

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lormetazepam KERN PHARMA 2 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Lormetazepam Kern Pharma y para qué se utiliza

Lormetazepam Kern Pharma es un medicamento del grupo de los hipnóticos que favorece el sueño: normaliza el tiempo necesario para conciliarlo y su duración total, a la vez que reduce el número de interrupciones del mismo.

Está indicado para:

- Tratamiento de corta duración del insomnio.

Lormetazepam Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos hipnóticos que se denomina benzodiazepinas. Las benzodiazepinas solo 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 tomar Lormetazepam Kern Pharma

NO TOME LORMETAZEPAM KERN PHARMA

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece miastenia gravis (enfermedad caracterizada por la aparición de un grado anormal de debilidad muscular),
- si presenta insuficiencia respiratoria grave (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave),
- si padece síndrome de apnea del sueño (cuadro caracterizado por episodios de parada respiratoria de breve duración que aparecen durante el sueño),

- en caso de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos o medicamentos que actúan en el sistema nervioso central (neurolepticos, antidepresivos, litio),
- si padece insuficiencia hepática severa,
- si está embarazada o en período de lactancia (ver también “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Lormetazepam Kern Pharma:

- si presenta insuficiencia respiratoria crónica, ya que debería recibir una dosis menor de la habitual,
- si presenta insuficiencia renal grave,
- si presenta insuficiencia hepática
- Lormetazepam Kern Pharma no debe utilizarse en el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica ni como tratamiento único para la ansiedad o los trastornos de sueño asociados a la depresión.
- Lormetazepam Kern Pharma debe administrarse con precaución a pacientes con ataxia medular o cerebelosa.

Tolerancia

- Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia respecto a los efectos hipnóticos.
- En presencia de lormetazepam puede disminuir la tolerancia a otros depresores del SNS, estas sustancias deben ser evitadas o tomarse en dosis reducidas.

Dependencia

- Lormetazepam Kern Pharma 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 dolor de cabeza, dolores musculares, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, intranquilidad, confusión, irritabilidad, sudores y fenómenos de “rebote” (reaparición temporal de los síntomas que le llevaron a iniciar el tratamiento). Puede ser difícil distinguir entre estos síntomas y los síntomas originales para los que el medicamento fue recetado. Siga exactamente las instrucciones de administración de Lormetazepam Kern Pharma 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 síndrome 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 Kern Pharma indicadas por su médico, a fin de evitar en la medida de lo posible que aparezcan estos síntomas.

Amnesia

- Lormetazepam Kern Pharma puede inducir una amnesia anterógrada, es decir, dificultad para recordar hechos recientes; esto ocurre más frecuentemente en las primeras horas tras la toma del medicamento, por lo que para disminuir este riesgo, debería asegurarse que va a poder dormir sin interrupción durante 7-8 horas (ver sección 4).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

- Lormetazepam Kern Pharma 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 el tratamiento con Lormetazepam Kern Pharma si aparecen estas reacciones.

- Informe a su médico si padece depresión. Lormetazepam Kern Pharma no debe utilizarse como único tratamiento de las alteraciones del sueño asociadas a la depresión.
- Lormetazepam Kern Pharma no se debe utilizar como primer tratamiento de la enfermedad psicótica (ver sección 4).

Otras advertencias

- Algunos pacientes ha desarrollado discrasia sanguínea y algunos han sufrido un aumento de las enzimas hepáticas mientras tomaban benzodiazepinas. Se recomienda realizar controles hematológicos y de las funciones del hígado periódicamente cuando se considere clínicamente necesario realizar tratamientos repetidos.
- Aunque sólo en raras ocasiones se produce hipotensión, las benzodiazepinas deben administrarse con precaución en pacientes a los que un descenso de la tensión arterial les podría producir complicaciones cardiovasculares o cerebrovasculares. Esto es especialmente importante en personas de edad avanzada.
- Se han comunicado casos de abuso de benzodiazepinas.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

LORMETAZEPAM KERN PHARMA 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).

USO EN PERSONAS DE EDAD AVANZADA

Los pacientes ancianos deben recibir una dosis menor de la habitual ya que son más susceptibles a los efectos del medicamento. Su médico le recomendará la posología más adecuada (ver sección 3)

USO DE LORMETAZEPAM KERN PHARMA CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede ser necesario que utilice otros medicamentos.

Se puede producir una potenciación del efecto de Lormetazepam Kern Pharma al administrarlo concomitantemente con los medicamentos siguientes:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de trastornos psiquiátricos (antipsicóticos, neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos).
- Medicamentos usados para aliviar el dolor fuerte (analgésicos narcóticos). Con estos medicamentos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede aumentar la dependencia psíquica.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos).
- Anestésicos.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de síntomas alérgicos (antihistamínicos sedantes).

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (antagonistas del calcio, glucósidos cardiacos).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión (beta-bloqueantes).
- Anticonceptivos orales.
- Ciertos antibióticos (como la rifampicina).
- Teofilina o aminofilina pueden reducir los efectos sedantes de las benzodiazepinas, incluido lormetazepam
- Clozapina puede aumentar los efectos sedantes, incrementar la salivación y producir ataxia.

También se han notificado interacciones con algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial (beta-bloqueantes) y con estimulantes del sistema nervioso central (metilxantinas).

El uso concomitante de lormetazepam y opioides (fuertes analgésicos, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y pueden llegar a ser mortal. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento junto con opioides, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Por favor, informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando, y siga de cerca la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén pendientes de los signos y síntomas antes mencionados. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

En caso de estar tomando otros medicamentos, consulte con su médico.

Uso de Lormetazepam Kern Pharma con los alimentos, bebida y alcohol

Durante el tratamiento con Lormetazepam Kern Pharma, evite las bebidas alcohólicas.

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol. El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, por lo tanto, se recomienda evitar el uso de bebidas alcohólicas. Esto debe tenerse especialmente en cuenta puesto que afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria (ver sección “Conducción y uso de máquinas”).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Como precaución general, usted no debe utilizar Lormetazepam durante el embarazo, el parto o la lactancia.

Si, por estricta exigencia médica, se administra el medicamento durante el tercer trimestre de embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el recién nacido como hipotermia, hipotonía, y depresión respiratoria moderada.

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

Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Lormetazepam Kern Pharma 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 aumenta la dosis.

Lormetazepam Kern Pharma contiene lactosa y sodio.

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 (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lormetazepam Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de lormetazepam indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

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

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

Los comprimidos se deben tomar con algo de líquido un poco antes de acostarse.

Adultos

Se recomienda la administración de 1 mg de lormetazepam (½ comprimido de Lormetazepam Kern Pharma 2 mg), en una sola dosis.

En los casos de insomnio grave o persistente, y siempre según criterio médico, se puede aumentar la dosis a 2 mg (1 comprimido de Lormetazepam Kern Pharma 2 mg).

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda la administración de 0,5 mg de lormetazepam al día (1 comprimido de Lormetazepam Kern Pharma 0,5 mg o ½ comprimido de Lormetazepam Kern Pharma 1 mg), como dosis única.

En personas de edad avanzada, las benzodiazepinas pueden asociarse a un mayor riesgo de caídas debido a que pueden producir debilidad muscular, mareo, somnolencia y fatiga. Por ello su médico le indicará la dosis que mejor se adapte a su condición.

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.

Si estima que la acción de Lormetazepam es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Existen otras presentaciones de lormetazepam en caso que Lormetazepam Kern Pharma 2 mg no permita cumplir con la dosis recetada.

Si toma más Lormetazepam Kern Pharma del que debiera

La sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores del sistema 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), hipotonía (disminución del tono muscular), hipotensión tensión arterial baja), depresión respiratoria, raramente coma, y muy raramente muerte.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. En caso de asistir a un centro de asistencia, no se olvide de llevar este prospecto.

Si olvidó tomar Lormetazepam Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lormetazepam Kern Pharma

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Lormetazepam Kern Pharma. No suspenda el tratamiento antes sino, no tendrá el efecto deseado.

Al cesar la administración, pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, pudiendo aparecer 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, Lormetazepam Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si la posología no se adapta a las condiciones individuales de cada paciente, pueden aparecer efectos adversos debidos a una sedación excesiva y a la relajación muscular.

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 pacientes tratados con Lormetazepam Kern Pharma 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 Kern Pharma son dolor de cabeza, sedación y ansiedad.

Efectos adversos muy frecuentes

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

- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar).
- Ansiedad, disminución de la libido (deseo sexual).
- Mareo, sedación, somnolencia (sopor), trastorno de la atención, amnesia, trastorno visual, trastorno del habla, disgeusia, enlentecimiento mental.
- 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

(No puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Intento de suicidio o suicidio consumado (enmascaramiento de una depresión pre-existente), psicosis aguda (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 (insomnio de rebote), 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 “Advertencias y precauciones”.

Dependencia:

La administración de Lormetazepam Kern Pharma y otras benzodiazepinas puede inducir el desarrollo de dependencia física y psíquica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Trastornos psiquiátricos:

Puede aparecer insomnio de rebote al retirar el medicamento (ver sección “Advertencias y precauciones”).

- Reacciones psiquiátricas y paradójicas: Al utilizar Lormetazepam Kern Pharma, 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 anormal inadecuado y otras alteraciones de la conducta.

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

Trastornos del sistema nervioso

- Amnesia: Lormetazepam Kern Pharma puede producir amnesia anterógrada (dificultad para recordar hechos recientes). (Ver sección “Advertencias y precauciones”).

Comunicación de efectos adversos

- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lormetazepam Kern Pharma

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

Lormetazepam Kern Pharma no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Lormetazepam Kern Pharma 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 Lormetazepam Kern Pharma

- El principio activo es lormetazepam. Cada comprimido contiene 2 mg de lormetazepam.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato magnésico, almidón de maíz, povidona K-25.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lormetazepam Kern Pharma 2 mg comprimidos se presenta en cajas conteniendo envases tipo blister con 14, 20 y 30 comprimidos (envases normales) y 500 comprimidos (envase clínico). Los comprimidos son de color blanco, redondos y ranurados por ambas caras. La ranura sirve para dividir el comprimido en dos mitades iguales.

Otras presentaciones:

Lormetazepam Kern Pharma 1 mg comprimidos, que se presenta en cajas conteniendo envases tipo blister con 14 y 30 comprimidos (envases normales) y 500 comprimidos (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II
C/ Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II
C/ Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
SI - 1526 Ljubljana, Eslovenia

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España	Lormetazepam Kern Pharma 2 mg comprimidos
Francia	Lormétazépam Actavis 2 mg comprimés
Bélgica	Lormetazepam Sandoz 2 mg tabletten
Luxemburgo	Lormetazepam Sandoz 2 mg comprimés
Italia	Lormetazepam Sandoz GmbH

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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) <http://www.aemps.gob.es/>