

Folheto informativo: Informação para o doente

Lorazepam TZF 0,5 mg comprimidos
Lorazepam TZF 1 mg comprimidos
Lorazepam TZF 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 TZF e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lorazepam TZF
3. Como tomar Lorazepam TZF
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lorazepam TZF
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Lorazepam TZF é um medicamento tranquilizante e ansiolítico (tranquilizante) que pertence ao grupo das substâncias ativas denominadas benzodiazepinas.

Indicações terapêuticas

- Tratamento sintomático de curta duração de ansiedade, tensão e agitação, bem como perturbações do sono causadas por estas condições
- Pré-medicação antes de intervenções de diagnóstico, bem como antes e após uma cirurgia

Nota:

Não é necessário tratamento medicamentoso de todas as condições que envolvem ansiedade, tensão e agitação ou perturbações do sono. Estas são, frequentemente, uma manifestação de uma doença física ou mental e podem ser tratadas com outras medidas ou um tratamento da doença primária. A ansiedade e tensão por stress habitual diário não devem ser, normalmente, tratadas com um tranquilizante. A utilização de lorazepam como soporífero apenas parece justificar-se se os efeitos de uma benzodiazepina forem simultaneamente desejados durante o dia.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

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

Não tome Lorazepam TZF

- Se tem alergia ao lorazepam, a outras benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em casos de dependência atual ou anterior de medicamentos, álcool ou drogas.
- Se os seus músculos ficarem mais fracos e se sente facilmente cansado (miastenia grave).
- Se sofre de doenças do movimento (ataxia espinal e cerebelosa). Em doentes com intoxicação aguda por álcool ou medicamentos depressores do sistema nervoso central (por exemplo, soporíferos ou analgésicos, medicamentos para o tratamento de doenças mentais, como neurolépticos, antidepressivos e lítio). Se sofre de paragem respiratória intermitente e transitória durante o sono (síndrome de apneia do sono).
- Em doentes com dificuldades respiratórias graves ou dor no peito, por exemplo, doença pulmonar obstrutiva crónica.
- Se sofre de doença hepática grave.

Estas informações são também relevantes caso se tenham aplicado a si no passado.

Advertências e precauções

No início da terapêutica, o médico assistente deve verificar a resposta individual do doente ao medicamento para garantir que uma potencial sobredosagem relativa é reconhecida logo que possível. Isto aplica-se, em especial, a crianças e doentes idosos ou debilitados. Estes doentes podem reagir com maior sensibilidade aos efeitos de Lorazepam TZF, pelo que devem ser monitorizados com maior frequência durante a terapêutica.

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

Em doentes deprimidos, pode esperar-se um possível aparecimento ou agravamento dos sintomas da doença depressiva. O tratamento com benzodiazepinas pode aumentar o risco de suicídio nestes doentes, pelo que não deve ser realizado sem uma terapêutica antidepressiva adequada.

É necessária precaução no caso de doentes com perturbações da função renal ou hepática, bem como insuficiência cardíaca atual e/ou diminuição da pressão arterial (hipotensão), devido à maior sensibilidade aos efeitos deste medicamento frequentemente observada; o mesmo aplica-se aos doentes idosos, cujo risco de quedas é maior.

Deve ser garantido um período de sono adequado (cerca de 7 a 8 horas) durante a utilização do medicamento como soporífero. Os efeitos subsequentes na manhã seguinte (por exemplo, fadiga, efeitos adversos sobre o tempo de reação) podem, em geral, ser

evitados se cumprir esta recomendação.

Consulte o seu médico para obter outras instruções precisas sobre o comportamento na vida diária, tendo em consideração a sua situação específica (por exemplo, profissão).

A ocorrência de reações paradoxais foi ocasionalmente comunicada durante a utilização de benzodiazepinas (ver secção 4). Essas reações devem ser esperadas, em especial, em crianças e idosos. O tratamento com lorazepam deve ser parado no caso de reações paradoxais.

Como todas as benzodiazepinas, a utilização de lorazepam pode agravar a encefalopatia hepática (doença cerebral causada por uma lesão no fígado). Por conseguinte, Lorazepam TZF deve ser utilizado com precaução em doentes com encefalopatia hepática.

Advertências

A utilização de benzodiazepinas, incluindo lorazepam, pode causar depressão respiratória, que pode ser fatal.

Lorazepam TZF tem propriedades viciantes (principal potencial para dependência). Existe o risco de desenvolvimento de dependência psicológica e física, mesmo após a toma diária de Lorazepam TZF durante apenas algumas semanas. Isto aplica-se não só ao abuso com doses particularmente elevadas, mas também ao intervalo de dose terapêutica. O risco de dependência é ainda maior em doentes com historial de alcoolismo ou abuso de medicamentos sujeitos a receita médica ou em doentes com perturbações de personalidade significativas. As benzodiazepinas devem ser sempre prescritas apenas por curtos períodos de tempo (por exemplo, 2 a 4 semanas). A utilização contínua apenas deve ocorrer em casos de uma indicação urgente e após uma cuidadosa ponderação dos benefícios terapêuticos em relação aos riscos de habituação e dependência. A utilização de longo prazo de Lorazepam TZF não é recomendada.

Foram comunicadas reações alérgicas graves associadas às benzodiazepinas. Existem comunicações de casos de angioedema (inchaço da pele e/ou mucosas) com envolvimento da língua, laringe ou cordas vocais (glote) após a toma da primeira dose ou após outras doses de benzodiazepinas. Ocorreram sintomas adicionais, tais como falta de ar (dispneia), inchaço da garganta ou náuseas e vômitos, em alguns doentes durante a toma de benzodiazepinas. Alguns doentes necessitaram de tratamento de emergência. As vias aéreas podem ficar comprometidas, com um resultado fatal, se ocorrer angioedema com envolvimento da língua, laringe ou cordas vocais (glote).

A ansiedade ou insónia podem ser sintomas de muitas outras doenças. O seu médico deve ter em consideração que estes sintomas podem estar associados a uma doença somática ou mental subjacente, para a qual existe um tratamento mais específico. A ansiedade e tensão por stress habitual diário não devem ser, normalmente, tratadas com Lorazepam TZF.

Crianças e adolescentes

As crianças e os adolescentes com menos de 18 anos não devem ser tratados com Lorazepam TZF, exceto em casos de uma necessidade urgente de sedação antes e após uma cirurgia e antes de intervenções de diagnóstico.

Lorazepam TZF não é recomendado para crianças com menos de 6 anos.

Pode obter outras informações na secção seguinte (secção 3).

Outros medicamentos e Lorazepam TZF

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

A utilização concomitante de Lorazepam TZF com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central pode causar uma potenciação mútua dos efeitos depressores do sistema nervoso central, por exemplo:

- Medicamentos para o tratamento de doenças mentais (medicamentos psicóticos)
- Soporíferos, tranquilizantes, anestésicos
- Medicamentos para diminuir a pressão arterial (betabloqueadores)
- Determinados analgésicos, medicamentos de substituição e antitússicos (opioides)
- Medicamentos para alergias (anti-histamínicos)
- Medicamentos para o tratamento da epilepsia (antiepiléticos).

A utilização concomitante de Lorazepam TZF e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapêutica de substituição e alguns antitússicos) aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Por este motivo, a utilização concomitante apenas deve ser considerada se não existirem outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico prescrever Lorazepam TZF em conjunto com um opioide, a dose e a duração do tratamento complementar devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos contendo opioides que está a tomar e siga rigorosamente as recomendações de dose do seu médico. Pode ser útil informar os seus amigos ou familiares para que estes fiquem atentos aos sinais e sintomas acima indicados. Contacte o seu médico se tiver estes sintomas.

O efeito de medicamentos para a diminuição do tónus muscular (relaxantes musculares) e analgésicos pode ser potenciado.

Podem ocorrer sedação significativa, salivagem excessiva e doenças do movimento durante a utilização concomitante de lorazepam e clozapina.

A administração concomitante de Lorazepam TZF e ácido valproico pode causar concentrações mais elevadas de lorazepam no sangue. A dose de Lorazepam TZF deve ser reduzida para cerca de metade se for utilizado concomitantemente ácido valproico.

A administração concomitante de Lorazepam TZF e probenecida pode causar um início

de ação mais rápido ou efeitos prolongados de lorazepam. A dose de Lorazepam TZF deve ser reduzida para metade se for utilizada concomitantemente probenecida.

A utilização de teofilina ou aminofilina pode reduzir o efeito sedativo de Lorazepam TZF.

Lorazepam TZF com álcool

O consumo simultâneo de bebidas alcoólicas deve ser evitado, uma vez que o álcool pode alterar e potenciar os efeitos de Lorazepam TZF de uma forma imprevisível.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Lorazepam TZF não deve ser tomado durante a gravidez.

Se engravidar durante o tratamento com Lorazepam TZF, deve informar imediatamente o médico responsável pelo tratamento para que este possa tomar uma decisão sobre a interrupção do tratamento.

A utilização de mais longo prazo de Lorazepam TZF por uma mulher grávida pode provocar sintomas de privação no recém-nascido. Se Lorazepam TZF for administrado na fase final da gravidez ou durante o parto, podem ocorrer redução da atividade, diminuição do tônus muscular, diminuição da temperatura corporal (hipotermia) e/ou pressão arterial (hipotensão), depressão respiratória, apneia e problemas de alimentação no bebé (síndrome do lactente hipotónico).

Amamentação

A substância ativa de Lorazepam TZF passa para o leite materno, pelo que este não deve ser tomado durante a amamentação, exceto se os benefícios esperados para a mãe compensarem os potenciais riscos para o bebé. A toma de Lorazepam TZF durante a amamentação pode causar a ocorrência de sedação e problemas de alimentação no bebé. É recomendada a monitorização médica do bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve esperar limitações na sua capacidade de reação, em especial, durante os primeiros dias do tratamento, mesmo que esteja a utilizar Lorazepam TZF corretamente. Não será capaz de reagir suficientemente rápido a acontecimentos inesperados e súbitos. Não conduza qualquer veículo. Não utilize máquinas ou ferramentas elétricas perigosas. Não trabalhe sem um apoio estável. Tenha, em especial, em atenção que o álcool pode diminuir ainda mais a sua capacidade de reação.

O médico responsável pelo tratamento tomará uma decisão sobre o possível grau de participação ativa no tráfego rodoviário ou noutras atividades perigosas com base no seu tempo de reação individual e na dose.

Lorazepam TZF contém lactose mono-hidratada

Se o seu médico o informou de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes

de tomar este medicamento.

Lorazepam TZF 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 TZF

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

O comprimido deve ser engolido inteiro com algum líquido (por exemplo, entre meio copo e um copo cheio de água). Os comprimidos são tomados independentemente das refeições.

Este medicamento deve ser tomado cerca de meia hora antes do deitar e não com o estômago cheio quando utilizado como soporífero, caso contrário, devem ser esperados um atraso no início de ação, independentemente da duração do sono, bem como efeitos subsequentes significativos na manhã seguinte.

Os comprimidos de Lorazepam TZF 1 mg e Lorazepam TZF 2,5 mg podem ser divididos em doses iguais.

Dose

A dose e a duração da utilização devem ser adaptadas à resposta individual ao tratamento, à indicação terapêutica (esta é a doença para a qual o medicamento foi prescrito) e à gravidade da doença. Regra geral, a dose eficaz mais baixa deve ser utilizada durante o mais curto período de tempo possível.

As informações seguintes são aplicáveis, desde que o seu médico não tenha prescrito Lorazepam TZF de modo diferente:

Tratamento de ansiedade, tensão e agitação, bem como perturbações do sono causadas por estas condições

A dose diária em adultos é, geralmente, de 0,5 a 2,5 mg de lorazepam, administrada dividida em 2 a 3 doses individuais ou como dose única à noite.

O médico pode aumentar a dose diária para, no máximo, 7,5 mg, tendo em consideração todas as advertências e precauções, em especial, em contexto hospitalar.

A dose diária (0,5 a 2,5 mg de lorazepam) pode ser tomada como dose única cerca de meia hora antes do deitar se o foco for perturbações do sono que necessitem de tratamento.

Pré-medicação antes de intervenções de diagnóstico, bem como antes e após uma cirurgia

Em adultos, 1 a 2,5 mg de lorazepam na noite anterior ao procedimento e/ou 2 a 4 mg de lorazepam cerca de 1 a 2 horas antes da intervenção. Posteriormente à intervenção, 1 a 2,5 mg de lorazepam em intervalos adequados.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose deve ser reduzida em conformidade em crianças, não devendo as doses únicas exceder 0,5 a 1 mg de lorazepam e 0,05 mg por kg de peso corporal.

Utilização em doentes idosos ou debilitados

A dose inicial total diária deve ser reduzida para aproximadamente 50% em doentes idosos ou debilitados. Estes doentes, bem como as crianças, devem preferencialmente receber preparações com um teor mais baixo da substância ativa. A dose deve ser ajustada pelo médico com base no efeito pretendido e na tolerância individual.

Doentes com compromisso hepático

Em doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada, um médico ajustará cuidadosamente a dose à resposta individual ao tratamento.

Lorazepam TZF é contraindicado em doentes com insuficiência hepática grave.

Duração do tratamento

O seu médico decidirá a duração do tratamento. Lorazepam TZF deve ser limitado a uma utilização única ou utilizado apenas durante alguns dias em casos de doença aguda.

A duração da utilização no caso de uma doença crónica baseia-se na evolução da doença. O médico deve diminuir progressivamente a dose após 2 semanas de toma diária para estabelecer se o tratamento com Lorazepam TZF é ainda indicado.

É de salientar que, após uma utilização prolongada (superior a 1 semana) e interrupção súbita do medicamento, podem recorrer temporariamente perturbações do sono, ansiedade e tensão, inquietação e excitação. Por conseguinte, o tratamento não deve ser parado subitamente, mas interrompido através de uma redução progressiva da dose.

Se tomar mais Lorazepam TZF do que deveria

Contacte imediatamente um médico em caso de suspeita de intoxicação após a toma de maiores quantidades do medicamento. Tenha em atenção as instruções de primeiros socorros fornecidas por telefone. Não induza o vômito se não receber instruções explícitas nesse sentido.

Os sinais de sobredosagem incluem: entorpecimento, confusão, sonolência, diminuição da função respiratória, doenças do movimento (coordenação de movimentos), apatia e, em casos graves, perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Lorazepam TZF

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, tome a próxima dose de Lorazepam TZF como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lorazepam TZF

Nunca deve interromper ou parar o tratamento por sua iniciativa, exceto se suspeitar de uma reação adversa grave. Nesse caso, fale imediatamente com o seu médico.

Se parar subitamente o tratamento após tomá-lo durante um longo período de tempo, podem ocorrer os sintomas de privação indicados na secção 4. Para evitar esses sintomas, o tratamento deve ser parado através de uma redução gradual da dose (ver secção 3).

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.

Devem ser esperados efeitos indesejáveis, em especial, no início do tratamento, se a dose for muito elevada, e nos grupos de doentes indicados em “Advertências e precauções” (ver secção 2).

Se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, o tratamento com Lorazepam TZF deve ser parado imediatamente. Deve informar imediatamente o seu médico e/ou procurar assistência médica urgente.

- Reações paradoxais, tais como ansiedade, agitação, inquietação, comportamento agressivo (hostilidade, agressão, raiva), perturbações do sono/insónia, excitação sexual, alucinações
- Pensamentos suicidas/tentativa de suicídio
- Reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas/anafilactoides, inchaço da pele e/ou mucosas (angioedema)
- Icterícia – amarelecimento da pele, olhos, nariz, boca, fezes de cor pálida e urina de cor escura
- Reações cutâneas alérgicas – erupções cutâneas e inflamação da pele
- Depressão respiratória (dependente da dose), interrupção da respiração (apneia), agravamento da apneia do sono (paragem respiratória intermitente durante o sono)

Efeitos indesejáveis que podem ocorrer durante a utilização de Lorazepam TZF com as categorias de frequência

Muito frequentes: afetam mais de 1 em cada 10 doentes tratados

- Sedação, fadiga, entorpecimento

Frequentes: afetam 1 a 10 doentes tratados

- Insegurança nos movimentos e marcha (ataxia), confusão, depressão, aparecimento de depressão, tonturas
- Fraqueza muscular, cansaço

Pouco frequentes: afetam 1 a 100 doentes tratados

- Alterações da libido, impotência, diminuição da sensação de orgasmo
- Náuseas

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Alterações na contagem das células sanguíneas (trombopenia, agranulocitose, pancitopenia)
- Prolongamento do tempo de reação
- Diminuição da coordenação motora (sintomas extrapiramidais)
- Tremores
- Perturbações visuais (diplopia, visão turva)
- Disartria/fala arrastada
- Dores de cabeça
- Ataques epiléticos/convulsões
- Amnésia
- Desinibição, euforia
- Coma
- Diminuição do estado de alerta/concentração, perturbações do equilíbrio
- Diminuição da pressão arterial (hipotensão), diminuição ligeira da pressão arterial
- Agravamento da doença pulmonar obstrutiva (estreitamento das vias aéreas)
- Prisão de ventre
- Aumento da bilirrubina, aumento das enzimas hepáticas (transaminases, fosfatase alcalina)
- Queda de cabelo
- Síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)
- Diminuição dos níveis de sódio (hiponatremia)
- Diminuição da temperatura corporal (hipotermia)

Dependência/abuso

Podem ocorrer sintomas de privação (por exemplo, perturbações do sono, sonhos intensos) após a interrupção da terapêutica, em especial, se ocorrer subitamente, mesmo após uma duração do tratamento de apenas alguns dias de toma diária de Lorazepam TZF. A ansiedade, tensão, bem como agitação e inquietação, podem tornar-se novamente significativas. Outros sintomas comunicados após a interrupção das benzodiazepinas incluem dores de cabeça, depressão, confusão, irritabilidade, suores, sensação de inquietação (disforia), tonturas, desrealização, perturbações comportamentais, hiperacusia, dormência e formigueiro nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, perturbações sensoriais, movimentos involuntários, náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, alucinações/delírio, ataques epiléticos/convulsões, tremores, câibras abdominais, dor muscular, agitação, palpitações, pulsação acelerada, ataques de pânico, vertigens, hiper-reflexia, perda de memória de curto prazo e febre. A interrupção súbita após utilização crónica de Lorazepam TZF em doentes epiléticos ou a tomar outros medicamentos que diminuem o limiar convulsivo (por exemplo, antidepressivos) pode provocar um aumento do número de ataques epiléticos. O risco de sintomas de privação aumenta com a duração da utilização e a dose. Estes fenómenos podem, normalmente, ser evitados através de uma redução gradual da dose.

Existem indicações para o desenvolvimento de tolerância (aumento da dose devido a

habituação) aos efeitos sedativos das benzodiazepinas.

Lorazepam TZF tem potencial para abuso. Os doentes com história de abuso de medicamentos sujeitos a receita médica ou alcoolismo estão em risco especial.

Medidas necessárias no caso de efeitos indesejáveis

Muitos dos efeitos indesejáveis indicados desaparecem durante o tratamento ou com uma redução da dose. Se os efeitos indesejáveis persistirem, informe o seu médico para que este possa tomar uma decisão sobre a paragem do tratamento. Informe imediatamente o seu médico se tiver erupções cutâneas, descoloração da pele ou inchaço que não consegue explicar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

INFARMED, I.P.

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lorazepam TZF

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no recipiente 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 TZF:

- A substância ativa é lorazepam

Lorazepam TZF 0,5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 0,5 mg de lorazepam.

Os outros componentes são: celulose microcristalina tipo 102, carboximetilamido sódico (tipo A), estearato de magnésio, lactose mono-hidratada.

Lorazepam TZF 1 mg comprimidos

Cada comprimido contém 1 mg de lorazepam.

Os outros componentes são: celulose microcristalina tipo 102, carboximetilamido sódico (tipo A), estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina tipo 105, óxido de ferro vermelho (E 172).

Lorazepam TZF 2,5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 2,5 mg de lorazepam.

Os outros componentes são: celulose microcristalina tipo 102, carboximetilamido sódico (tipo A), estearato de magnésio, lactose mono-hidratada.

Qual o aspeto de Lorazepam TZF e conteúdo da embalagem

Lorazepam TZF 0,5 mg:

Comprimido liso, redondo, branco ou quase branco. O comprimido tem um diâmetro de 4,5 mm.

Lorazepam TZF 1 mg:

Comprimido liso, redondo, vermelho ou quase vermelho, com uma ranhura numa das faces. O comprimido tem um diâmetro de 6 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Lorazepam TZF 2,5 mg:

Comprimido liso, redondo, branco ou quase branco, com uma ranhura numa das faces. O comprimido tem um diâmetro de 8 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Tamanho das embalagens: 14, 20, 28, 30, 50, 60 ou 90 comprimidos. Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna

APROVADO EM
07-01-2023
INFARMED

ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Polónia

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

Polónia: Lorazepam TZF
Portugal: Lorazepam TZF

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Informações importantes para o doente

Este medicamento contém uma substância ativa que pertence ao grupo das benzodiazepinas.

As benzodiazepinas são medicamentos utilizados para o tratamento de doenças associadas a agitação e ansiedade, tensão interior ou insónia. Além disso, as benzodiazepinas são utilizadas para o tratamento de epilepsia e tensão muscular específica.

Nem todas as perturbações do sono e ansiedade necessitam de tratamento medicamentoso. Estas são, frequentemente, uma manifestação de uma doença física ou mental, ou outros conflitos, e podem ser tratadas com outras medidas ou um tratamento da doença primária.

As benzodiazepinas não tratam a causa da doença. Reduzem o sofrimento e podem também ser uma excelente ajuda para facilitar, por exemplo, o acesso a tratamento contínuo e processamento relevante do problema. Pode desenvolver-se uma dependência física e psicológica durante a utilização de benzodiazepinas. Para garantir um risco mínimo possível, recomenda-se que preste especial atenção às seguintes instruções:

1. As benzodiazepinas são apenas adequadas para o tratamento de uma doença e apenas devem ser tomadas de acordo com as instruções de um médico.
2. Não deve tomar benzodiazepinas se tem atualmente, ou já teve no passado, dependência de álcool, medicamentos ou drogas, exceto em casos raros que apenas podem ser avaliados pelo médico. Informe o seu médico sobre esta situação.
3. A toma não controlada e de mais longo prazo deve ser evitada, uma vez que pode causar dependência de medicamentos sujeitos a receita médica. No início da terapêutica, deve ser agendada uma consulta de seguimento com o médico responsável pelo tratamento para que este possa tomar uma decisão sobre a continuação do tratamento. Se tomar este medicamento sem ter recebido instruções de um médico, isto reduz a oportunidade de obter ajuda com estes medicamentos através de uma receita médica.
4. Nunca aumente a dose prescrita pelo médico nem diminua os intervalos entre as tomas do medicamento, mesmo que já não tenha, aparentemente, um efeito tão forte. Este pode ser o primeiro sinal de dependência. O tratamento direcionado é dificultado por alterações por sua iniciativa à dose prescrita pelo médico.
5. As benzodiazepinas nunca devem ser interrompidas abruptamente, mas apenas no âmbito de uma redução gradual da dose (desmame). Podem ocorrer agitação, ansiedade, insónia, ataques epiléticos e alucinações na sequência da interrupção após uma utilização de mais longo prazo, frequentemente, com um atraso de alguns dias. Estes sintomas de privação desaparecem após alguns dias a semanas. Se necessário, fale com o seu médico.
6. Nunca aceite benzodiazepinas de outras pessoas nem as tome porque “ajudaram bastante nesses casos”. Nunca dê este medicamento a outros.