

Prospecto: información para el usuario

PLACINORAL 2 mg comprimidos

Lorazepam, pivalato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Placínoral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Placínoral
3. Cómo tomar Placínoral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Placínoral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Placínoral y para qué se utiliza

Placínoral es un tranquilizante perteneciente al grupo de benzodiazepinas de acción corta que contiene como principio activo lorazepam pivalato.

Placínoral está indicado:

- para el tratamiento de estados de ansiedad, manifestados como inquietud, temor, irritabilidad, palpitaciones, sensación de ahogo, etc. En estos casos, no suele ser necesario que el tratamiento dure más de ocho semanas.
- para los trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas de insomnio, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro. En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con Placínoral (en general no debe superar las dos semanas).

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Placínoral

No tome Placínoral:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

(incluidos en la sección 6).

- si padece de dificultades respiratorias **relacionadas o no con el sueño** desde hace tiempo
- si sufre problemas musculares
- si sufre problemas hepáticos graves.
- si sufre dependencias a drogas o alcohol, a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Placinal si:

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

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 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.

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.

Después de haber tomado Placinal es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante 7 horas.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser afectados por Placinal más que los pacientes jóvenes. Si usted es un paciente de edad avanzada, su médico le puede recetar una 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 Placinal o que no lo tome en absoluto.

Niños

No se ha establecido la eficacia y la seguridad del medicamento en población pediátrica. Su uso no está recomendado en niños.

Toma de Placinal con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 Placinal 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 Placinal.

Fármacos utilizados para aliviar dolores fuertes y analgésicos potentes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos. El uso de Placinal junto con medicamentos del tipo opioides aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe Placinal junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Toma de Placinal con alimentos y bebidas

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.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Placinal.

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

Conducción y uso de máquinas

Placinal puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

3. Cómo tomar Placinal

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

Ansiedad

Medio o un comprimido cada 12 horas.

A criterio facultativo, la dosificación deberá adaptarse a la sintomatología a tratar o a la edad del paciente.

La duración del tratamiento deberá ser lo más corta posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento, especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. 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 periodo recomendado; dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

Insomnio

Medio o un comprimido una hora antes de acostarse.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. De forma general, la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días hasta dos semanas, con una duración máxima de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja recomendada. No deben administrarse más de dos comprimidos al día.

En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado Placinal, y es conveniente que se asegure de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 horas. De otro modo, aunque esto sucede en raras ocasiones, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Placinal bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Los pacientes de edad avanzada deben recibir dosis menores.

Debe considerarse una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve o moderada.

Los comprimidos deben ingerirse con algo de líquido.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Si toma más Placinal del que debe

En caso de sobredosis o ingestión 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.

Si olvidó tomar Placinal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Placinal

El tratamiento con este medicamento, al igual que ocurre con otros similares puede provocar el desarrollo de dependencia al mismo. La dependencia puede ser de índole física -lo que conlleva la aparición de diversos síntomas al retirar el tratamiento- o ser de índole psicológica, manifestándose como adicción a la

medicación. Este riesgo aumenta con la dosis y con la duración del tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o de alcohol.

Si se interrumpe bruscamente el tratamiento, la dependencia puede manifestarse por la aparición de síntomas tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves se han descrito los siguientes síntomas: sensaciones de extrañeza frente a uno mismo, aumento anormal de la agudeza auditiva, hormigueos y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, los sonidos y el contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Al retirar el tratamiento pueden aparecer –de un modo transitorio pero más acusado– los síntomas que dieron lugar a la instauración del mismo. Estos síntomas se pueden acompañar de otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de que ocurran estas reacciones es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Además de los efectos beneficiosos de Placinoral, puede ocurrir que aparezcan efectos indeseables, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente. La mayoría de los pacientes lo toleran bien pero algunos, pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Cansancio o somnolencia durante el día, especialmente al principio del tratamiento.
- **Amnesia anterógrada**, es decir, que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento, por lo tanto deberá asegurarse que podrá descansar por lo menos durante 7 horas sin ser molestado.
- Muy raramente ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Placinoral

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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 Placinoral

- El principio activo es Lorazepam, pivalato. Cada comprimido contiene 2 mg de Lorazepam, pivalato.
- Los demás componentes son: manitol (E421), hidroxipropilcelulosa (E463), almidón de maíz, polivinilpirrolidona (E1201), estearato de magnesio y celulosa microcristalina (E460i).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos alargados de color blanco y ranurados, envasados en blister aluminio-PVC. Estuche conteniendo 30 ó 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización:

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Joan Buscallá, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

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