

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Lorazepam Pharmakern pertence ao grupo de medicamentos denominados "benzodiazepinas de curta duração de ação".

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

Não tome Lorazepam Pharmakern

- 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

Tome especial cuidado:

- Se tem a função hepática ou renal alterada.
- Se tiver glaucoma de ângulo fechado.
- Após o uso contínuo durante algumas semanas, pode observar-se perda gradual de eficácia em relação aos efeitos hipnóticos.
- Tal como acontece com outras benzodiazepinas, o tratamento com lorazepam pode provocar dependência física e psíquica; o risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento, sendo maior em doentes que tenham consumido drogas ou álcool. Uma vez desenvolvida dependência física, a interrupção brusca do

tratamento pode causar sintomas de abstinência, tais como, dores de cabeça, dores musculares, ansiedade acentuada, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves podem ser apresentados os seguintes sintomas: despersonalização, hiperacusia (acuidade anormal da audição), formigamento e câibras nas extremidades, intolerância à luz, aos sons e ao contacto físico, alucinações e convulsões.

- Após a interrupção do medicamento, principalmente se interromper bruscamente, podem aparecer insónias de recorrência (efeito rebound) e ansiedade, alterações de humor e inquietude, por isso recomenda-se a diminuição gradual da dose antes de abandonar o tratamento.
- A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver secção 3), não devendo prolongar o tratamento sem que o seu médico lho indique.
- As benzodiazepinas podem induzir uma alteração da memória recente (amnésia anterógrada), esta situação ocorre mais frequentemente depois de várias horas após a toma do medicamento, assim, para diminuir o risco associado deverá assegurar-se de que irá poder dormir de forma ininterrupta durante 7-8 horas após a toma do comprimido (ver secção 4).
- As benzodiazepinas podem produzir reacções psiquiátricas e paradoxais, tais como, inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, delírios, ataques de ira, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos sobre o comportamento. Caso isto ocorra, dever-se-á suspender o tratamento. Estas reacções são mais frequentes em crianças e idosos.
- As benzodiazepinas não devem ser utilizadas sozinhas no tratamento da ansiedade associada à depressão (risco de suicídio).
- As benzodiazepinas devem ser utilizadas com a máxima precaução em doentes que tenham consumido ou consumam drogas ou álcool.

Crianças e adolescentes

Tal como com outras benzodiazepinas, não se deve administrar Lorazepam Pharmakern a crianças, a não ser que seja estritamente necessário. A duração do tratamento deve ser a menor possível.

A segurança e a eficácia de lorazepam em indivíduos com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas, pelo que não se recomenda a sua utilização.

Idosos

Tal como com outras benzodiazepinas, as pessoas de idade avançada podem ser mais sensíveis aos efeitos de Lorazepam Pharmakern do que os outros adultos, pelo que deverão tomar uma dose menor.

Doentes com insuficiência respiratória

Recomenda-se igualmente a utilização de doses menores em doentes com insuficiência respiratória crónica pelo risco associado de depressão respiratória, como por exemplo em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) ou síndrome da apneia do sono.

Outros medicamentos e Lorazepam Pharmakern

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

Tal como ocorre com outras benzodiazepinas, Lorazepam Pharmakern pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os depressores do sistema nervoso central.

Pode produzir-se uma potenciação do efeito depressor sobre o sistema nervoso central, desenvolvendo mais sonolência do que deveria, ao administrar Lorazepam Pharmakern juntamente com:

- Medicamentos utilizados para o tratamento de doenças mentais (antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepressivos).
- Medicamentos utilizados para aliviar a dor forte (analgésicos narcóticos).
- Fármacos utilizados para o tratamento de convulsões ou ataques epiléticos (medicamentos antiepiléticos).
- Anestésicos e barbitúricos.
- Medicamentos utilizados para o tratamento de alergias (anti-histamínicos sedantes).

No caso dos analgésicos narcóticos também se pode produzir um aumento da sensação de euforia, o que pode aumentar a dependência psíquica.

A administração conjunta de lorazepam com outros medicamentos como clozapina, valproato, probenecida, teofilina ou aminofilina podem alterar o efeito de lorazepam prolongando ou diminuindo a sua atividade.

Lorazepam Pharmakern com alimentos e bebidas

Lorazepam Pharmakern não deve ser administrado em combinação com bebidas alcoólicas, uma vez que estas podem potenciar o efeito sedante do medicamento, o que pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico antes de utilizar qualquer medicamento.

Se está a tomar Lorazepam Pharmakern e planeia engravidar ou descobriu que está grávida, deve contactar o seu médico para proceder à interrupção do medicamento. As crianças que nascem de mães que tomam benzodiazepinas de forma crónica durante o último período da gravidez, podem desenvolver dependência física, podendo desencadear a síndrome de abstinência 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 como consequência do tratamento. Além disso, os períodos de sono insuficientes podem aumentar a deterioração do estado de alerta.

Lorazepam Pharmakern contém lactose mono-hidratada

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

3. Como tomar Lorazepam Pharmakern

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

Ansiedade

A dose recomendada de Lorazepam Pharmakern é de 1 mg, de 2 a 3 vezes ao dia, administrados por via oral. Esta dose pode ser aumentada ou diminuída, de acordo com a necessidade ou idade do doente, e sempre ao critério do médico.

A duração do tratamento deve ser o mais curta possível. O seu médico deverá reavaliar a sua situação com regularidade. De uma forma geral, a duração total do tratamento não deve ser superior a 8-12 semanas, incluindo a redução gradual da dose.

Em certos casos, pode ser necessário prolongar o tratamento para além do período recomendado. Esta decisão só pode ser tomada pelo seu médico após a avaliação da sua evolução.

Insónias

A dose recomendada no tratamento da insónia é de 1 a 2 mg por dia, administrado ao deitar.

Em idosos e doentes com insuficiência renal e/ou hepática, a dose recomendada é de 1 mg, de 1 a 2 vezes ao dia, podendo ajustar-se a dose caso seja necessário.

Se sentir que o efeito de Lorazepam Pharmakern é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Tome os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquido.

O uso de benzodiazepinas pode levar à dependência. Isso acontece principalmente depois de tomar o medicamento continuamente por um longo período de tempo. Para evitar ao máximo este risco, devem ser tidos em consideração as seguintes instruções:

- Tomar benzodiazepinas apenas com prescrição médica (nunca porque tenham dado resultado noutros doentes) e nunca recomendar a outras pessoas.
- Não aumentar, em qualquer circunstância, a dose prescrita pelo médico, nem prolongar o tratamento para além do tempo recomendado.
- Consultar o médico regularmente para que este decida se o tratamento deve ser continuado. A duração do tratamento deve ser a mais curta possível.
- Ao interromper o tratamento podem reaparecer os sintomas que o levaram a tomar o medicamento, assim como, inquietação, ansiedade, insónia, falta de concentração, dor de cabeça e suores, pelo que o seu médico lhe indicará de forma precisa, como reduzir progressivamente a dose.

Se tomar mais Lorazepam Pharmakern do que deveria

Se tomou mais Lorazepam Pharmakern do que deveria, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) do INEM. Telefone: 808 250 143.

A intoxicação com benzodiazepinas raramente é fatal, dada a grande margem terapêutica destas substâncias.

Os sintomas mais frequentes de intoxicação são sonolência, confusão ou coma. Em casos moderados, os sintomas podem ser sonolência, confusão e letargia. Em casos mais sérios podem aparecer ataxia (perturbação das funções do sistema nervoso),

hipotonia (tónus muscular abaixo do normal), hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte.

O tratamento inclui indução do vômito ou lavagem gástrica, medidas gerais de suporte, respiração adequada, monitorização dos sinais vitais e controlo adequado do doente.

Caso se tenha esquecido de tomar Lorazepam Pharmakern

Tome o comprimido assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lorazepam Pharmakern

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Lorazepam Pharmakern. Não suspenda o tratamento antecipadamente uma vez que poderá não obter o resultado desejado.

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.

A seguir descrevem-se as reações adversas ao medicamento em relação à sua frequência:

Muito frequentes: pelo menos de 1 em 10 doentes

Frequentes: pelo menos 1 em 100 doentes

Pouco frequentes: pelo menos 1 em 1.000 doentes

Raras: pelo menos 1 em cada 10.000 doentes

Muito raras: menos de 1 em 10.000 doentes

Frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Perturbações gerais

- Frequentes: fraqueza muscular e astenia (fadiga e cansaço).
- Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas/anafilactóides (alergias), dificuldade em respirar (angioedema), aumento da quantidade de urina eliminada (secreção inapropriada da hormona antidiurética), hiponatremia (falta de sódio), hipotermia (diminuição da temperatura corporal).

Vasculopatias

- Frequência desconhecida: hipotensão (diminuição da pressão arterial).

Doenças gastrointestinais

- Pouco frequentes: náuseas.
- Frequência desconhecida: prisão de ventre (obstipação), aumento da bilirrubina, icterícia (coloração amarela do branco do olho e da pele), aumento das transaminases hepáticas e da fosfatase alcalina (enzimas do fígado).

Doenças do sangue e do sistema linfático

- Frequência desconhecida: trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), agranulocitose (diminuição dos neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos do sangue) e pancitopenia (importante diminuição de todas as células do sangue).

Doenças do sistema nervoso

Os efeitos das benzodiazepinas no sistema nervoso central são dependentes da dose, ocorrendo uma depressão do sistema nervoso central mais grave com doses mais elevadas.

- Muito frequentes: sedação, fadiga, sonolência.
- Frequentes: ataxia (doença do sistema nervoso central que provoca fraqueza muscular e problemas de dicção, entre outros sintomas), confusão, depressão, revelação de depressão preexistente, tonturas.
- Pouco frequentes: alteração da libido, impotência, anorgasmia (diminuição de orgasmos).
- Frequência desconhecida: sintomas extrapiramidais, tremores, vertigens, problemas visuais (visão dupla e visão turva), disartria (fala arrastada), cefaleias (dor de cabeça), convulsões (ataques), amnésia, desinibição, euforia, coma, ideia ou tentativa de suicídio, diminuição da atenção/concentração, perturbação do equilíbrio e reações paradoxais, tais como ansiedade, agitação, excitação, hostilidade, agressividade, ataques de raiva, alterações do sono/insónia, estimulação sexual, alucinações.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

- Frequência desconhecida: depressão respiratória, apneia, agravamento da apneia do sono (o grau de depressão respiratória com benzodiazepinas é dependente da dose, ocorrendo uma depressão mais grave com doses mais elevadas) e agravamento da doença pulmonar obstrutiva (doença pulmonar crónica que resulta num bloqueio do fluxo de ar nos pulmões).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Frequência desconhecida: Reações alérgicas na pele, alopecia (queda de 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.

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 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lorazepam Pharmakern

Conservar a temperatura inferior a 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 VAL. 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 Pharmakern

- A substância ativa é o lorazepam.
- Os outros componentes são amido de milho (sem glúten), lactose mono-hidratada, gelatina, talco, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Lorazepam Pharmakern e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, redondos, com a marcação "2.5" numa face e com ranhura na outra face, acondicionados em blister de PVC/Alu.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Cada embalagem de Lorazepam Pharmakern contém 14, 20, 28, 30, 40, 56, 60 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11, 3.º, SL 31, Miraflares
1495-139 Algés
Portugal

Fabricante

Kern Pharma S.L.
Pol. Ind. Colón II, C/Venus 72
08228 Terrassa, Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em