

## FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.  
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O QUE É Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos E PARA QUE É UTILIZADO
2. ANTES DE TOMAR Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos
3. COMO TOMAR Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos
4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS
5. CONSERVAÇÃO DE Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos

Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos

Cada comprimido contém:  
Lorazepam 1 mg ou 2,5 mg

A substância activa do seu medicamento é o Lorazepam.

Os outros ingredientes são:

Lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.

Forma Farmacêutica  
Comprimidos

Apresentações

O Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos apresenta-se em embalagens de 20, 30 e 40 comprimidos.

Titular de AIM e Fabricante

Titular:  
Laboratórios Vitória, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
2700-327 Amadora

Fabricante:

Laboratórios CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte - Pamplona  
Navarra (Espanha)

## 1. O QUE É Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 2.9.1 - Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.  
Código ATC: N05BA06

O Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos é um comprimido para o ajudar a tratar a sua ansiedade e para o ajudar a dormir.

## 2. ANTES DE TOMAR Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos

Não tome o Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos se teve ou tem:  
Hipersensibilidade (uma alergia) ao Lorazepam, a benzodiazepinas ou a qualquer outro componente do medicamento;  
Apneia do sono (parar de respirar, por curtos períodos, durante o sono);  
Doença grave do fígado;  
Miastenia gravis (músculos muito fracos ou cansados);  
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 Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos.

Como utilizar correctamente Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos  
Nunca tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos.  
O álcool pode aumentar os efeitos indesejáveis de qualquer medicamento destinado a ajudá-lo a dormir.

Não tome quaisquer outros medicamentos sem primeiro perguntar ao seu médico ou farmacêutico, incluindo os medicamentos que não necessitam de receita médica. Alguns podem causar sonolência e não devem ser tomados durante o tratamento com Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos.

Quando o Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos é tomado com outros medicamentos que actuam 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 epilépticos/convulsões (anti-epilépticos), anestésicos e medicamentos utilizados no tratamento de alergias (anti-histamínicos sedativos).

Se estiver a tomar medicamentos para a epilepsia contendo valproato ou para a gota contendo probenecide, informe o seu médico pois poderá ser necessário reduzir a dose de Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos.  
Se estiver a tomar medicamentos contendo teofilina ou aminofilina informe o seu médico, pois estas substâncias podem diminuir o efeito do Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos.

Não use o Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos mais tempo do que o indicado pelo seu médico e reduza-o gradualmente.

A duração total do tratamento, em geral, não deve ultrapassar as 4 semanas para a insónia e as 8 a 12 semanas para a ansiedade, incluindo o período de redução gradual de dose.

Se se sentir sonolento na manhã seguinte à toma do Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos, com dificuldade de concentração e com fraqueza muscular, deve evitar conduzir ou trabalhar com máquinas.

Se for alérgico a qualquer dos componentes dos comprimidos do Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos (referidos em "O que é Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos e para que é utilizado"), peça conselho ao seu médico antes de iniciar o tratamento.

Informe o seu médico se sofre de doença do fígado ou do rim antes de tomar Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos

Informação importante sobre alguns excipientes de Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos

Os comprimidos de Lorazepam Vitória contêm lactose. Se foi informado pelo o seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

O que fazer durante a gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou pretender engravidar ou se estiver a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos não deverá ser utilizado nestes períodos, particularmente durante os primeiros três meses de gravidez. Como o Lorazepam é excretado no leite materno, não deve ser tomado durante o aleitamento.

### 3. COMO TOMAR Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos

Tome o Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos como o seu médico lhe indicou. Não altere as doses sem primeiro falar com o seu médico.

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.

Para o tratamento da insónia, está recomendado 1 a 2 comprimidos de 1 mg, ao deitar.

No tratamento da insónia (dificuldade em adormecer), deverá tomar o Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos imediatamente antes de se deitar.

Doentes idosos e debilitados

Para os doentes idosos e debilitados reduzir a dose inicial em aproximadamente 50% e ajustar a dose conforme necessário e tolerado.

Se tomar mais Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos 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, agressão, raiva, alterações do sono/insónia, estimulação sexual, alucinações, depressão do sistema nervoso central, depressão cardiovascular, depressão respiratória, coma e, muito raramente, morte.

Nos casos mais ligeiros, manifesta-se por sonolência, confusão mental e apatia. Se tomar mais Lorazepam Vitória

1 e 2,5 mg comprimidos 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.

Efeitos da interrupção do tratamento com Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos

Se interromper o tratamento bruscamente, podem reaparecer as queixas originais e pode sentir sintomas tais como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, 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 de memória por curtos períodos e aumento da temperatura do corpo. Se sentir estes sintomas ou outros mais graves, peça conselho ao seu médico.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como acontece com todos os medicamentos, o Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos pode causar efeitos indesejáveis. Se sentir qualquer dos efeitos indesejáveis seguintes, ou quaisquer outras alterações no seu estado de saúde, informe o seu médico o mais rapidamente possível: sedação, sonolência durante o dia, confusão emocional, capacidade de reacção diminuída, confusão, fadiga, tonturas/vertigens, dores de cabeça, fraqueza, náuseas, prisão de ventre, dificuldades de memória, tremores, depressão, falta de equilíbrio e/ou quedas, visão dupla ou outros problemas da visão, perturbação transitória da memória com esquecimento de factos posteriores à toma do medicamento, alterações da vontade sexual, impotência, ausência de orgasmo, reacções alérgicas cutâneas, queda do cabelo, reacções de hipersensibilidade, reacções alérgicas graves, SIADH, valores diminuídos do sódio no sangue, diminuição da temperatura do corpo, tensão arterial baixa, diminuição da tensão arterial, sintomas extrapiramidais, dificuldade na articulação das palavras/fala arrastada, convulsões, desinibição, euforia, coma, ideia ou tentativa de suicídio, depressão respiratória, suspensão momentânea da respiração, agravamento da suspensão momentânea da respiração durante o sono, agravamento da doença pulmonar obstrutiva, aumento da bilirrubina, icterícia, aumento das transaminases hepáticas e aumento da fosfatase alcalina. Podem também surgir reacções psiquiátricas e paradoxais, nomeadamente reacções de inquietação, agitação, irritabilidade, hostilidade, agressividade, ataques de raiva, ilusões, alterações do sono/insónia, pesadelos,

estímulo sexual, alucinações, psicoses e comportamento inadequado. Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado.

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

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

#### 5. CONSERVAÇÃO DE Lorazepam Vitória 1 e 2,5 mg comprimidos

Não conservar acima de 30°C.

Os comprimidos, quando conservados correctamente, podem ser usados até ao final do prazo de validade

(ver na embalagem). Não os use após ultrapassada esta data. Use os comprimidos apenas na altura em que o seu médico os receitou.

**MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS  
MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA**

TEXTO REVISTO EM: