

## Folheto Informativo: Informação para o doente

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

#### **1. O que é Lorazepam Labesfal e para que é utilizado**

Lorazepam Labesfal é um medicamento para o ajudar a tratar a sua ansiedade sob todas as formas, em particular quando existem distúrbios funcionais e manifestações somáticas. Insónia.

O lorazepam é um ansiolítico pertencente à classe das benzodiazepinas com as seguintes propriedades: ansiolítico, sedativo, hipnótico, anticonvulsivante e miorelaxante.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Lorazepam Labesfal**

##### **Não tome Lorazepam Labesfal:**

- Se tem alergia ao lorazepam ou a outra benzodiazepina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver miastenia gravis (músculos muito fracos ou cansados).
- Se tiver insuficiência respiratória grave.
- Se tiver síndrome da apneia do sono (interrupção da respiração durante o sono).
- Se tiver insuficiência hepática grave.

#### **Advertências e precauções**

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

Tolerância

---

Pode desenvolver-se alguma perda de eficácia dos efeitos hipnóticos das benzodiazepinas após utilização repetida durante algumas semanas.

#### Dependência

A utilização de benzodiazepinas pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física e psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; é também maior em doentes com antecedentes de alcoolismo ou abuso de drogas.

Quando se desenvolve dependência física, a suspensão abrupta do tratamento, poderá ser acompanhada por sintomas de privação. Estes podem consistir em dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, insónia, confusão e irritabilidade.

Nos casos graves podem ocorrer os seguintes sintomas: alterações da percepção, despersonalização, hiperacusia, entorpecimento e sensação de formigueiro nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações e ataques epiléticos.

#### Insónia e ansiedade de retrocesso

Um síndrome transitório cujos sintomas, que conduziram ao tratamento com uma benzodiazepina, reaparecem sob uma forma mais intensa, pode ocorrer com a suspensão do tratamento. Pode ser acompanhado por outras reações incluindo alterações do humor, ansiedade ou perturbações do sono e agitação. Como o risco de fenómeno privação/fenómeno retrocesso é maior após a interrupção abrupta do tratamento, recomenda-se que a dosagem seja diminuída gradualmente.

Os sintomas do fenómeno de retrocesso podem ocorrer enquanto o medicamento é suspenso, devendo o doente estar prevenido no sentido de minimizar a ansiedade.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser o mais curta possível (ver secção 3), dependendo da indicação, mas não deve exceder 4 semanas para a insónia e 8 a 12 semanas no caso de ansiedade, incluindo o processo de desabilitação (diminuição gradual da dosagem). A extensão do tratamento para além destes períodos, não deve ser realizada sem reavaliação da situação.

Quando se utilizam benzodiazepinas de longa duração de ação, a mudança para uma benzodiazepina com duração de ação curta pode conduzir ao desenvolvimento de sintomas de privação.

#### Amnésia

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada. Esta situação ocorre mais frequentemente algumas horas após a ingestão do produto e para reduzir o risco os doentes devem ter a certeza de que terão um sono ininterrupto de 7-8 horas (ver secção 4).

#### Reações psiquiátricas e paradoxais

As reações como insónia, agitação irritabilidade, agressividade, desilusão, fúria, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento alterado e outros efeitos adversos comportamentais, são atribuídas à utilização de benzodiazepinas. Se ocorrerem, o medicamento deverá ser suspenso. A sua ocorrência é mais provável nas crianças e nos idosos.

As benzodiazepinas não são recomendadas para o tratamento primário de doenças psicóticas.

As benzodiazepinas não devem ser utilizadas sozinhas para o tratamento da depressão ou da ansiedade associada com a depressão (o suicídio pode ser precipitado nestes doentes).

#### **Crianças e adolescentes**

---

As benzodiazepinas não devem ser administradas a crianças sem a avaliação cuidadosa da sua necessidade; o tratamento deve ter uma duração mínima.

#### Idosos

Nos idosos, as doses devem ser reduzidas (ver posologia).

#### Doentes com insuficiência respiratória

A redução das doses é também recomendada para doentes com insuficiência respiratória crónica devido ao risco de depressão respiratória.

#### Doentes com insuficiência hepática grave

As benzodiazepinas não são indicadas em doentes com insuficiência hepática grave, visto que podem precipitar encefalopatia.

#### **Lorazepam Labesfal e álcool**

- Não recomendado a ingestão concomitante de álcool.

O efeito sedativo pode ser aumentado quando este medicamento é utilizado juntamente com álcool.

#### **Gravidez e amamentação**

O lorazepam deve ser evitado durante a gravidez, particularmente nos primeiros 3 meses.

Se está a tomar Lorazepam Labesfal e planeia engravidar ou descobriu que está grávida, deve contactar o seu médico para proceder à interrupção do medicamento. Se, por razões médicas, o medicamento for tomado durante o último trimestre de gravidez, ou durante o parto, em doses elevadas, os efeitos no recém-nascido, como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, são prováveis, devido à ação farmacológica do composto. Além disso, as crianças cujas mães tomaram benzodiazepinas cronicamente durante os últimos trimestres de gravidez, podem ter desenvolvido dependência física e poderá haver algum risco de desenvolvimento de sintomas de privação no período pós-natal.

Dado que as benzodiazepinas passam para o leite materno, deve evitar-se a toma deste medicamento durante a amamentação.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas pode ser prejudicada pela sedação, amnésia, dificuldade de concentração e função muscular comprometida, que podem aparecer durante o tratamento. Além disso, os períodos de sono insuficientes podem aumentar a deterioração do estado de alerta.

#### **Outros medicamentos e Lorazepam Labesfal**

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

- A ter em consideração: combinação com depressores do SNC.

O aumento do efeito depressor central pode ocorrer com o uso concomitante com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, analgésicos narcóticos, anti-epilépticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos. No caso dos analgésicos narcóticos, pode ocorrer também aumento da euforia conduzindo a um aumento da dependência psicótica.

Os compostos que inibem determinados enzimas hepáticos (particularmente o citocromo P450) podem acentuar a actividade das benzodiazepinas.

---

O uso concomitante 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 ser fatal. Por isso, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não são possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Lorazepam Labesfal juntamente com opiáceos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opióides que está a tomar e siga atentamente a recomendação da dose indicada pelo seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para estarem cientes dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas.

#### **Lorazepam Labesfal contém lactose**

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

#### **Lorazepam Labesfal 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 Labesfal**

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

#### Modo de administração

##### Ansiedade

O tratamento deve ser o mais curto possível.

O doente deve ser acompanhado regularmente e a necessidade de tratamento contínuo deve ser avaliada, especialmente na ausência de sintomas.

A duração do tratamento, geralmente, não deve ser superior a 8-12 semanas, incluindo o processo de desabituação.

Em determinados casos, a extensão para além do período máximo de tratamento pode ser necessária; se tal se verificar deverá ser feita reavaliação do estado do paciente por um médico especialista.

##### Insónia

O tratamento deve ser o mais curto possível.

Geralmente, a duração do tratamento varia de alguns dias a 2 semanas, com um máximo, incluindo o processo de desabituação, de 4 semanas.

Em determinados casos, a extensão para além do período máximo de tratamento pode ser necessária; se tal se verificar, deverá ser feita reavaliação do estado do doente.

O tratamento deve ser iniciado com a menor dose recomendada. A dose máxima não deve ser excedida.

A dose recomendada é

Comprimidos a 1mg

---

#### Adultos:

- primeiros dias de tratamento: 1/2 comprimido de manhã (0,5mg), 1/2 comprimido ao almoço (0,5mg), 1 comprimido à noite (1mg);
- nos dias seguintes: adaptar gradualmente a posologia, 2 a 4 comprimidos por dia (2-4mg em média).

#### Crianças, idosos e insuficientes renais:

É recomendada a diminuição da posologia, por exemplo metade da posologia média pode ser suficiente.

Nos casos graves e em psiquiatria, em que as posologias mais elevadas podem ser justificadas, utilizar os comprimidos doseados a 2,5mg.

#### Comprimidos a 2,5mg

##### Adultos:

- primeiros dias de tratamento: 1/2 comprimido de manhã (1,25mg), 1/2 comprimido ao almoço (1,25mg), 1 comprimido à noite (2,5mg);
- nos dias seguintes: a posologia será adaptada em função da evolução. Posologia média: 5 a 7,5mg.

##### Idosos e insuficientes renais:

É recomendada a diminuição da posologia, por exemplo metade da posologia média pode ser suficiente.

O doente deve ser examinado regularmente no início do tratamento para diminuir, se necessário, a dose ou a frequência da administração para prevenir a sobredosagem devida a acumulação.

#### Sobredosagem

Tal como com outras benzodiazepinas a sobredosagem com lorazepam pode não apresentar ameaça para a vida, exceto se forem combinadas com outros depressores do SNC (incluindo o álcool).

No tratamento da sobredosagem com qualquer medicamento, deve ter-se presente que podem ter sido ingeridos múltiplos agentes.

Após sobredosagem com benzodiazepinas, por via oral, deve ser induzido o vômito (dentro de 1 hora) se o doente estiver consciente, ou lavagem gástrica com proteção das vias respiratórias, se o doente estiver inconsciente. Se não houver benefício com o esvaziamento do estômago, deve ser administrado carvão ativado para reduzir a absorção. Deve ser prestada especial atenção às funções respiratória e cardiovascular nos cuidados intensivos.

A sobredosagem com benzodiazepinas é geralmente manifestada por graus de depressão do SNC, que variam de sonolência a coma. Nos casos moderados, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia; nos casos mais sérios, os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte.

O flumazenil pode ser vantajoso como antídoto.

#### **4. Efeitos Indesejáveis Possíveis**

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

Sonolência, entorpecimento, redução do estado de vigília, confusão, fadiga, dor de cabeça, tonturas, fraqueza muscular, ataxia e dupla visão. Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início do tratamento e normalmente desaparecem com a administração repetida.

Outros efeitos adversos como distúrbios gastrointestinais, alterações na libido ou reações cutâneas, foram

---

referidos ocasionalmente.

#### Amnésia

Pode ocorrer amnésia anterógrada com a administração de doses terapêuticas; o risco aumenta com as dosagens elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar relacionados com comportamento inapropriado (ver precauções especiais de utilização).

#### Depressão

A depressão pré-existente pode ser desmascarada durante a utilização de benzodiazepinas.

#### Reações psiquiátricas e paradoxais

Reações como insónias, agitação, irritabilidade, agressividade, desilusão, fúria, pesadelos, alucinações, psicoses, alterações de comportamento e outros efeitos comportamentais adversos, são atribuídos à utilização de benzodiazepinas ou agentes idênticos. Estes efeitos podem ser muito severos com estes produtos. São mais prováveis em crianças e idosos.

#### Dependência

A utilização de benzodiazepinas (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a interrupção do tratamento pode resultar em sintomas de privação e de retrocesso (ver precauções especiais de utilização). Pode ocorrer dependência psíquica. Tem sido referido o abuso de benzodiazepinas.

### **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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Lorazepam Labesfal**

Conservar em local seco e fresco.

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 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 Labesfal 1 mg**

A substância ativa é o lorazepam. Cada comprimido de Lorazepam Labesfal contém 1 mg de lorazepam.

Os outros componentes são: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

### **Qual a composição de Lorazepam Labesfal 2,5 mg**

A substância ativa é o lorazepam. Cada comprimido de Lorazepam Labesfal contém 2,5 mg de lorazepam.

Os outros componentes são: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e corante amarelo ovo.

### **Qual o aspeto de Lorazepam Labesfal e conteúdo da embalagem**

Lorazepam Labesfal 1 mg apresenta-se em embalagens com 20, 30, 40 e 60 comprimidos.

Lorazepam Labesfal 2,5 mg apresenta-se em embalagens com 20, 30, 40 e 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**

---