

Prospecto: Información para el usuario

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

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

Lorazepam Kern Pharma pertenece al grupo de medicamentos denominados “benzodiazepinas de acción corta”. Está indicado para el tratamiento a corto plazo de los estados de ansiedad asociados a insomnio, depresión y alteraciones emocionales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lorazepam Kern Pharma

No tome Lorazepam Kern Pharma

- Si es alérgico al lorazepam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensibilidad) después de tomar una benzodiazepina (grupo de medicamentos a los que pertenece el lorazepam).
- Si padece miastenia gravis (enfermedad neuromuscular autoinmune caracterizada por músculos muy débiles y cansados).
- Si padece insuficiencia respiratoria grave (respiración dificultosa o molestias graves en el pecho).
- Si padece síndrome de apnea del sueño (interrupción de la respiración durante el sueño).
- Si padece insuficiencia hepática grave.
- Si está en tratamiento simultáneo con opiáceos, barbitúricos, neurolépticos o medicamentos similares.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene alterada su función hepática o renal.
- Si padece glaucoma de ángulo estrecho.
- Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

- Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, el tratamiento con lorazepam puede provocar dependencia física y psíquica; el riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y es mayor en pacientes que han consumido o consumen drogas o alcohol. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede ocasionar síntomas de retirada, tales como dolores de cabeza, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves se pueden presentar los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia (agudeza anormal de la audición), hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.
- Tras la retirada del medicamento, especialmente si se interrumpe la medicación bruscamente, puede aparecer insomnio de rebote y ansiedad, cambios en el humor e intranquilidad; por ello se recomienda disminuir la dosis de forma gradual antes de abandonar el tratamiento.
- La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible (ver sección 3) no debe prolongar el tratamiento sin que su médico se lo indique.
- Las benzodiazepinas pueden inducir una alteración de la memoria reciente; esto ocurre más frecuentemente después de varias horas tras la toma del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado debería asegurarse de que va a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas tras la toma del comprimido (ver sección 4).
- Las benzodiazepinas pueden producir reacciones psiquiátricas y paradójicas, tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurra, se deberá suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en niños y pacientes de edad avanzada.
- Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).
- Las benzodiazepinas deben utilizarse con máxima precaución en pacientes que han consumido o consumen drogas o alcohol.
- Se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.

Toma en niños

Al igual que con otras benzodiazepinas, no se debe administrar lorazepam a niños, a no ser que sea estrictamente necesario. La duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

Toma en pacientes de edad avanzada

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de lorazepam que otros adultos, por lo que deberán tomar una dosis menor.

Toma de Lorazepam Kern Pharma con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente otros medicamentos o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, lorazepam puede interferir con algunos medicamentos, en especial con los depresores del sistema nervioso central. Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el sistema nervioso central al administrar conjuntamente antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo cual puede incrementar la dependencia psíquica.

Los compuestos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P 450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas.

El uso concomitante de lorazepam 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.

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

Toma de Lorazepam Kern Pharma con los alimentos, bebidas y alcohol

Lorazepam no debe administrarse en combinación con bebidas alcohólicas, ya que éstas pueden potenciar el efecto sedante del medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Si está tomando lorazepam y tiene previsto quedarse embarazada o ha comprobado que lo está, debe contactar con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último período del embarazo, pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período post-natal.

Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, debe evitarse la tomada de este medicamento durante la lactancia.

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 Kern Pharma contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Lorazepam Kern Pharma

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

Este medicamento se administra por vía oral. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido.

La dosis recomendada en los estados de ansiedad es de 1 a 4 comprimidos diarios, repartidos en 2 ó 3 tomas. La dosis más alta debe tomarse antes de dormir.

Se aconseja iniciar el tratamiento con la dosis más baja recomendada, aumentando progresivamente hasta conseguir las dosis eficaces.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Su médico deberá reevaluar su situación con regularidad. 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 período recomendado. Esta decisión sólo puede ser adoptada por su médico, tras sopesar su evolución.

En pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la dosis recomendada es de 0,5 mg por día, pudiéndose ajustar gradualmente la dosis si fuera necesario. Existen otras presentaciones de lorazepam en el caso de necesitarse dosis más bajas de 5 mg de lorazepam.

Si toma más Lorazepam Kern Pharma del que debe

En caso de sobredosis o ingesta 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.

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza para la vida, a no ser que no se tomen junto con otros depresores centrales (incluyendo el alcohol).

En caso de sobredosificación accidental, debe provocarse el vómito (antes de una hora) si el paciente se encuentra consciente.

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 pueden ser somnolencia, confusión y letargo (modorra). En casos más serios pueden aparecer ataxia (perturbación de las funciones del sistema nervioso), hipotonía (tono muscular inferior al normal), hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Si olvidó tomar Lorazepam Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

El uso de lorazepam, al igual que otras benzodiazepinas, puede producir somnolencia, embotamiento afectivo, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, ataxia (perturbación de las funciones del sistema nervioso) o diplopía (visión doble).

Estas reacciones aparecen predominantemente al comienzo del tratamiento y, generalmente, desaparecen con la administración continuada. Ocasionalmente pueden ocurrir otros efectos adversos, tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas.

Otros efectos adversos que se pueden presentar:

- Amnesia anterógrada (trastorno de la memoria reciente): el riesgo es mayor al aumentar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver Advertencias y precauciones).
- Depresión: la utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión existente.
- Reacciones psiquiátricas y paradójicas: intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser graves y aparecen más frecuentemente en niños y pacientes de edad avanzada.
- Dependencia: puede producirse dependencia física (fenómenos de retirada o rebote al suprimir el tratamiento); ver Advertencias y precauciones) y/o psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

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 Lorazepam Kern Pharma

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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 Kern Pharma

- El principio activo es lorazepam. Cada comprimido contiene 5 mg de lorazepam.
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, gelatina, talco (E-553b), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido blanco, redondo, ranurado en una de las caras y marcado con un “5” en la otra.
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Cada envase normal contiene 20 comprimidos y cada envase clínico contiene 500 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2020

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/>.