

Prospecto: información para el usuario Lormetazepam Teva 1 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Lormetazepam Teva y para qué se utiliza

Lormetazepam Teva contiene lormetazepam que pertenece a un grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas. Está indicado en el tratamiento de corta duración del insomnio.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lormetazepam Teva

No use Lormetazepam Teva

- Si es alérgico al principio activo, a las benzodiazepinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene miastenia gravis (músculos muy débiles o cansados).
- Si padece insuficiencia respiratoria grave (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave).
- Si tiene apnea del sueño (parada respiratoria por cortos períodos de tiempo mientras duerme).
- En caso de intoxicación aguda con alcohol, medicamentos para dormir, para aliviar el dolor o con medicamentos psicotrópicos (agentes neurolépticos, antidepresivos, sales de litio).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lormetazepam Teva.

Si alguno de los siguientes casos le es aplicable a usted, informe a su médico. Su médico lo tendrá en cuenta durante el tratamiento con lormetazepam.

- Si padece ataxia espinal o cerebelosa (falta de coordinación de los movimientos).
- Si tiene algún trastorno de hígado o riñón.
- Si padece glaucoma de ángulo cerrado.

- Si su médico le ha prescrito un tratamiento prolongado, es aconsejable que le realicen análisis de sangre periódicos y pruebas de funcionamiento hepático.
- Si durante el tratamiento se queda embarazada, debe comunicárselo a su médico.
- No se recomienda su uso en niños ni adolescentes.

Si está en tratamiento con opioides ya que puede producir dificultad en la respiración, sedación, coma e incluso muerte.

Tenga en cuenta que puede experimentar las siguientes reacciones:

Tolerancia

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

Dependencia y abuso

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. Este riesgo se incrementa con la dosis y la duración, pero la dependencia puede ocurrir también durante el tratamiento a corto plazo con el rango de dosis terapéutica.

Para prevenir al máximo este riesgo deben tener en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca aconsejar a otras personas.
- No aumentar, en absoluto, las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- En pacientes con un historial de abuso de drogas y/o alcohol puede producirse un abuso potencial del medicamento.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Insomnio de rebote y ansiedad

Al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, así como cambios en el humor, ansiedad o insomnio, intranquilidad entre otras, por lo que su médico le indicará la forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente.

Se debe evitar la suspensión de lormetazepam de un modo brusco y seguirse un proceso de reducción gradual de la dosis.

Amnesia

Las benzodiazepinas, incluido Lormetazepam Teva pueden inducir amnesia (alteración de la memoria). Para disminuir este riesgo, debería asegurarse de que va a poder dormir sin interrupción durante 7-8 horas (ver sección “4. Posibles efectos adversos”).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

En el tratamiento con benzodiazepinas, incluido Lormetazepam Teva, pueden reaparecer depresiones pre-existentes o empeoramiento del estado depresivo. Además, pueden desenmascarar las tendencias al suicidio de los pacientes depresivos, lo que deberá ser vigilado en estos pacientes.

El medicamento debe ser suspendido si aparecen estas reacciones.

Riesgo del uso concomitante de opioides

El uso concomitante de lormetazepam y opioides puede resultar en sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de medicamentos sedantes tales como benzodiazepinas o medicamentos relacionados con opioides debe reservarse para pacientes para los que las

opciones de tratamiento alternativas no son posibles. Si le prescriben lormetazepam de forma concomitante con opioides, se debe utilizar la menor dosis efectiva, y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Su médico deberá vigilarle estrechamente por si aparecen signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Debe estar atento a estos síntomas (ver “Uso de Lormetazepam Teva con otros medicamentos”).

Otros medicamentos y Lormetazepam Teva

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

El uso concomitante de lormetazepam con opioides (analgésicos, medicamentos para terapia de sustitución, y algunos antitusivos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad respiratoria (depresión respiratoria), coma y pueden poner en peligro la vida. Debido a esto, la administración conjunta solo debe ser considerada cuando no sean posibles otros tratamientos alternativos.

Sin embargo, si su médico le prescribe lormetazepam junto con opioides, la posología y la duración del tratamiento simultáneo debería ser limitado por su médico.

Por favor, comunique a su médico todos los opioides que esté tomando, y siga cuidadosamente las recomendaciones sobre la posología que su médico le indique. Podría ser de ayuda informar a amigos o familiares de que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta tales síntomas.

El alcohol aumenta el efecto sedante de este medicamento por lo que se recomienda evitar el consumo de alcohol.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Lormetazepam Teva y hacer que se sienta más somnoliento de lo debido. Estos son los medicamentos denominados depresores del sistema nervioso central, entre los que se incluyen los utilizados para el tratamiento de enfermedades mentales como antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos (ansiolíticos, sedantes), antidepresivos; los utilizados para aliviar dolores fuertes (analgésicos, narcóticos), los fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos), medicamentos anestésicos, medicamentos barbitúricos y medicamentos utilizados para el tratamiento de alergias (antihistamínicos sedantes).

La administración conjunta de lormetazepam con otros medicamentos como teofilina o aminofilina, agentes beta-bloqueantes, glucósidos cardíacos, anticonceptivos orales y algunos antibióticos pueden alterar el efecto de lormetazepam prolongado o disminuyendo su actividad.

El efecto de los relajantes musculares puede verse potenciado.

Toma de Lormetazepam Teva con alimentos, bebidas y alcohol

Evite el consumo de alcohol durante el tratamiento con lormetazepam ya que aumenta el efecto sedante de este medicamento.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

El uso de benzodiazepinas, incluida lormetazepam, parece estar relacionado a un posible aumento del riesgo congénito de malformaciones en el primer trimestre de embarazo. Se ha detectado el paso de benzodiazepinas y metabolitos a través de la placenta.

Si por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, pueden aparecer síntomas de retirada en el recién nacido como hipoactividad (reducción de la actividad), hipotermia (reducción de la temperatura corporal), hipotonía (tono muscular débil), apnea (ausencia temporal de la respiración), depresión respiratoria, problemas en la alimentación y desequilibrio en la respuesta metabólica al estrés por frío.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante varias semanas del embarazo o durante el último periodo del mismo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

Lactancia

Lormetazepam Teva no debe ser utilizado durante la lactancia, debido a que las benzodiazepinas, incluida lormetazepam, se excretan por la leche materna. Se han detectado casos de sedación e incapacidad de mamar en recién nacidos cuyas madres se encontraban bajo tratamiento con benzodiazepinas. Estos recién nacidos deberán ser vigilados para detectar alguno de los efectos farmacológicos mencionados (incluyendo sedación e irritabilidad).

Niños y adolescentes

Las benzodiazepinas no están indicadas en niños ni adolescentes, excepto para la premedicación de medidas diagnósticas o quirúrgicas (anestesiología, cuidados intensivos). En estos casos se recomienda una dosis única de 1 mg.

Uso en personas de edad avanzada y pacientes debilitados

Las personas de edad avanzada y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del medicamento. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Debido a efecto de relajación muscular, existe riesgo de caídas y consecuentemente fracturas, en personas de edad avanzada, especialmente en pacientes que se levantan durante la noche.

Pacientes con insuficiencia renal grave

Lormetazepam debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave.

Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria

Lormetazepam está contraindicado en pacientes con insuficiencia respiratoria grave.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Lormetazepam Teva deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave y/o encefalopatía.

Pérdida o duelo

En los casos de pérdida o duelo, el ajuste psicológico puede ser inhibido por las benzodiazepinas.

Conducción y uso de máquinas

Lormetazepam Teva es un medicamento que produce sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas. Preste especial atención al inicio del tratamiento o si se aumenta la dosis.

Lormetazepam Teva contiene lactosa

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

Lormetazepam Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Lormetazepam Teva 1 mg comprimidos

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lormetazepam Teva. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

El tratamiento debe comenzarse con las dosis más bajas y no debe excederse la dosis máxima.

La dosis recomendada es de 1 mg de lormetazepam diario (1 comprimido de Lormetazepam Teva) de 15 a 30 minutos antes de acostarse, administrado por vía oral.

La dosis habitual puede aumentarse a criterio del médico en caso de insomnio grave o persistente que no responda a la pauta habitual, hasta un máximo de 2 mg de lormetazepam diarios (2 comprimidos de Lormetazepam Teva 1 mg).

Uso en niños y adolescentes

Lormetazepam no está indicado en el tratamiento de insomnio en niños y adolescentes.

Personas de edad avanzada, pacientes debilitados o con alteraciones vasculares cerebrales (arteriosclerosis), insuficiencia respiratoria leve o moderada y/o insuficiencia renal y/o hepática

La dosis debe reducirse a medio comprimido al día (0,5 mg de lormetazepam). Para obtener esta dosis existen otras presentaciones de lormetazepam disponibles.

Para insuficiencia respiratoria grave ver sección 2.

No interrumpa el tratamiento de forma brusca. Su médico le indicará la forma precisa de cómo disminuir la dosis progresivamente, ya que al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento.

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 instrucciones siguientes:

- 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 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.

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible. En general varía entre unos pocos días y dos semanas, con un periodo máximo, incluyendo el de reducción gradual de la dosis, de cuatro semanas.

Si toma más Lormetazepam Teva del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma.

En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión, letargia y disartria (trastornos del lenguaje). En casos más serios, pueden aparecer ataxia (alteración de la coordinación de los movimientos), reacciones paradójicas, depresión del sistema nervioso central, trastornos de la visión, hipotonía (disminución del tono muscular), hipotensión (tensión arterial baja), depresión respiratoria (dificultades respiratorias), depresión cardíaca, raramente coma y muy raramente muerte.

Tratamiento de la sobredosificación

El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, se debe provocar el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia. No se recomienda provocar el vómito si existe el riesgo de aspiración. Si el paciente está inconsciente deberá realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción.

Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos para su monitorización.

Uso de antídoto en caso de sobredosis

En pacientes hospitalizados puede usarse el flumazenilo (antagonista de benzodiazepinas) como método coadyuvante en el tratamiento de la sobredosis pero nunca como sustituto del método descrito anteriormente. En los pacientes que toman benzodiazepinas de forma crónica o en casos de sobredosificación por antidepresivos cíclicos, debe tenerse especial cuidado al administrarles flumazenilo ya que dicha asociación de fármacos puede aumentar el riesgo de convulsiones.

Si olvidó tomar Lormetazepam Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lormetazepam Teva

No interrumpa el tratamiento con lormetazepam hasta que su médico se lo diga.

Si usted deja de tomar lormetazepam, especialmente si es de forma brusca, pueden aparecer cambios de humor, ansiedad, insomnio e intranquilidad, falta de concentración, dolor de cabeza y sudores entre otras, por lo que el médico le indicará de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente hasta finalizar su tratamiento.

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.

Según las frecuencias, se definen como:

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

- Cefalea (dolor de cabeza)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Ansiedad, disminución de la libido (deseo sexual) y bradifrenia.
- Mareo, sedación, somnolencia (sopor), alteración de la atención, amnesia, disartria (habla pastosa), disgeusia.
- Taquicardia (aceleración de los latidos del corazón)
- Vómitos, náuseas, dolor en el abdomen superior, estreñimiento, sequedad de boca.
- Prurito (picor)
- Trastorno de la micción
- Astenia (falta de fuerzas), exceso de sudoración, malestar.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Hipersensibilidad
- Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH), hiponatremia.
- Problemas visuales (incluyendo doble visión y visión borrosa)
- Hipotensión (disminución de la presión sanguínea)
- Insuficiencia respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño, empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Aumento de las transaminasas hepáticas y aumento de la fosfatasa alcalina en sangre.
- Dermatitis alérgica.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Angioedema, intento de suicidio o suicidio completado (debido al desenmascaramiento de una depresión pre-existente), psicosis agudas (un tipo de trastorno mental), alucinaciones (percepciones falsas de los sentidos), dependencia, abuso de drogas, depresión (desenmascaramiento de una depresión pre-existente), engaño, delirio (ideas falsas que se creen como verdaderas y que es imposible demostrar), síndrome de retirada/rebote de insomnio (tras interrumpir el tratamiento, aparecen los mismos síntomas para los que se instauró), agitación, agresividad, irritabilidad, inquietud, ataques de ira, pesadillas, comportamiento anormal, alteraciones emocionales.
- Confusión, retraso psicomotor, nivel de consciencia disminuido, ataxia (alteración de la coordinación de los movimientos), convulsión, temblor, alteraciones extrapiramidales..
- Nistagmo (movimiento involuntario del ojo)
- Urticaria, exantema (erupción).
- Fatiga, debilidad muscular, calambres musculares, hipotermia, reacciones paradójicas.

Debido al efecto de relajación muscular, existe riesgo de caídas y consecuentemente fracturas, en personas de edad avanzada.

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 Lormetazepam Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Lormetazepam Teva no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD o EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no deben tirarse 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 Lormetazepam Teva 1 mg comprimidos

- El principio activo es Lormetazepam, 1 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, carbonato de magnesio y almidón pregelatinizado (procedente del maíz) .

Aspecto del producto y contenido del envase

Lormetazepam Teva se presenta en forma de comprimidos para administración oral. Cada envase contiene 30 comprimidos. Lormetazepam 1 mg comprimidos son comprimidos redondos, biconvexos, de color blanco, ranurados por una cara y marcados en la otra con las letras Z1. La ranura sirve para dividir el comprimido en dos mitades iguales.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11,
Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Malpica C/ C, 4.
50016 Zaragoza
España

ó

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta
Huarte-Pamplona (Navarra)- España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2023

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