

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rialam, 2 mg/1 ml, Solução injetável  
Rialam, 20 mg/10 ml, Solução injetável  
Rialam, 4 mg/1 ml, Solução injetável  
Rialam, 40 mg/10ml, Solução injetável  
Lorazepam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Rialam e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 2.9.1 – Sistema Nervoso Central. Psicofármacos. Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

O Lorazepam é uma benzodiazepina de curta duração de ação, indicada: na medicação pré-anestésica produzindo sedação, diminuição da ansiedade e diminuição da capacidade de recordar eventos relacionados com o dia da cirurgia; no tratamento do status epilepticus.

As benzodiazepinas só estão indicadas quando a perturbação é grave, incapacitante ou o doente está sujeito a angústia extrema.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Rialam

Não utilize Rialam:

- se tem alergia ao lorazepam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- nos seguintes casos: Miastenia Gravis. Hipersensibilidade às benzodiazepinas. Insuficiência respiratória grave. Síndrome de apneia do sono. Insuficiência hepática grave. Em doentes com glaucoma agudo de ângulo fechado.

Tal como acontece com outras benzodiazepinas injetáveis, a administração de Lorazepam por via intra-arterial é contraindicada, uma vez que poderá provocar arteriospasm, resultando em gangrena e possível amputação.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Rialam.

Devem ser tomadas as precauções habituais no tratamento do status epilepticus. Deve ser iniciada uma infusão intravenosa, os sinais vitais devem ser monitorizados, deve ser mantida uma via respiratória desobstruída e equipamento para ventilação artificial deve estar sempre disponível.

Os efeitos aditivos de outros fármacos que afetam o sistema nervoso central, tais como fenotiazinas, agonistas opiáceos ou agonistas parciais, barbitúricos, antidepressivos, escopolamina e inibidores da monoamina oxidase, devem ser tidos em conta quando são administrados concomitantemente com Lorazepam ou durante o período de recuperação. Estas combinações e mesmo a utilização de Lorazepam IV em doses superiores às recomendadas, podem produzir uma sedação excessiva que pode resultar na obstrução parcial de uma via respiratória. Nestas situações é necessário manter uma via respiratória desobstruída e disponibilizar equipamento para ventilação artificial. Quando o Lorazepam IV é administrado antes de uma anestesia regional ou local, especialmente em doses superiores a 0,05 mg/kg, ou quando agonistas opiáceos ou agonistas parciais são utilizados concomitantemente com doses recomendadas de Lorazepam, pode surgir sedação excessiva e sonolência; estes efeitos podem interferir com a cooperação dos doentes em determinados estados de anestesia. A não ser que se deseje um maior grau de esquecimento, não se deve administrar doses superiores a 2 mg a doentes com idades superiores a 50 anos, uma vez que pode surgir um efeito sedativo excessivo e prolongado.

A solução injetável de Lorazepam deve ser administrada com extrema precaução a doentes geriátricos, a doentes graves e a doentes com insuficiência pulmonar, uma vez que poderá ocorrer uma hipoventilação e/ou uma paragem cardíaca hipóxica.

Equipamento de reanimação deverá estar sempre disponível.

Tal como acontece com todas as benzodiazepinas, em casos raros e imprevisíveis, podem ocorrer reações paradoxais. Nestes casos, a continuação da utilização deste fármaco deve ser considerada com precaução.

Durante a administração de doses superiores às recomendadas de Lorazepam, foram relatados casos de possível toxicidade ao propilenoglicol e ao polietilenoglicol. Estes sintomas poderão ocorrer com maior frequência em doentes com insuficiência renal. Os doentes idosos devem ser avisados que o facto de se levantarem prematuramente (dentro de 8 horas após a administração da solução injetável de Lorazepam), poderá provocar fratura devido às quedas. Deverão igualmente ser avisados da sedação excessiva (6 a 8 horas ou mais) que o Lorazepam pode causar após cirurgia.

Os doentes devem ser avisados que a utilização concomitante da solução injetável de Lorazepam com sedativos, analgésicos narcóticos (agonistas opiáceos ou agonistas parciais) ou com tranquilizantes pode diminuir a capacidade de concentração, pode provocar sedação excessiva e em determinados casos, pode interferir com as recordações dos acontecimentos do dia da cirurgia e do dia seguinte.

Os doentes devem ser aconselhados a evitar o consumo de álcool 24 a 48 horas após a administração da solução injetável de Lorazepam.

#### Tolerância

Pode ocorrer alguma diminuição do efeito hipnótico das benzodiazepinas com o uso contínuo ao longo de algumas semanas.

#### Dependência

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica destes fármacos. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; é também maior nos doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência.

No caso de existir dependência física, a interrupção abrupta do tratamento será acompanhada por sintomas de privação: cefaleias, mialgias, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em situações graves podem ainda ocorrer os seguintes sintomas: desrealização, despersonalização, hiperacusia, torpor e parestesias das extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões.

Insónia e ansiedade reflexas: após descontinuação do medicamento pode ocorrer síndrome transitória na qual os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas reaparecem de uma forma intensificada. Este fenómeno pode ser acompanhado de outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou perturbações do sono e inquietação. O risco de ocorrência de síndrome de privação/ansiedade reflexa é maior após interrupção abrupta do tratamento, pelo que se recomenda que a dose seja diminuída gradualmente.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível (ver 3. Como utilizar Rialam), dependendo da indicação, mas não deve exceder as quatro semanas para a insónia e as oito a doze semanas para a ansiedade, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O prolongamento da terapêutica para além deste período não deverá ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação clínica.

Pode ser útil informar o doente ao iniciar o tratamento de que este terá uma duração limitada e explicar exatamente como será feita a diminuição progressiva da dose. É também importante que o doente esteja informado da possibilidade de ocorrer o fenómeno de ansiedade e insónia reflexas durante a redução progressiva da dose, e assim, minimizar a ansiedade associada a esta situação.

Há indicações para as quais, no caso das benzodiazepinas de semivida curta, os fenómenos de privação podem manifestar-se durante o intervalo das tomas, especialmente quando a dosagem é alta.

Quando são utilizadas benzodiazepinas de semivida longa, é importante alertar para o facto de poderem ocorrer fenómenos de privação com uma eventual alteração da terapêutica para benzodiazepinas de semivida curta.

#### Amnésia

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada. Esta situação ocorre mais frequentemente várias horas após a ingestão do fármaco. Para reduzir este risco, os doentes devem assegurar a possibilidade de fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas (ver também 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

#### Reações psiquiátricas e paradoxais

As reações de inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, crises de descontrolo do impulso, pesadelos, alucinações, crises psicóticas, comportamento explosivo e outros efeitos adversos comportamentais estão associados ao tratamento com benzodiazepinas. Nestas situações o tratamento deve ser interrompido.

Estas situações ocorrem mais frequentemente em crianças e idosos.

#### Grupos de doentes especiais:

Uma dose mais baixa está também recomendada para os doentes com insuficiência respiratória crónica devido ao risco de depressão respiratória.

As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de doentes com insuficiência hepática grave uma vez que podem desencadear encefalopatia hepática.

As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de primeira linha com perturbações psicóticas. As benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão, podendo conduzir ao suicídio nestes doentes.

As benzodiazepinas devem ser usadas com extrema precaução em doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência, dada a sua maior predisposição para o desenvolvimento de dependência.

#### Crianças

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

#### 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 3. Como utilizar Rialam).

Os doentes idosos devem ser avisados que o facto de se levantarem prematuramente (dentro de 8 horas após a administração da solução injetável de Lorazepam), poderá provocar fratura devido às quedas. Deverão igualmente ser avisados da sedação excessiva (6 a 8 horas ou mais) que o Lorazepam pode causar após cirurgia.

#### Outros medicamentos e Rialam

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

Tal como outras benzodiazepinas injetáveis, o Lorazepam produz depressão aditiva do SNC quando administrado juntamente com outros depressores do sistema nervoso central, tais como álcool etílico, fenotiazinas, barbitúricos, inibidores MAO e outros antidepressivos.

Não é recomendada a ingestão concomitante de álcool. O efeito sedativo pode estar aumentado quando este medicamento é utilizado em simultâneo com o álcool. Este facto afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ter em atenção: a associação com os depressores do SNC.

Pode ocorrer uma intensificação do efeito depressor no caso de uso simultâneo com antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, antidepressivos, analgésicos, opiáceos, anti-epiléticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos.

A utilização concomitante de lorazepam e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Por este motivo, a utilização concomitante só deve ser apenas considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento. No entanto, se o seu médico prescrever lorazepam com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opioides que estiver a tomar e siga atentamente as recomendações de dose indicadas pelo seu médico. Poderá ser útil informar os seus amigos ou parentes a estarem atentos aos sinais e sintomas acima indicados. Consulte o seu médico quando sentir esses sintomas.

A administração concomitantemente de escopolamina com a solução injetável de Lorazepam, provoca um aumento da sedação, alucinações e um comportamento irracional.

Raramente foram relatados casos de depressão respiratória, letargia e/ou hipotensão com a utilização concomitante de loxapina e lorazepam.

A utilização concomitante de clozapina e lorazepam pode provocar uma sedação marcada, salivação excessiva, ataxia e em muito poucos casos, morte.

A utilização concomitante de haloperidol e lorazepam pode provocar apneia, coma, bradicardia, arritmia, paragem cardíaca e mesmo, morte.

O risco que reside na utilização de lorazepam em combinação com a escopolamina, loxapina, clozapina, haloperidol e outros depressores do sistema nervoso central não tem sido sistematicamente estudado, recomendando-se precaução na administração concomitante de lorazepam com estas substâncias.

A administração concomitante dos seguintes fármacos com lorazepam, não apresentou qualquer efeito na farmacocinética do lorazepam: metoprolol, cimetidina, ranitidina, dissulfiram, propranolol, metronidazole e propoxifeno, não sendo necessário qualquer ajuste na dosagem da solução injetável de Lorazepam.

A dosagem de Lorazepam para um adulto normal, deve ser reduzida em 50% quando é administrada concomitantemente com Valproato sendo o mesmo necessário na coadministração com probenecide.

Nas mulheres a tomar contraceptivos orais, poderá ser necessário aumentar a dose da solução injetável de Lorazepam.

No caso dos analgésicos opiáceos, pode ocorrer um efeito euforizante responsável por um aumento de dependência psíquica.

As substâncias que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente o citocromo P450) podem intensificar a atividade das benzodiazepinas. Ainda que em menor grau, este efeito também se aplica às benzodiazepinas que são metabolizadas apenas por conjugação.

#### 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.

Uma vez que não existe informação suficiente em relação à segurança da utilização de Lorazepam em obstetrícia, incluindo casos de cesariana, não se recomenda a sua utilização nestes casos.

Se o fármaco for prescrito a uma mulher em idade fértil, esta deve ser avisada para contactar o seu médico no sentido de descontinuar a terapêutica se tiver intenção de engravidar ou se suspeitar poder estar grávida.

Se, por razões médicas, o fármaco for administrado durante a última fase da gravidez, ou em doses elevadas durante o trabalho de parto, podem ocorrer os seguintes efeitos no recém-nascido: hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada.

A utilização da solução injetável de Lorazepam na última fase de gravidez pode requerer a ventilação da criança no momento do nascimento.

Mais ainda, os recém-nascidos de mães que tomaram benzodiazepinas de modo crónico durante a última fase da gravidez podem desenvolver dependência física e podem estar em risco de desenvolver sintomas de privação no período pós-natal.

As benzodiazepinas são excretadas no leite materno, por este motivo não devem ser administradas a mulheres que amamentam.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas.

A sedação, amnésia, dificuldades da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se a duração do sono for insuficiente há maior probabilidade de a capacidade de reação estar diminuída (ver Outros medicamentos e Rialam).

Os pacientes devem ser aconselhados a não ingerir álcool.

Rialam contém álcool benzílico

Este medicamento contém 20,92 mg de álcool benzílico em cada ampola de 1 ml e 209,2 mg de álcool benzílico em cada ampola de 10 ml, que é equivalente a 20,92 mg/ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença do fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

Rialam contém propilenoglicol

Este medicamento contém 830 mg de propilenoglicol em cada ampola de 1 ml e 8300 mg de propilenoglicol em cada ampola de 10 ml, equivalente a 830 mg/ml.

Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se sofre de uma doença do fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico.

O propilenoglicol contido neste medicamento poder ter os mesmos efeitos que beber álcool e aumentar a probabilidade de efeitos indesejáveis.

Utilize este medicamento apenas se recomendado pelo seu médico. O seu médico pode realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

### 3. Como utilizar Rialam

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

O Lorazepam deve ser sempre administrado tendo em conta as necessidades individuais de cada doente, especialmente quando utilizado com outros medicamentos que poderão provocar depressão do sistema nervoso central.

Status epilepticus:

Status epilepticus, se não tratado devidamente, é uma situação potencialmente perigosa, associada a um elevado risco de alterações neurológicas permanentes. O tratamento do status epilepticus requer mais do que a administração de um agente anticonvulsivante, requer a observação e gestão de todos os parâmetros críticos das funções vitais e a capacidade de assegurar essas mesmas funções. Deverá estar sempre disponível respiração artificial. A administração de benzodiazepinas é a etapa inicial de uma intervenção complexa e contínua, que pode precisar de intervenções adicionais, como sejam, a administração concomitante intravenosa de fenitoína. Porque o status epilepticus pode resultar de uma situação aguda corrigível, tal como hipoglicémia, hiponatrémia, ou outro descontrolo metabólico ou tóxico, a causa deverá ser

imediatamente encontrada e corrigida. É necessário ter em conta, que pacientes suscetíveis de sofrerem outros episódios convulsivos, deverão receber tratamento antiepilético de manutenção.

#### Via IV:

No tratamento do status epilepticus devem ser tomadas as precauções usuais neste tipo de situações. Deve ser iniciada uma infusão intravenosa, os sinais vitais devem ser monitorizados, uma via respiratória deve ser mantida desobstruída e deve estar disponível equipamento de ventilação artificial.

A dose recomendada para o tratamento do status epilepticus é de 4 mg, administrados lentamente (2 mg/ml), a doentes com idades superiores ou iguais a 18 anos. No caso de cessar a crise epilética não é necessário nenhuma quantidade adicional de Lorazepam, no entanto, se continuarem ou se reaparecerem após um período de 10 a 15 minutos, poderá ser administrada uma dose adicional de 4 mg.

#### Via IM:

A administração intramuscular de Lorazepam no tratamento do status epilepticus não é a administração preferida, uma vez que os níveis séricos não são obtidos tão rapidamente como por via intravenosa, no entanto, quando a administração intravenosa não é praticável, a administração intramuscular pode ser útil.

#### Utilização em crianças

A segurança da solução injetável de Lorazepam ainda não foi estabelecida em crianças.

#### Pré-anestesia

#### Via IV:

Para provocar sedação e diminuição da ansiedade, a dose inicial recomendada é de 2 mg ou 0,044 mg/kg, devendo ser administrada a que for menor. Esta dose é suficiente para provocar sedação na maioria dos adultos, não devendo ser excedida em doentes com idades superiores a 50 anos.

Quando se pretende que haja um maior esquecimento do período decorrente durante a cirurgia, poderão ser administrados doses superiores de 0,05 mg/kg até um total de 4 mg. Nestas situações o Lorazepam deverá ser administrado 15 a 20 minutos antes do procedimento cirúrgico.

No caso de serem coadministrados injetáveis depressores do sistema nervoso central, as suas dosagens devem ser reduzidas.

Não existe informação suficiente para recomendar uma dosagem eficaz de Lorazepam em doentes com idades inferiores aos 18 anos, sendo que nestes casos a sua utilização não é recomendada.

#### Via IM:

Como pré-medicação, a dose recomendada de Lorazepam para administração intramuscular é de 0,05 mg/kg até um máximo de 4 mg. Para obter um efeito máximo sedativo e amnésico, o Lorazepam deve ser administrado 2 horas antes do procedimento

cirúrgico. Os analgésicos narcóticos devem ser administrados à hora usual antes da cirurgia.

Tal como acontece com todos os pré-medicamentos, a dose administrada deve ser ajustada individualmente a cada doente.

No caso de serem coadministrados injetáveis depressores do sistema nervoso central, as suas dosagens devem ser reduzidas.

Não existe informação suficiente para recomendar uma dosagem eficaz de Lorazepam em doentes com idades inferiores aos 18 anos, sendo que nestes casos a sua utilização não é recomendada.

**Doentes com insuficiência hepática**

Não são necessários ajustes na dosagem em doentes com insuficiência hepática.

**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 (ver Advertências e precauções).

**Insuficiência renal**

Na administração aguda não são necessários ajustes da dose, no entanto, é necessário precaução quando há uma frequente administração num curto período de tempo.

**Na Ansiedade**

O tratamento deve ser o mais curto possível. O doente deve ser reavaliado regularmente, bem como a necessidade deste continuar o tratamento, especialmente no caso de já não apresentar sintomas.

A duração total do tratamento, em geral, não deve ultrapassar as 8-12 semanas, incluindo a redução gradual da dose.

Em certos casos poderá ser necessário prolongar o tratamento para além do período máximo indicado. Se tal se verificar, deverá ser feita uma reavaliação clínica do doente por um especialista.

**Na insónia**

O tratamento deve ser o mais curto possível. Em geral a sua duração varia desde alguns dias até duas semanas, com um máximo de quatro semanas incluindo a fase de redução gradual do medicamento.

Em certos casos poderá ser necessário prolongar o tratamento para além do período indicado. Se tal se verificar, deverá ser feita uma reavaliação clínica do doente por um especialista.

O tratamento deve começar com a dose mínima recomendada, não devendo ser excedida a dose máxima recomendada.

**Administração**

**Via IV:**

Imediatamente antes da utilização do Lorazepam, a solução injetável deve ser diluída com o mesmo volume de uma solução compatível. O conteúdo deverá ser bem

misturado até completa homogeneização através da inversão repetida do recipiente. Não se deve proceder a uma mistura vigorosa da solução, uma vez que tal poderá levar ao aparecimento de bolhas de ar. Após correta diluição, o fármaco pode ser administrado diretamente na veia ou para o tubo de uma infusão intravenosa preexistente. A velocidade da administração não deverá exceder os 2 mg por minuto.

Via IM:

Quando administrado por via intramuscular, o Lorazepam não diluído deve ser administrado profundamente no músculo.

O Lorazepam, solução injetável pode ser utilizado com sulfato de atropina, analgésicos narcóticos e outros analgésicos parentéricos, normalmente utilizados como anestésicos e relaxantes musculares.

Se utilizar mais Rialam do que deveria

Tal como com outras benzodiazepinas, a sobredosagem não coloca a vida em risco, exceto no caso de ser utilizado em associação com outras substâncias depressoras do SNC (incluindo o álcool).

Em caso de sobredosagem deve considerar-se sempre a hipótese de ter havido ingestão de múltiplos fármacos.

Na sobredosagem com as benzodiazepinas por via oral, deve proceder-se à indução do vômito (dentro de uma hora) se o doente estiver consciente, ou a uma lavagem gástrica protegendo a via respiratória caso o doente esteja inconsciente. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve ser administrado carvão ativado para reduzir a absorção.

Deve ser dada particular atenção às funções respiratórias e cardíaca nos cuidados intensivos.

A sobredosagem com benzodiazepinas manifesta-se em geral por depressão do SNC de grau variado, desde a sonolência ao coma.

Em situações moderadas os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia.

Em casos mais graves os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte.

O flumazenil pode ser útil como antídoto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O Lorazepam é bem tolerado, sendo a ataxia um sinal de dosagem excessiva. Sonolência, embotamento, capacidade de reação diminuída (alerta reduzido) confusão, fadiga, cefaleias, tonturas, fraqueza muscular, ataxia, diplopia. Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e em geral desaparecem com a continuação do tratamento.

Outros efeitos adversos como problemas gastrointestinais, alterações da libido ou reações cutâneas, foram notificados ocasionalmente.

Casos de discrasias sanguíneas e aumento das enzimas hepáticas foram igualmente relatados, como sendo ocasionais.

O efeito indesejável mais importante causado pelo Lorazepam solução injetável é a depressão respiratória.

Os efeitos indesejáveis mais comumente observados pela utilização de Lorazepam solução injetável no tratamento do status epilepticus são a hipotensão, sonolência e falha respiratória.

Em casos raros, pode ocorrer dor e vermelhidão no local da injeção.

#### Amnésia

Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas; o risco aumenta com doses mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a alterações do comportamento (ver Advertências e precauções).

#### Depressão

O uso de benzodiazepinas pode desmascarar uma depressão preexistente.

#### Reações psiquiátricas e paradoxais

A inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, crises de descontrolo do impulso, pesadelos, alucinações, crises psicóticas, alterações do comportamento e outros efeitos adversos comportamentais estão associados à utilização de benzodiazepinas, podem mesmo ser graves. A sua ocorrência é mais comum nas crianças e nos idosos.

#### Dependência

O uso (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a interrupção da terapêutica pode dar origem ao síndrome de abstinência ou ao fenómeno de ansiedade e insónia reflexas (ver Advertências e precauções). Pode ocorrer dependência psíquica. O uso abusivo das benzodiazepinas tem sido referido.

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

## 5. Como conservar Rialam

Conservar no frigorífico (2 °C- 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Rialam

Rialam, 2 mg/1 ml, Solução injetável

- A substância ativa é o lorazepam. Cada ml de solução injetável contém 2 mg de lorazepam

-. Os outros componentes são álcool benzílico, polietilenoglicol 400 e propilenoglicol.

Rialam, 20 mg/10 ml, Solução injetável

- A substância ativa é o lorazepam. Cada ml de solução injetável contém 2 mg de lorazepam

-. Os outros componentes são álcool benzílico, polietilenoglicol 400 e propilenoglicol.

Rialam, 4 mg/1 ml, Solução injetável

- A substância ativa é o lorazepam. Cada ml de solução injetável contém 4 mg de lorazepam

-. Os outros componentes são álcool benzílico, polietilenoglicol 400 e propilenoglicol.

APROVADO EM 04-02-2022 INFARMED
---------------------------------------

Rialam, 40 mg/10ml, Solução injetável

- A substância ativa é o lorazepam. Cada ml de solução injetável contém 4 mg de lorazepam

-. Os outros componentes são álcool benzílico, polietilenoglicol 400 e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Rialam e conteúdo da embalagem

Rialam, 2 mg/1 ml, Solução injetável - embalagens de 10 e 50 ampolas de 1 ml

Rialam, 20 mg/10 ml, Solução injetável - embalagens de 10 e 50 ampolas de 10 ml

Rialam, 4 mg/1 ml, Solução injetável - embalagens de 10 e 50 ampolas de 1 ml

Rialam, 40 mg/10ml, Solução injetável - embalagens de 10 e 50 ampolas de 10 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

{MM/AAAA}