

Prospecto: Información para el usuario

Lorazepam Kern Pharma 1 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lorazepam Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lorazepam Kern Pharma
3. Cómo tomar Lorazepam Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lorazepam Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lorazepam Kern Pharma y para qué se utiliza

Lorazepam Kern Pharma pertenece al grupo de medicamentos denominados “benzodiazepinas de acción corta”. Está indicado para el tratamiento de:

- Todos los estados de ansiedad.
- Neurosis.
- Tensiones psíquicas e hiperemotividad.
- Trastornos del sueño.
- Como complementario en todos los procesos médicos en cuya evolución existan componentes de ansiedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lorazepam Kern Pharma

No tome Lorazepam Kern Pharma

- Si es alérgico al lorazepam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensibilidad) después de tomar una benzodiazepina.
- Si padece miastenia gravis (músculos muy débiles y cansados).
- Si padece insuficiencia respiratoria grave.
- Si padece síndrome de apnea del sueño (interrupción de la respiración durante el sueño).
- Si padece insuficiencia hepática grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lorazepam Kern Pharma.

- Si tiene alterada su función hepática o renal.
- Si padece glaucoma de ángulo estrecho.
- Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.
- Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, el tratamiento con lorazepam puede provocar dependencia física y psíquica; el riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y es mayor en pacientes que han consumido o consumen drogas o alcohol. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede ocasionar síntomas de retirada, tales como dolores de cabeza, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves se pueden presentar los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia (agudeza anormal de la audición), hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.
- Tras la retirada del medicamento, especialmente si se interrumpe la medicación bruscamente, puede aparecer insomnio de rebote y ansiedad, cambios en el humor e intranquilidad; por ello se recomienda disminuir la dosis de forma gradual antes de abandonar el tratamiento.
- La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible (ver sección 3) no debe prolongar el tratamiento sin que su médico se lo indique.
- Las benzodiazepinas pueden inducir una alteración de la memoria reciente; esto ocurre más frecuentemente después de varias horas tras la toma del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado debería asegurarse de que va a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas tras la toma del comprimido (ver sección 4).
- Las benzodiazepinas pueden producir reacciones psiquiátricas y paradójicas, tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurra, se deberá suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en niños y pacientes de edad avanzada.
- Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).
- Las benzodiazepinas deben utilizarse con máxima precaución en pacientes que han consumido o consumen drogas o alcohol.

Niños y adolescentes

Al igual que con otras benzodiazepinas, no se debe administrar lorazepam a niños, a no ser que sea estrictamente necesario. La duración del tratamiento debe ser la mínima posible. No se dispone de datos en niños menores de 6 años y, por tanto, en ellos no se recomienda su administración.

Toma en pacientes de edad avanzada

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de Lorazepam que otros adultos, por lo que deberán tomar una dosis menor.

Toma en pacientes con insuficiencia respiratoria

Se recomienda igualmente utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria, como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o síndrome de apnea del sueño.

Toma de Lorazepam Kern Pharma con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente otros medicamentos o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, lorazepam puede interferir con algunos medicamentos, en especial con los depresores del sistema nervioso central. Se puede producir una potenciación del efecto

depresor sobre el sistema nervioso central, produciendo más somnolencia de lo debido, al administrar lorazepam conjuntamente con:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades mentales (antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos)
- medicamentos utilizados para aliviar el dolor fuerte (analgésicos narcóticos)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de convulsiones o ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos)
- Anestésicos y barbitúricos
- medicamentos utilizados para el tratamiento de alergias (antihistamínicos sedantes)

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo cual puede incrementar la dependencia psíquica.

La administración conjunta de lorazepam con otros medicamentos como clozapina, valproato, probenecid, teofilina o aminofilina pueden alterar el efecto de lorazepam prolongando o disminuyendo su actividad.

Toma de Lorazepam Kern Pharma con los alimentos, bebidas y alcohol

Lorazepam no debe administrarse en combinación con bebidas alcohólicas, ya que éstas pueden potenciar el efecto sedante del medicamento, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está tomando lorazepam y tiene previsto quedarse embarazada o ha comprobado que lo está, debe contactar con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último período del embarazo, pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período post-natal.

Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, debe evitarse la toma de este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas puede verse mermada por la sedación, amnesia, dificultad en la concentración y deterioro de la función muscular, que pueden aparecer como consecuencia del tratamiento. Además, los períodos de sueño insuficientes pueden aumentar el deterioro del estado de alerta.

Lorazepam Kern Pharma contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lorazepam Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Ansiedad

La dosis habitual de Lorazepam Kern Pharma es medio comprimido (0,5 mg) de 2 a 3 veces al día, administrados por vía oral. Esta dosis puede aumentarse o disminuirse, de acuerdo con las necesidades o edad del paciente, y siempre a criterio del facultativo.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Su médico deberá reevaluar su situación con regularidad. De forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del período recomendado. Esta decisión sólo puede ser adoptada por su médico, tras sopesar su evolución.

Insomnio

La dosis recomendada en el tratamiento del insomnio es de 1 comprimido (1 mg) al día, administrado al acostarse.

En pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la dosis recomendada es de medio comprimido (0,5 mg) de Lorazepam Kern Pharma al día, pudiéndose ajustar gradualmente la dosis si fuera necesario.

Si estima que la acción de Lorazepam Kern Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido.

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo deben tenerse en cuenta las siguientes instrucciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca aconsejarlas a otras personas.
- No aumentar, en ninguna circunstancia, las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento. La duración del tratamiento debe ser la más corta posible.
- Al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, así como inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sudores, por lo que su médico le indicará de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente.

Si toma más Lorazepam Kern Pharma del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas más frecuentes de intoxicación son somnolencia, confusión o coma. En casos moderados, los síntomas pueden ser somnolencia, confusión y letargo (modorra). En casos más serios pueden aparecer

ataxia (perturbación de las funciones del sistema nervioso), hipotonía (tono muscular inferior al normal), hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

El tratamiento incluye producción de vómitos o lavado gástrico, medidas generales de mantenimiento, respiración adecuada, monitorización de las constantes vitales y control adecuado del paciente.

Si olvidó tomar Lorazepam Kern Pharma

Tome su comprimido tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lorazepam Kern Pharma

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lorazepam Kern Pharma. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no ejercer el efecto deseado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lorazepam Kern Pharma puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

A continuación se describen las reacciones adversas medicamentosas en relación a su frecuencia de aparición:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.00 personas)

Trastornos de la sangre y sistema linfático

- Muy raras: Trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre), agranulocitosis (disminución de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos de la sangre) y pancitopenia (disminución importante de todas las células de la sangre).

Trastornos del sistema nervioso

- Muy frecuentes: Sedación, somnolencia, sensación de ahogo.
- Frecuentes: Ataxia (enfermedad del sistema nervioso central que provoca debilidad muscular y problemas de dicción entre otros síntomas), confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión, mareos.
- Muy raras: El efecto de las benzodiazepinas sobre el sistema nervioso central es dosis dependiente, siendo más grave el efecto depresor del sistema nervioso central a altas dosis. Síntomas extrapiramidales, temblor, vértigo, problemas visuales (visión doble y visión borrosa), disartria (habla pastosa), dolor de cabeza, convulsiones (crisis); Amnesia, desinhibición, euforia, coma, ideas e intentos de suicidio, somnolencia. Reacciones paradójicas como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, furia, alteraciones del sueño/ insomnio, deseo sexual y alucinaciones.

Trastornos cardiacos

- Muy raras: Hipotensión (disminución de la presión sanguínea).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Muy raras: Insuficiencia respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño. Este efecto sobre el sistema respiratorio es dependiente de la dosis de benzodiazepinas, siendo mayor a mayores dosis del medicamento; empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (trastorno pulmonar crónico que da como resultado un bloqueo en el flujo de aire en los pulmones).

Trastornos gastrointestinales

- Poco frecuentes: Náuseas.
- Muy raras: Estreñimiento, aumento de la bilirrubina, ictericia (coloración amarilla del blanco del ojo y de la piel), aumento de las transaminasas y aumento de la fosfatasa alcalina (enzimas del hígado).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Muy raras: Reacciones alérgicas en la piel, alopecia (caída del cabello).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- Poco frecuentes: Cambio de la libido, impotencia, disminución de orgasmos.

Trastornos generales

- Frecuentes: Astenia (fatiga y cansancio) y debilidad muscular.
- Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad y anafilácticas/anafilactoides (alergias), hiponatremia (falta de sodio), hipotermia (disminución de la temperatura del organismo), síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (trastorno de las hormonas).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Lorazepam Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilizar Lorazepam Kern Pharma después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lorazepam Kern Pharma

- El principio activo es lorazepam.
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz sin gluten, gelatina, talco (E-553b), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, redondos biconvexos y ranurado en ambas caras.

Cada envase normal contiene 25 ó 50 comprimidos y cada envase clínico contiene 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Pol. Ind. Colón II, C/Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2007

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.