APROVADO EM
27-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Lorenin e para que é utilizado

O Lorenin 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 Lorenin

Não tome Lorenin:
-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 Lorenin.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lorenin.
-Não utilize Lorenin durante mais tempo do que o indicado pelo seu médico (ver secção 3 Como tomar Lorenin).

-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 Lorenin").
-Pode acontecer que sinta uma certa perda de memória após a toma de Lorenin. Para reduzir este risco, deve tomar Lorenin 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 Lorenin. Ele irá avaliar se pode tomar este medicamento.
-Informe o seu médico se tem glaucoma agudo de ângulo fechado, antes de tomar Lorenin. 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 Lorenin. Ele irá avaliar se pode tomar este medicamento.
-Informe o seu médico se teve ou tem depressão, antes de tomar Lorenin. Esta pode emergir ou agravar-se durante o tratamento com Lorenin, pelo que não deve tomar Lorenin se a sua depressão não estiver a ser tratada adequadamente.
-Durante o tratamento com Lorenin, 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 Lorenin, dirija-se de imediato a um serviço de urgência.

Desenvolvimento de tolerância e dependência, reações de privação e abuso de fármacos
Poderá sentir uma redução da eficácia deste medicamento (tolerância) após utilização continuada. Este medicamento é recomendado para tratamentos de curta duração.
O tratamento com este medicamento também aumenta a sensibilidade aos efeitos do álcool e de outros medicamentos que afetam a função cerebral. Por conseguinte, fale com o seu médico se consumir álcool ou utilizar este tipo de medicamentos.

A utilização de benzodiazepinas, incluindo Lorenin, pode resultar em dependência. O risco de dependência aumenta com as doses mais elevadas e a utilização continuada. Este risco também está aumentado se tiver uma história de alcoolismo ou de abuso de drogas e em doentes com distúrbios da personalidade significativos.
Tem de informar o seu médico se:
- utilizou ou utiliza atualmente quaisquer drogas ilegais;
- consome álcool regularmente ou se consumiu no passado grandes quantidades de álcool com frequência;
- teve ou tem atualmente uma necessidade compulsiva de tomar grandes quantidades de medicamentos;
- tem um distúrbio da personalidade, por ex., dificuldades em interagir com outras pessoas ou em várias situações da vida, mesmo que nem sempre tenha estado ciente desses problemas.

Em princípio, as benzodiazepinas devem ser utilizadas apenas durante períodos curtos e descontinuadas gradualmente. Antes de iniciar o tratamento deve chegar a um acordo com o seu médico sobre durante quanto tempo irá tomar o medicamento.

Se parar de tomar o medicamento abruptamente ou reduzir a dose de forma rápida, poderão ocorrer reações de privação. Não pare de tomar este medicamento de repente. Aconselhe-se com o seu médico sobre a forma de descontinuar o tratamento.
Algumas reações de privação podem acarretar risco de vida.

As reações de privação podem variar entre um humor ligeiramente deprimido e insónia até uma síndrome importante com cãibras nos músculos e no abdómen, vómitos, transpiração, tremores e convulsões. Os sinais e sintomas de privação mais graves, incluindo reações com risco de vida, podem incluir delirium tremens, depressão, alucinações, mania, psicose, convulsões e pensamentos suicidas. Podem ocorrer convulsões/crises epiléticas com mais frequência se tiver distúrbios epiléticos preexistentes ou se estiver a tomar medicamentos que baixam o limiar convulsivo, tais como antidepressivos.

Outras reações de privação podem incluir: dores de cabeça, ansiedade, inquietação, tensão, confusão e irritabilidade, humor deprimido, tonturas, sensação de distanciamento ou alienação de si próprio e do mundo exterior, perceção excessiva do ruído, zumbidos, formigueiro e dormência nos membros, sensibilidade aumentada à luz, ao ruído e ao contacto físico/alterações da perceção, movimentos involuntários, enjoos, falta de apetite, diarreia, ataques de pânico, dores musculares, estados de excitação, perceção aumentada do batimento cardíaco (palpitações), batimento cardíaco acelerado (taquicardia), sensação de perda de equilíbrio, reflexos exagerados, perda da capacidade de se lembrar de acontecimentos recentes e aumento da temperatura corporal.

Os sintomas para os quais este medicamento lhe foi receitado também podem regressar durante um curto período de tempo (fenómeno de rebound).
Não pode dar o Lorenin a amigos ou familiares. Guarde este medicamento de forma segura para que não cause efeitos nocivos noutras pessoas.

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

-Quando o Lorenin 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.
O Lorenin tem efeitos depressores sobre o sistema nervoso central (incluindo depressão respiratória) e, portanto, deve evitar-se a ingestão simultânea de álcool ou de outros medicamentos depressores do sistema nervoso central durante o tratamento incluindo: medicamentos utilizados no tratamento de situações clínicas do foro psiquiátrico (antipsicóticos, barbitúricos, sedativos/hipnóticos, ansiolíticos, antidepressivos), opioides, medicamentos utilizados no alívio da dor intensa (por exemplo, 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 Lorenin e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapêutica 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 Lorenin simultaneamente com opioides, 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 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 Lorenin.
-Se estiver a tomar medicamentos contendo teofilina ou aminofilina informe o seu médico pois estas substâncias podem diminuir o efeito do Lorenin.
-Se estiver a tomar medicamentos contendo clozapina ou analgésicos narcóticos, informe o seu médico pois estas substâncias podem aumentar alguns efeitos secundários de Lorenin.

Lorenin com alimentos, bebidas e álcool
Nunca tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Lorenin. O álcool pode aumentar os efeitos secundários de Lorenin.

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

O Lorenin 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 Lorenin, com dificuldade de concentração, esquecimento e fraqueza muscular, não deve conduzir ou trabalhar com máquinas.

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

3. Como tomar Lorenin

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.

A dose e a duração da administração devem ser ajustadas à sua situação individual. O seu médico vai indicar-lhe a dose e o número de vezes por dia em que deve tomar

o medicamento e a duração do seu tratamento com Lorenin, para que tome a dose mais baixa possível durante o menor tempo possível. Não deve alterar ou exceder a dose que lhe foi receitada. Para descontinuar o tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente após consulta com o seu médico. Isto reduz o risco de reações de privação as quais, em alguns casos, podem acarretar risco de vida (ver secção 2).

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 (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.

Duração da utilização
A duração do tratamento é determinada pelo seu médico. Vai ser-lhe receitada a dose eficaz mais baixa possível durante o menor tempo possível, pois existe o risco de ficar viciado (dependente). O seu médico vai avaliar o seu tratamento com frequência.

Parar de tomar este medicamento ou reduzir a dose tem de ser efetuado lentamente e sob supervisão do seu médico para evitar quaisquer reações de privação (ver secção 2).

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 Lorenin 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 Lorenin 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 Lorenin
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lorenin
Não pare de tomar este medicamento subitamente, a menos que suspeite de um efeito indesejável grave, porque as doses têm de ser reduzidas gradualmente. O seu

médico vai dizer-lhe como descontinuar o tratamento. Se pensa que está a ter um efeito indesejável grave, fale com o seu médico imediatamente.

Se parar de tomar Lorenin ou reduzir a dose subitamente, poderá desenvolver sintomas de privação temporários ou sintomas de rebound (ver secção 2).

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, não indicados neste folheto, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os possíveis efeitos indesejáveis de Lorenin 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)

Muito frequentes: sedação, fadiga, sonolência.

Frequentes: fraqueza muscular, fraqueza generalizada, descoordenação dos movimentos (ataxia), confusão, depressão, revelação de depressão preexistente, tonturas.

Pouco frequentes: náuseas, alteração da líbido (alterações da vontade sexual), impotência, ausência de orgasmo.

Frequência desconhecida: reações de hipersensibilidade, reações alérgicas graves (reações anafiláticas/anafilatoides), inchaço da face, língua e/ou faringe (parte de trás da boca) e/ou dificuldade em respirar (angioedema), secreção inapropriada da hormona antidiurética, valores diminuídos de sódio no sangue, diminuição da temperatura do corpo, pressão arterial baixa, diminuição da pressão arterial, prisão de ventre, aumento da bilirrubina, icterícia, aumento das transaminases hepáticas, aumento da fosfatase alcalina, 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,

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, depressão respiratória, suspensão momentânea da respiração (apneia), agravamento da suspensão momentânea da respiração durante o sono (apneia do sono), agravamento da doença pulmonar obstrutiva, reações alérgicas na pele, queda do cabelo/pelo, abuso de fármacos, dependência de fármacos, síndrome de abstinência do medicamento.

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

Os efeitos indesejáveis como sonolência, 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 secundários 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 ao 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 Lorenin

Não conservar acima de 25ºC.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Use os comprimidos apenas na altura em que o seu médico os receitou.

APROVADO EM
27-06-2023
INFARMED

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 Lorenin
-A substância ativa é o lorazepam 1 mg e 2,5 mg.
-Os outros componentes dos comprimidos a 1 mg são:
Lactose hidratada, celulose microcristalina, polacrilina potássica e estearato de magnésio.
-Os outros componentes dos comprimidos a 2,5 mg são:
Lactose hidratada, celulose microcristalina, polacrilina potássica, estearato de magnésio, amarelo de quinoleína (E104) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Lorenin e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Lorenin 1 mg são brancos, redondos, lisos, com bordos biselados, gravados com "1,0" de um dos lados e uma ranhura no outro.
Os comprimidos de Lorenin 2,5 mg são amarelos, redondos, lisos, com bordos biselados, gravados com "2,5" de um dos lados e uma ranhura no outro.

Cada embalagem de Lorenin contém 20, 30 ou 40 comprimidos, para administração oral.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
Irlanda

ou

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemanha

APROVADO EM
27-06-2023
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em