas substâncias podem diminuir o efeito do Lorazepam Generis.
- Se estiver a tomar medicamentos contendo clozapina ou analgésicos narcóticos, informe o seu médico pois estas substâncias podem aumentar alguns efeitos indesejáveis de Lorazepam Generis.

Lorazepam Generis com álcool

Nunca tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Lorazepam Generis. O álcool pode aumentar os efeitos indesejáveis de Lorazepam Generis.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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 Generis não deverá ser utilizado durante a gravidez, particularmente durante os primeiros três meses de gravidez e na sua fase final.

Como o lorazepam é excretado no leite materno, não deve ser tomado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir sonolência na manhã seguinte à toma do Lorazepam Generis, com dificuldade de concentração, esquecimento e fraqueza muscular, não deve conduzir ou trabalhar com máquinas.

Lorazepam Generis contém lactose

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

Lorazepam Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Lorazepam Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Não altere as doses sem primeiro falar com o seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ansiedade

Normalmente, para o tratamento da ansiedade, recomenda-se 2 a 3 comprimidos de 1 mg por dia, em tomas repartidas, embora a dose possa variar entre 1 comprimido de 1 mg (dose mínima) e 10 comprimidos de 1 mg ou 4 comprimidos de 2,5 mg (dose máxima), por dia, em tomas repartidas.

Insónia devida à ansiedade

Para o tratamento da insónia (dificuldade em adormecer), está recomendado 1 a 2 comprimidos de 1 mg, imediatamente antes de se deitar.

Em doentes de idade avançada, recomenda-se uma dose inicial de 1 a 2 comprimidos de 1 mg por dia, em tomas repartidas. O seu médico deve ajustar cuidadosamente a dose de acordo com a resposta e deve avaliá-lo regularmente.

Não use o Lorazepam Generis mais tempo do que o indicado pelo seu médico e reduza-o gradualmente. A duração total do tratamento, em geral, não deve ultrapassar as 8-12 semanas para a ansiedade e as 4 semanas para a insónia, incluindo o período de redução gradual de dose.

Se tomar mais Lorazepam Generis do que deveria

A sobredosagem com o lorazepam não coloca a vida em perigo a não ser que tenha tomado simultaneamente outros medicamentos depressores do sistema nervoso central ou bebidas alcoólicas.

Nestas situações, a sobredosagem manifesta-se por descoordenação dos movimentos, hipotensão, fraqueza muscular, tonturas, dificuldade na articulação das palavras, ansiedade, agitação, excitação, hostilidade, agressividade, ataques de raiva, alterações do sono/insónia, estimulação sexual, alucinações, depressão do sistema nervoso central, depressão cardiovascular, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte. Nos casos mais ligeiros, manifesta-se por sonolência, confusão mental e apatia.

Se tomar mais Lorazepam Generis do que deveria, contacte imediatamente um médico ou dirija-se a um serviço de urgência hospitalar, onde serão tomadas as medidas terapêuticas e de suporte geral adequadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Lorazepam Generis
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lorazepam Generis

Se interromper o tratamento bruscamente, podem reaparecer as queixas originais e pode sentir sintomas tais como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade, tensão, agitação, inquietação, insónia, confusão, irritabilidade, suores, depressão, reaparecimento dos sintomas anteriores ao tratamento, sensação de mal estar, tonturas, movimentos involuntários, náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, tremores, cólicas abdominais, palpitações, batimento cardíaco acelerado, vertigens, aumento dos reflexos, perda da memória a curto prazo e aumento da temperatura do corpo. Se sentir estes sintomas ou outros mais graves, peça conselho ao seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os possíveis efeitos indesejáveis de Lorazepam Generis estão listados de acordo com as seguintes categorias:

Muito frequentes: 1 ou mais que 1 em cada 10 doentes

Frequentes: menos que 1 em cada 10, mas 1 ou mais que 1 em cada 100 doentes

Pouco frequentes: menos que 1 em cada 100, mas 1 ou mais que 1 em cada 1.000 doentes

Raros: menos que 1 em cada 1.000, mas 1 ou mais que 1 em cada 10.000 doentes

Muito raros: menos que 1 em cada 10.000 doentes

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Generais

Frequentes: fraqueza muscular, fraqueza generalizada;

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade, reações alérgicas graves, inchaço da face, língua e/ou faringe (parte de trás da boca) e/ou dificuldade em respirar (angioedema), aumento da quantidade de urina eliminada (secreção inapropriada da hormona antidiurética), valores diminuídos de sódio no sangue, diminuição da temperatura do corpo.

Alterações dos vasos sanguíneos

Frequência desconhecida: pressão arterial baixa, diminuição da pressão arterial.

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes: náuseas;

Frequência desconhecida: prisão de ventre, aumento da bilirrubina, icterícia, aumento das transaminases hepáticas, aumento da fosfatase alcalina.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Frequência desconhecida: diminuição do número de plaquetas no sangue, diminuição do número de granulócitos (um tipo de células do sangue), diminuição global do número de células do sangue.

Doenças do sistema nervoso

Muito frequentes: sedação, fadiga, sonolência durante o dia;

Frequentes: descoordenação dos movimentos, confusão, depressão, revelação de depressão preexistente, tonturas;

Pouco frequentes: alteração da libido (alterações da vontade sexual), impotência, ausência de orgasmo;

Frequência desconhecida: sintomas extrapiramidais, tremores, vertigens, perturbações da visão (incluindo visão dupla e visão turva), dificuldade na articulação das palavras/fala arrastada, dores de cabeça, convulsões; dificuldades de memória (perturbação transitória da memória com esquecimento de factos posteriores à toma do medicamento), desinibição, euforia, coma, ideia ou tentativa de suicídio, diminuição da atenção/concentração, perturbação do equilíbrio, reações paradoxais, incluindo ansiedade, agitação, excitação, hostilidade, agressividade, ataques de raiva, alterações do sono/insónia, estimulação sexual e alucinações.

Doenças respiratórias

Frequência desconhecida: depressão respiratória, suspensão momentânea da respiração (apneia), agravamento da suspensão momentânea da respiração durante o sono (apneia do sono), agravamento da doença pulmonar obstrutiva.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Frequência desconhecida: reações alérgicas cutâneas, queda do cabelo.

Dependência

O uso, mesmo nas doses recomendadas, pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física e psíquica.

Os efeitos indesejáveis como sonolência durante o dia, confusão emocional, capacidade de reação diminuída (alerta reduzido), confusão, fadiga, dores de cabeça, tonturas, fraqueza muscular, fraqueza generalizada, descoordenação dos movimentos e visão dupla ocorrem predominantemente no início da terapêutica e em geral desaparecem com a continuação do tratamento.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lorazepam Generis

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Generis

- A substância ativa é o lorazepam. Cada comprimido de Lorazepam Generis contém 1 mg de lorazepam.
- Os outros excipientes são lactose monohidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico A e estearato de magnésio.

APROVADO EM 30-09-2022 INFARMED

Qual o aspeto de Lorazepam Generis e conteúdo da embalagem

O Lorazepam Generis apresenta-se em embalagens contendo 20, 30, 40 ou 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em