



PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

DONIX 1 mg

Grageas

Lorazepam

- El principio activo es: Lorazepam (DCI) 1mg por gragea.
- Los demás componentes son los siguientes excipientes: carboximetilcelulosa, etilcelulosa, celulosa microcristalina, monoleato de glicerol, sílice coloidal, lactosa, talco, estearato magnésico, eudragit E, sacarosa, tartracina, indigotina, dióxido de titanio, polivinilpirrolidona, cera carnauba, cera virgen.

Titular de la autorización de comercialización:

UXA FARMA, S.A.
Avda. J.V. Foix, 62 - Local 9
08034 Barcelona
España

Fabricante:

LABORATORIOS LLORENS, S.L.
C/ Llacuna, 19-21
08005 Barcelona
España

En este prospecto:

1. Qué es DONIX y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DONIX
3. Cómo tomar DONIX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DONIX

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

1. QUÉ ES DONIX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Envase con 30 grageas.

Los médicos recetan DONIX para la ansiedad.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con DONIX (en general no debe superar las 2 semanas).

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

El Lorazepam actúa incrementando la actividad del ácido gamma-aminobutírico (GABA), un neurotransmisor inhibitor que se encuentra en el cerebro, al facilitar su unión con el receptor GABAérgico. Ello origina sus propiedades ansiolíticas, sedativas e hipnóticas así como su actividad como relajante muscular y anticonvulsivante.

2. ANTES DE TOMAR DONIX

No tome DONIX si sabe que tiene alergia o reacción excesiva frente a cualquiera de las sustancias contenidas en estas grageas o bien frente al grupo de las benzodiazepinas en general.

Tampoco debe tomar DONIX si padece de dificultades respiratorias **relacionadas o no con el sueño** desde hace tiempo o sufre problemas musculares o hepáticos graves.

Si usted sufre dependencias a drogas o alcohol, no debe tomar DONIX a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto, consulte a su médico.

DONIX no debe administrarse a niños.

Tenga especial cuidado con DONIX

Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que su médico sabe si usted:

- tiene algún trastorno de hígado o riñón
- sufre debilidad muscular
- padece otras enfermedades
- tiene alergias

Uso de DONIX con alimentos, bebidas y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento – incluso los adquiridos sin receta médica -.

Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que DONIX a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de DONIX.



Durante el tratamiento, evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

Advertencia

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- No aumentar en absoluto la dosis prescrita por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene tartracina como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome DONIX.

Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar DONIX mientras está criando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Dependiendo de su respuesta individual, puede verse afectada su capacidad de conducir coche o manejar maquinaria; por tanto, conviene que antes de efectuar estas actividades, se asegure de su reacción frente a DONIX.

Uso en Ancianos

Los ancianos pueden ser afectados por DONIX más que los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar unas dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de DONIX o que no lo tome en absoluto.

3. CÓMO TOMAR DONIX

Tome siempre DONIX como se lo indique su médico. Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

A pacientes ancianos o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, su médico prescribirá una dosis inferior.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Las dosis habituales son las siguientes:

La dosis para adultos en casos severos es de 1 a 4 grageas de 1 mg al día.

La recomendación de dosis en ancianos y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática es de 1 a 2 grageas diarias y ser utilizadas en estos casos con precaución extrema.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si estima que la acción de DONIX es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DONIX. No suspenda el tratamiento antes para evitar síntomas de abstinencia. No debe dejar de tomar DONIX bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Recuerde tomar su medicamento.

Si olvidó tomar Donix

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino que por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Si usted toma más DONIX del que debiera

Si usted u otra persona ha ingerido una sobredosis de DONIX, llame inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562.04.20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, DONIX puede tener efectos adversos. Además de los efectos beneficiosos de DONIX, puede ocurrir que aparezcan efectos indeseables, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente.

La mayoría de los pacientes toleran bien DONIX pero algunos, especialmente al principio del tratamiento, se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Muy raramente, DONIX puede producir ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su



médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DONIX

Proteger del calor y de la humedad.

MANTENGA DONIX FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Caducidad

5 Años. No utilizar DONIX 1 mg grageas después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

DONIX 5 mg : envase con 20 grageas.

CON RECETA MEDICA

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2000

LABORATORIOS LLORENS, S.L.
Ciudad de Balaguer, 7-11 - 08022 Barcelona