

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Lorazepam pensa y para qué se utiliza

Lorazepam es un tranquilizante-ansiolítico (evita el nerviosismo y la ansiedad) que actúa sin influenciar en las actividades normales del individuo. Complementa de forma adecuada la terapéutica antidepresiva y puede combinarse con medicamentos antidepresivos y otros psicofármacos.

Lorazepam se utiliza en los siguientes casos:

- Tratamiento a corto plazo de todos los estados de ansiedad y tensión, asociados o no a trastornos funcionales u orgánicos, incluyendo la ansiedad asociada a depresión y la ligada a los procedimientos quirúrgicos y/o diagnósticos, y en preanestesia.
- Trastornos del sueño.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lorazepam pensa

No tome Lorazepam pensa:

- Si es alérgico al lorazepam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a las benzodiacepinas (grupo de medicamentos al que pertenece lorazepam).
- Si le han diagnosticado Miastenia gravis (enfermedad neuromuscular autoinmune caracterizada por músculos muy débiles o cansados).
- Si padece insuficiencia respiratoria severa (respiración dificultosa o molestias graves en el pecho).
- Si tiene apnea del sueño (parada respiratoria por cortos períodos de tiempo mientras duerme).
- Si tiene una enfermedad grave del hígado.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene alterada su función del hígado.
- Si su médico le ha prescrito un tratamiento prolongado, es aconsejable que le realicen analíticas sanguíneas periódicas y pruebas de función hepática (el hígado).
- Si durante el tratamiento se queda embarazada, debe comunicárselo a su médico.
- No se recomienda su uso en menores de 6 años.

Niños

Las benzodiazepinas no se recomiendan en menores de 6 años a menos que sea estrictamente necesario. La duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

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

El uso continuado de benzodiazepinas durante algunas semanas, puede llevar a cierta pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos. También puede conducir a una dependencia. Esto último ocurre principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo debe tenerse en cuenta las instrucciones siguientes:

- La toma de benzodiazepinas se hará **sólo bajo prescripción médica** (nunca porque hayan dado resultado a otros pacientes) y nunca aconsejarlas a otras personas.
- **No aumente en absoluto las dosis prescritas por el médico**, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consulte al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.
- La interrupción del tratamiento debe efectuarse de modo **gradual**, según las instrucciones indicadas por su médico.
- La duración del tratamiento debe ser lo más **corta** posible.
- El uso de lorazepam junto con medicamentos del tipo opioides, puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

Amnesia

Las benzodiazepinas pueden inducir amnesia. Este hecho ocurre más frecuentemente trascurridas varias horas tras la administración del medicamento, por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas tras la toma del comprimido.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

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

Ancianos y pacientes debilitados

Los ancianos y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del fármaco.

Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria

Se recomienda 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.

Otros medicamentos y Lorazepam pensa

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

Debe tenerse en cuenta que todas las benzodiacepinas producen efectos depresores sobre el sistema nervioso central (SNC), si se administran conjuntamente con barbitúricos o alcohol. Cuando lorazepam se toma con otros medicamentos que actúan sobre el SNC, la combinación puede hacerle sentirse más somnoliento de lo debido. Estos medicamentos incluyen:

- Fármacos utilizados para el tratamiento de trastornos mentales (antipsicóticos, neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos).
- Fármacos utilizados para aliviar dolores fuertes y analgésicos potentes, medicamentos para terapia de sustitución (tratamiento de la adicción a opioides) y algunos medicamentos para la tos (analgésicos narcóticos y opioides). El uso de lorazepam 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 lorazepam 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.
- Fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos).
- Fármacos anestésicos.
- Fármacos barbitúricos (sedantes).
- Fármacos utilizados para el tratamiento de alergias (antihistamínicos).

Igualmente la administración conjunta de lorazepam con otros medicamentos puede alterar el efecto de lorazepam prolongando o disminuyendo su actividad. Estos medicamentos incluyen:

- Clozapina (tratamiento de la esquizofrenia).
- Valproato (tratamiento de la epilepsia y trastornos bipolares).
- Probenecid (tratamiento de la gota).
- Teofilina o aminofilina (antiasmáticos, broncodilatadores).

Toma de Lorazepam pensa con los alimentos, bebidas y alcohol

Lorazepam puede tomarse con y sin alimentos.

El alcohol aumenta el efecto sedante de esta medicación, por lo que se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

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:

Comente a su médico si está o tiene intención de quedarse embarazada.

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

Si por recomendación médica se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipoactividad, hipotermia (descenso de la temperatura corporal), hipotonía (disminución del tono muscular), apnea (periodo de falta de respiración), depresión respiratoria moderada, problemas de 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 período del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el período post-natal.

Lactancia:

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

Conducción y uso de máquinas

Lorazepam 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.

Lorazepam pensa contiene lactosa y sodio

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.

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

3. Cómo tomar Lorazepam pensa

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.

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

La dosis recomendada en adultos es de medio comprimido o de 1 comprimido (0,5 o 1 mg de lorazepam) de 2 a 3 veces al día, lo que significa un máximo de 3 mg de lorazepam, administrados por vía oral, con o sin alimentos. Esta dosis puede aumentarse o disminuirse de acuerdo con las necesidades o edad del paciente, y a criterio del médico.

Si toma más Lorazepam piensa del que debe

A pesar de que la intoxicación con benzodicepinas es muy rara, si ha tomado más lorazepam del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Los síntomas más frecuentes de intoxicación son somnolencia excesiva, confusión o coma.

El tratamiento de la sobredosis incluye producción de vómitos o lavado gástrico, medidas generales de mantenimiento, respiración adecuada, monitorización de las constantes vitales y control adecuado del paciente. Puede usarse el flumazenilo como antídoto. En los pacientes que toman benzodicepinas de forma crónica debe tenerse especial cuidado al administrarles flumazenilo ya que dicha asociación de fármacos puede aumentar el riesgo de convulsiones.

Si olvidó tomar Lorazepam piensa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lorazepam piensa

Al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, así como inquietud, dolores musculares, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza, sudores, depresión, fenómenos de rebote, desrealización (percepción irreal o desconocida del entorno inmediato), mareos, despersonalización (desvinculación de la realidad), movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito, temblor, calambres abdominales, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiperreflexia (estimulación excesiva), pérdida de la memoria a corto plazo e hipertermia (incremento de la temperatura interna del cuerpo), **por lo que su 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.

A continuación se describen los efectos adversos según su frecuencia de aparición en los pacientes tratados:

Muy frecuentes	al menos 1 de cada 10 pacientes.
Frecuentes	al menos 1 de cada 100 pacientes.
Poco frecuentes	al menos 1 de cada 1.000 pacientes.
Raras	al menos 1 de cada 10.000 pacientes.
Muy raras	menos de 1 por cada 10.000 pacientes.
Frecuencia no conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Sensación de ahogo.

Frecuentes: Astenia (fatiga, cansancio).

Frecuencia no conocida: Hipotermia (disminución de la temperatura del organismo)

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: Hipotensión (disminución de la presión sanguínea).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Nauseas

Frecuencia no conocida: Estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Ictericia (coloración amarillenta del blanco del ojo y de la piel).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: 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 inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad y anafilácticas/anafilactoides (alérgicas).

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: Hiponatremia (falta de sodio).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión.

Poco frecuentes: Cambio de la libido (deseo sexual), disminución de orgasmos.

Frecuencia no conocida: Desinhibición, euforia, ideas e intentos de suicidio, reacciones paradójicas como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, furia, alteraciones del sueño/insomnio, deseo sexual y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Sedación, somnolencia.

Frecuentes: Ataxia (descoordinación motora y problemas en el habla), mareos.

Frecuencia no conocida: Síntomas extrapiramidales: temblor, disartria (dificultad para articular palabras), dolor de cabeza, convulsiones, amnesia, coma, alteraciones de la atención/concentración, trastorno del equilibrio.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Problemas visuales (visión doble y visión borrosa).

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida: Vértigo.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: Impotencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: Insuficiencia respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño. Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Angioedema (hinchazón bajo la piel de la lengua, glotis o laringe que puede producir una obstrucción de las vías respiratorias que puede ser mortal), reacciones alérgicas en la piel, alopecia (caída del cabello).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Debilidad muscular.

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: Aumento de la bilirrubina, aumento de las transaminasas y aumento de la fosfatasa alcalina (enzima del hígado).

Como se ha indicado anteriormente, la retirada del producto puede provocar la reaparición de ciertos síntomas como consecuencia del desarrollo de dependencia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe 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 Lorazepam pensa

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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”. 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 pensa

- El principio activo es lorazepam. Cada comprimido contiene 1 mg de lorazepam.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa de sodio, laurilsulfato de sodio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lorazepam pensa se presenta en forma de comprimidos blancos, cilíndricos, biconvexos, ranurados y marcados con el código “L1”. Se pueden dividir en mitades iguales.

Cada envase contiene 25 ó 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Towa Pharmaceutical, S.A.

C/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2020

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