

Prospecto: información para el usuario Lormetazepam Teva 2 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 es un hipnótico que pertenece al grupo de las benzodiazepinas. Está indicado en el tratamiento de corta duración del insomnio.

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

No use Lormetazepam Teva

- Si tiene miastenia gravis (músculos muy débiles o cansados).
- 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 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, hipnóticos, analgésicos o medicamentos que actúan en el sistema nervioso central (neurolépticos, antidepresivos, litio).

Advertencias y precauciones

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

- Si presenta historial de dependencia a fármacos o alcohol.
- Si padece glaucoma de ángulo cerrado.
- Si tiene alterada su función hepática o renal.
- Si padece insuficiencia respiratoria crónica, ya que debería recibir una dosis menor de la habitual.
- Si padece depresión grave.

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

Lormetazepam Teva puede inducir la aparición de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y es también mayor en los pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol. La finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como dolores de cabeza, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos más graves incluso desrealización, despersonalización, alucinaciones, parestesia en las extremidades, intolerancia sensorial a la luz, a los sonidos y al contacto físico, hiperacusia y convulsiones epilépticas. Siga exactamente las instrucciones de administración de Lormetazepam Teva indicadas por su médico, a fin de evitar en la medida de lo posible que aparezcan estos síntomas.

Insomnio de rebote y ansiedad

Puede usted sufrir un episodio de rebote (reaparición transitoria de los síntomas que determinaron la instauración del tratamiento). Este episodio puede acompañarse de otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. La probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, por lo que se recomienda disminuir la dosis poco a poco hasta su supresión definitiva. Siga exactamente las recomendaciones de uso e instrucciones de administración de Lormetazepam Teva indicadas por su médico, a fin de evitar en la medida de lo posible que aparezcan estos síntomas.

Amnesia

Lormetazepam Teva puede inducir una amnesia anterógrada, es decir, dificultad para recordar hechos recientes. 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

Lormetazepam Teva puede producir intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones ocurren con más frecuencia en niños, ancianos y pacientes con síndrome orgánico cerebral (trastornos físicos que producen una disminución de las funciones mentales). Su médico suspenderá su tratamiento con Lormetazepam Teva si aparecen estas reacciones.

Una depresión previa al tratamiento con Lormetazepam Teva puede enmascarse durante el tratamiento con Lormetazepam Teva. En estos pacientes hay riesgo de suicidio, por lo que Lormetazepam Teva debe usarse con precaución en pacientes con depresión (ver sección “4. Posibles efectos adversos”).

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

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”).

Uso de Lormetazepam Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan usarse después.

Debe tenerse en cuenta que todas las benzodiazepinas producen efectos depresores sobre el SNC, si se administran conjuntamente con alcohol u otros depresores del Sistema Nervioso Central.

Cuando Lormetazepam Teva se toma junto con otros medicamentos que actúan sobre el cerebro, la combinación puede hacerle sentirse más somnoliento de lo debido. Estos medicamentos incluyen: fármacos utilizados para el tratamiento de enfermedades mentales (antidepresivos, antipsicóticos), para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos, sedantes), fármacos utilizados para aliviar dolores fuertes (analgésicos, anestésicos), fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos), fármacos utilizados para la relajación muscular (bloqueantes neuromusculares/miorelajantes), opioides, antihistamínicos sedantes.

El uso concomitante de medicamentos sedantes tales como benzodiazepinas o medicamentos relacionados con opioides aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto aditivo depresor del Sistema Nervioso Central. La dosis y duración del uso concomitante debe limitarse (ver “Advertencias y precauciones”).

Se han notificado interacciones de benzodiazepinas u otra clase de medicamentos (agentes beta-bloqueantes, glucósidos cardiacos, metilxantinas, anticonceptivos orales y varios antibióticos). Los pacientes que utilizan agentes beta-bloqueantes, glucósidos cardiacos, metilxantinas, anticonceptivos orales y antibióticos de forma concomitante se deben tratar con precaución, especialmente al inicio del tratamiento con lormetazepam.

Uso de Lormetazepam Teva con alimentos y bebidas

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol. El alcohol aumenta el efecto sedante de esta medicación, por lo que se recomienda evitar el consumo excesivo de bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Si durante el tratamiento se queda embarazada, debe comunicárselo a su médico.

Lormetazepam Teva no deberá ser utilizado durante el embarazo, el parto o la lactancia.

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 stress 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.

Lormetazepam Teva no debe ser utilizado durante la lactancia, debido a que las benzodiazepinas, incluida lormetazepam, pasan a 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

Lormetazepam Teva no debe administrarse a pacientes menores de 18 años de edad para el tratamiento del insomnio sin una evaluación cuidadosa de la necesidad del mismo por parte del médico. Además, la duración del tratamiento debe ser la mínima posible (ver sección 3 “Como tomar lormetazepam Teva”).

Uso en personas de edad avanzada

Los ancianos deben recibir una dosis menor.

Su médico le recomendará la posología más adecuada. (Ver apartado: 3: Como tomar este medicamento).

Pacientes con ataxia espinal y cerebelosa

Lormetazepam debe administrarse con precaución en pacientes con ataxia espinal y cerebelosa.

Pacientes con insuficiencia renal grave

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

Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria

La dosis a utilizar en pacientes con insuficiencia respiratoria leve o moderada deberá ser menor por el riesgo asociado de depresión respiratoria

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

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

Conducción y uso de máquinas

Lormetazepam Teva puede alterar la capacidad de conducir vehículos y de manejar máquinas, por lo que se aconseja prudencia en el ejercicio de este tipo de actividades, mientras se esté tomando este medicamento, ya que ambas exigen una constante atención y concentración.

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 2 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. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no ejercer el efecto deseado.

La dosis habitual en adultos es de medio comprimido (1 mg de lormetazepam) diario de 15 a 30 minutos antes de acostarse, administrado por vía oral. En pacientes de edad avanzada, debilitados, o con alteraciones vasculares graves (arteriosclerosis) o en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la dosis debe reducirse a 0,5 mg de lormetazepam.

Se debe considerar una reducción de la dosis en los pacientes con dificultades leves o moderadas para respirar o en los pacientes con insuficiencia hepática.

La dosis habitual puede aumentarse en caso de insomnio grave o persistente que no responda a la pauta habitual, hasta 1 comprimidos diario, lo que significa un máximo de 2 mg de lormetazepam.

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

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

La sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo alcohol). En caso de sobredosis se debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

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 y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia (alteración de la coordinación de los movimientos), trastornos de la visión, hipotonía (disminución del tono muscular), hipotensión (tensión arterial baja), depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Si olvidó tomar Lormetazepam Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lormetazepam Teva

Al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, así como inquietud, ansiedad, insomnio, dolor de cabeza y sudores, por lo que el médico le indicará de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente.

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 sufran.

Al inicio del tratamiento pueden aparecer somnolencia diurna, alteración emocional, desmayo, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, ataxia (alteración de la coordinación de los movimientos) o visión doble. Todos estos efectos aparecen predominantemente al comienzo del tratamiento y habitualmente desaparecen con la administración repetida.

Las reacciones adversas más graves observadas en los pacientes tratados con lormetazepam son angioedema (hinchazón), suicidio consumado o intento de suicidio, generalmente asociado al enmascaramiento de una depresión pre-existente.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los pacientes tratados con lormetazepam son dolor de cabeza, sedación y ansiedad.

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Cefalea (dolor de cabeza)

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar).
- Edema de Quincke (enfermedad inflamatoria que afecta a la piel y al tejido subcutáneo y submucoso) - Ansiedad, disminución de la libido (deseo sexual).
- Mareo, sedación, somnolencia (sopor), trastorno de la atención, amnesia, trastorno visual, trastorno del habla, disgeusia, retardo del pensamiento.
- 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.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Intento de suicidio o suicidio consumado (enmascaramiento de una depresión pre-existente), psicosis agudas (un tipo de trastorno mental), alucinaciones (percepciones falsas de los sentidos), dependencia, depresión (enmascaramiento de una depresión pre-existente), delirio (ideas falsas que se creen como verdaderas y que es imposible demostrar), síndrome de retirada (tras interrumpir el tratamiento, aparecen los mismos síntomas para los que se instauró), agitación, agresividad, irritabilidad, intranquilidad, ataques de ira, pesadillas, comportamiento inadecuado, alteraciones emocionales.
- Confusión, nivel de consciencia disminuido, ataxia (alteración de la coordinación de los movimientos), debilidad muscular.
- Urticaria, exantema (erupción).
- Fatiga
- Caídas

Para más información sobre los siguientes puntos, ver sección “Tenga especial cuidado con Lormetazepam Teva”.

Dependencia:

La administración de Lormetazepam Teva (incluso a dosis terapéuticas) puede inducir el desarrollo de dependencia física; la supresión del tratamiento puede inducir al desarrollo de un fenómeno de retirada o rebote (ver sección “Tenga especial cuidado con Lormetazepam Teva”). Puede producirse dependencia

psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

Trastornos psiquiátricos:

- Insomnio de rebote (tras interrumpir el tratamiento, aparecen los mismos síntomas para los que se instauró) (ver sección “Tenga especial cuidado con Lormetazepam Teva”)

- Reacciones psiquiátricas y paradójicas: Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, incluyendo Lormetazepam Teva, pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio (ideas falsas que se creen como verdaderas y que es imposible demostrar), ataques de ira, pesadillas, alucinaciones (percepciones falsas de los sentidos), psicosis (un tipo de trastorno mental), comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos (ver “Tenga especial cuidado con Lormetazepam Teva”).

- Depresión: La utilización de benzodiazepinas puede enmascarar una depresión preexistente. En estos pacientes pueden desencadenarse suicidios. Lormetazepam Teva debe usarse con precaución en pacientes con depresión.

Trastornos del sistema nervioso

- Amnesia: Puede desarrollarse una amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes) al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver sección “Tenga especial cuidado con Lormetazepam Teva”).

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.

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 2 mg comprimidos

- El principio activo es Lormetazepam, 2 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 20 comprimidos. Lormetazepam 2 mg comprimidos son comprimidos redondos, biconvexos, de color blanco, ranurados por una cara y marcados en la otra con las letras Z2. La ranura sirve para dividir el comprimido en dos mitades iguales.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
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: Julio 2019

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