

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Lorsedal 1,0 mg comprimidos
Lorsedal 2,5 mg comprimidos
Lorsedal 5,0 mg comprimidos
lorazepam

Leia atentamente 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 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 Lorsedal e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Lorsedal.
3. Como tomar Lorsedal.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Lorsedal.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lorsedal e para que é utilizado

Lorsedal contém a substância ativa lorazepam. Lorsedal pertence ao grupo farmacoterapêutico II-8-a – Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos. Lorsedal é uma benzodiazepina que atua a nível do Sistema Nervoso Central.

Indicações terapêuticas:

Sendo, fundamentalmente, um ansiolítico e um sedativo-hipnótico, a sua administração está indicada em casos de ansiedade e insónia.

As benzodiazepinas apenas estão indicadas quando o problema é grave, incapacitante, ou que sujeite o indivíduo a uma extrema angústia.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Lorsedal

Não tome Lorsedal se:

- Tem alergia ao Lorazepam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6)
- Apresentar alguma das seguintes doenças: miastenia grave, insuficiência respiratória grave, síndrome da apneia do sono e insuficiência hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lorsedal.

Tolerância

Pode perder-se alguma eficácia no efeito hipnótico das benzodiazepinas após o uso repetido por algumas semanas.

Amnésia

As benzodiazepinas podem causar amnésia dos fatos recentes. Na maioria dos casos este estado ocorre várias horas após a ingestão do medicamento; assim, para reduzir este risco, os doentes devem estar alertados para manterem as condições necessárias para ter um sono ininterrupto durante 7-8 horas (ver também efeitos indesejáveis possíveis).

Reações psiquiátricas e paradoxais

Podem ocorrer com o uso de benzodiazepinas reações como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, fúria, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais adversos.

Se algum destes sintomas ocorrer, o medicamento deve ser descontinuado. Estes efeitos ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.

Grupos específicos de doentes

As benzodiazepinas não devem ser administradas a crianças sem uma cuidadosa avaliação da necessidade do seu uso; a duração do tratamento deve ser a mínima possível.

Aos idosos deve ser administrada uma dose inferior à dos adultos (ver posologia). Uma dose mais baixa é também recomendada para doentes com insuficiência respiratória crónica, devido ao risco de depressão respiratória. As benzodiazepinas não devem ser administradas a doentes com insuficiência hepática grave, pois podem precipitar a encefalopatia.

As benzodiazepinas não são recomendadas para o tratamento primário de doença psicótica.

As benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão, pois podem agravar tendências suicidas nestes doentes.

As benzodiazepinas devem ser usadas com extremo cuidado em doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência.

Outros medicamentos e Lersedal

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

Lersedal com alimentos, bebidas e álcool

Não é recomendado a toma conjunta de benzodiazepinas e álcool.

O efeito sedativo pode ser aumentado quando este produto é tomado em combinação com o álcool. Este efeito afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

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.

Se o produto for prescrito a mulheres em idade fértil, que queiram planear ou que suspeitem de uma gravidez, deverão contactar o seu médico, no sentido de se descontinuar o medicamento.

Se, por razões médicas, o produto for administrado durante a última fase da gravidez ou durante o trabalho de parto (em doses elevadas), podem esperar-se no recém-nascido alguns sintomas como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada, devido à ação farmacológica do composto.

Além disso, crianças nascidas de mães que tomaram, de uma forma crónica, benzodiazepinas durante os últimos períodos da gravidez podem desenvolver dependência física e correm o risco de desenvolverem sintomas de privação no período pós-natal.

As benzodiazepinas são excretadas no leite materno e como tal não devem ser administradas durante a lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Podem ocorrer diversos efeitos adversos que afetam a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, como sedação, amnésia, concentração e função muscular deficientes. Se o período de duração do sono for curto, podem estar aumentadas as probabilidades de diminuição do estado de alerta.

Ter em atenção

Combinações com depressores do SNC:

Pode ocorrer um aumento do efeito depressivo central no caso da toma conjunta de benzodiazepinas e anti-psicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos / sedativos, agentes anti-depressivos, analgésicos narcóticos, anti-epiléticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos.

No caso dos analgésicos narcóticos, pode ocorrer um estado de euforia, que pode levar a um aumento da dependência psíquica.

A utilização simultânea de Lorsedal e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para a terapêutica de substituição e alguns medicamentos para 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 são existirem outras opções de tratamento.

Caso o seu médico decida receitar-lhe Lorsedal 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.

Compostos que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente o citocromo P450) podem aumentar a atividade das benzodiazepinas. Este efeito também ocorre (num grau inferior) com as benzodiazepinas que são metabolizadas apenas por conjugação.

Lorsedal 1 mg e Lorsedal 2,5 mg comprimidos contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Lorsedal

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

Posologia

Ansiedade

O tratamento deve ser o mais curto possível. O doente deve ser reavaliado regularmente e a necessidade de tratamento contínuo deve ser avaliada, especialmente nos casos em que o doente não apresenta sintomas. De um modo geral, a duração global do tratamento não deve ultrapassar as 8-12 semanas, já incluindo a descontinuação gradual do medicamento (desmame). Em certos casos pode ser necessário aumentar a duração do tratamento; contudo, este não deve ter lugar sem uma prévia reavaliação do doente por um especialista.

Como ansiolítico, a dose média é de 2 a 3 comprimidos de 1 mg ao dia, podendo elevar-se até 7,5 mg (3 comprimidos de 2,5 mg), em doses repartidas, em caso de necessidade e na ausência de reações indesejáveis. A dose mais elevada deve ser dada ao jantar.

Insónia

O tratamento deve ser o mais curto possível. Geralmente, a duração do tratamento varia entre alguns dias e um máximo de 2 semanas, incluindo a descontinuação gradual do medicamento por 4 semanas (desmame). Em alguns casos pode ser necessário um alargamento do período máximo de tratamento; nestes casos este aumento não deve ter lugar sem uma reavaliação do estado do doente.

O tratamento deve começar com a mais baixa dose recomendada. A dose máxima não deve ser excedida. Como sedativo hipnótico, 1 comprimido de 1 mg ao deitar, e no caso de insónias rebeldes, 2 comprimidos de 1 mg ou 1 comprimido de 2,5 mg.

Idosos e doentes com função hepática / renal alterada

As doses a administrar neste grupo de doentes deverão ser comparativamente inferiores às usuais e de acordo com a opinião do clínico.

Modo e vida de Administração

A via de administração é a oral.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser o mais curta possível (ver Posologia), dependendo da indicação, mas não deve exceder 4 semanas para a insónia e 8-12 semanas em casos de ansiedade, incluindo o desmame do medicamento. A extensão destes períodos não deve ter lugar sem uma reavaliação da situação do doente.

Pode ser útil, no início do tratamento, informar o doente que este será de curta duração e explicar de forma precisa o modo de diminuição progressiva da dose. Além disso, é importante que o doente tenha conhecimento dos fenómenos de recorrência, podendo assim minimizar a ansiedade em consequência dos sintomas que podem ocorrer quando se descontinua o medicamento.

Utilização em crianças e adolescentes

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Se tomar mais Lorsedal do que deveria

Como todas as benzodiazepinas, uma sobredosagem não apresenta normalmente um risco de vida, a não ser que a toma seja conjunta com outros agentes depressores do SNC (inclusive o álcool). Quando se trata uma sobredosagem deve-se ter em conta que podem ter sido ingeridas múltiplas substâncias.

No seguimento de uma sobredosagem por ingestão de benzodiazepinas, o vômito deve ser induzido – se a ingestão ocorreu há menos de uma hora e o doente está consciente; o médico deve ser imediatamente alertado.

Uma sobredosagem por ingestão de benzodiazepinas manifesta-se normalmente por vários graus de depressão do SNC, desde sonolência até ao coma. Em casos moderados os sintomas incluem tonturas, confusão mental e letargia; em casos mais graves os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte.

Nas crianças, intoxicações com doses de 30 mg, podem originar alucinações visuais e auditivas que se verificaram 2 a 12 horas após a ingestão. A sobredosagem acidental originará diminuições do nível de consciência.

Pode ser útil usar Flumazenil como antídoto.

Caso se tenha esquecido de tomar Lorsedal

Não tome uma dose a dobrar para compensar aquela que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de utilizar Lorsedal

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica destes produtos. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; aumenta também em doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência.

Quando existem sintomas de dependência física, a descontinuação abrupta do tratamento poderá ser acompanhada de sintomas de privação. Estes podem consistir em dores de cabeça e musculares, extrema ansiedade, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos mais graves podem ainda ocorrer: despersonalização, distanciamento da realidade, hipersensibilidade auditiva dolorosa, entorpecimento e parestesia das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações e episódios epiléticos.

Recorrência da insónia e ansiedade: por vezes, os sintomas que levaram ao tratamento com a benzodiazepina podem reaparecer de uma forma mais intensa com a descontinuação do medicamento.

Podem ainda ser acompanhados por outras reações como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietude. Como o risco de recorrência com a descontinuação abrupta do tratamento é grande, é recomendado que a dosagem seja diminuída gradualmente (desmame).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis que se verificam para o Lorazepam, são comuns a outros fármacos depressores do Sistema Nervoso Central.

Podem ocorrer alguns efeitos adversos como sonolência, entorpecimento, redução do estado de alerta, confusão, fadiga, dores de cabeça, tonturas, fraqueza muscular, ataxia e visão dupla. Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início do tratamento desaparecendo usualmente com a continuação da administração.

Ocasionalmente foram descritos outros efeitos como distúrbios gastrointestinais, alterações na libido ou reações cutâneas. Pode também ocorrer anemia atrofiada nas doses terapêuticas, sendo maior o risco nas doses mais elevadas.

Amnésia

Pode ocorrer, utilizando doses terapêuticas, amnésia para fatos recentes, estando o risco aumentado quando se administram doses mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a um comportamento inapropriado.

Depressão

Uma depressão pré-existente pode ser desmascarada durante o tratamento com benzodiazepinas.

Reações psiquiátricas e paradoxais

Sabe-se que durante o uso de benzodiazepinas ou similares, podem ocorrer reações como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, fúria, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais.

DOENTES IDOSOS

O lorazepam deve ser utilizado com precaução nos idosos devido ao risco de sedação e/ou fraqueza musculoesquelética o que pode aumentar o risco de quedas, com consequências graves nesta população. Os doentes idosos devem receber uma dose reduzida (ver seção Posologia).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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/submissaooram>
(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 Lorsedal

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

Conservar o medicamento a uma temperatura inferior a 25°C na embalagem de origem.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lorsedal

- A substância ativa é o Lorazepam 1mg, 2.5mg e 5mg.

- Os outros componentes são:

Lorsedal 1 mg comprimidos: lactose, celulose microcristalina, Polacrilin Potássico, Estearato de Magnésio, Talco, Amido de milho.

Lorsedal 2.5mg comprimidos: lactose, celulose microcristalina, Polacrilin Potássico, Estearato de Magnésio, Talco, Amido de milho, Corante Azul.

Lorsedal 5mg comprimidos: Hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, Celulose microcristalina, Amido de milho, Estearato de magnésio, Vermelho de Eritrosina, Água purificada.

Qual o aspeto de Lorsedal e conteúdo da embalagem

Lorsedal 1 mg comprimidos:

Embalagem de cartolina contendo 20,40 e 60 comprimidos (respetivamente 1 blister de 20 comprimidos, 2 blisters de 20 comprimidos e 3 blisters de 20 comprimidos).

Lorsedal 2,5 mg comprimidos:

Embalagem de cartolina contendo 20,40 e 60 comprimidos (respetivamente 1 blister de 20 comprimidos, 2 blisters de 20 comprimidos e 3 blisters de 20 comprimidos).

Lorsedal 5 mg comprimidos

Frasco PVC com 20, 40 e 60 comprimidos. A tampa é plástica com respetivo vedante.

Blister PVC/Alu: embalagem de 20, 40, e 60 unidades

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes:

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

PROSPA - Laboratórios Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, nº3, Edifício Suécia IV, Piso 2
2795-504 CARNAXIDE
PORTUGAL

Fabricante

Farmalabor- Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em