

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Lorazepam Hualan y para qué se utiliza

Lorazepam Hualan es un medicamento sedante y ansiolítico (tranquilizante) del grupo de principios activos llamados benzodiazepinas.

Lorazepam se usa para el tratamiento a corto plazo de la ansiedad, o las dificultades para dormir debido a la ansiedad en adultos.

También puede usarse como sedante antes de procedimientos diagnósticos y la cirugía en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad.

Nota:

No todos los estados de ansiedad, tensión e inquietud, ni todos los trastornos del sueño, requieren tratamiento con medicamentos. A menudo son manifestaciones de trastornos físicos o mentales y pueden manejarse con otras medidas o mediante el tratamiento de la enfermedad de base. La ansiedad y la tensión asociadas a las tensiones de la vida cotidiana generalmente no requieren tratamiento. El uso como hipnótico únicamente está justificado cuando se desean los efectos de la benzodiazepina también durante el día.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lorazepam Hualan

##### No tome Lorazepam Hualan

- Si es alérgico a lorazepam, a otras benzodiazepinas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepática grave).
- Si tiene una debilidad muscular anómala (miastenia gravis).
- Si sufre problemas respiratorios cuando duerme (síndrome de apnea del sueño).

- Si tiene trastornos del sueño graves (enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

Lorazepam no debe usarse en niños menores de 6 años.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lorazepam si:

- sufre depresión, ya que lorazepam puede aumentar los sentimientos o pensamientos suicidas que pueda tener.
- es persona de avanzada edad, puede ser más propenso a caerse.
- tiene problemas riñón o de hígado.
- abusa o ha abusado de medicamentos o de alcohol.
- tiene dificultades respiratorias crónicas.
- le han diagnosticado angioedema (inflamación repentina de la piel, membranas mucosas u órganos internos) en asociación con el tratamiento con benzodiazepinas.
- tiene un trastorno de la personalidad; esto puede significar que tiene una mayor probabilidad de desarrollar dependencia a lorazepam.
- tiene problemas para controlar sus movimientos (ataxia medular o cerebelosa).
- padece un problema ocular denominado glaucoma, por ejemplo, presión intraocular elevada.

En pacientes deprimidos, cabe esperar la posibilidad de aparición o empeoramiento de los síntomas de depresión de la enfermedad. El tratamiento con benzodiazepinas puede aumentar el riesgo de suicidio en estos pacientes; no debe administrarse sin una terapia antidepresiva adecuada. Si está deprimido, tiene temores y obsesiones irracionales, ha empezado a tener pensamientos suicidas o de dañarse así mismo, informe a su médico de inmediato.

Al comienzo del tratamiento, su médico vigilará su respuesta individual a este medicamento para detectar posibles sobredosis lo antes posible. Si es un menor, una persona mayor o un paciente debilitado, puede mostrar una respuesta más sensible a los efectos de lorazepam. Por tanto, su terapia debe vigilarse con más frecuencia.

Si sufre alguna alteración de la función del riñón o del hígado, tiene una insuficiencia cardíaca y/o presión arterial baja (hipotensión), puede tener una mayor sensibilidad a los efectos de este medicamento; lo mismo se aplica si es una persona de edad avanzada. Puede presentar un mayor riesgo de caídas, especialmente al levantarse por la noche.

Puede producirse una encefalopatía hepática (enfermedad cerebral debido a daño hepático) con el uso de lorazepam.

Por tanto, el lorazepam debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave o encefalopatía hepática.

Cuando se usa como ayuda para dormir, debe asegurarse de que se proporciona un tiempo de sueño adecuado (aproximadamente 7 a 8 horas). Si sigue esta recomendación, normalmente puede evitarse las secuelas de la mañana siguiente (p.ej., fatiga, deterioro del tiempo de reacción). Pida a su médico que le dé más instrucciones precisas sobre cómo comportarse en su vida diaria, considerando su particular situación vital (p.ej., profesión).

La aparición de reacciones “paradójicas” se ha comunicado ocasionalmente con el uso de benzodiazepinas (ver sección 4). Estas reacciones deben esperarse especialmente en niños y personas de edad avanzada. Si se producen reacciones paradójicas, debe suspenderse el tratamiento con lorazepam.

### **Pacientes de edad avanzada**

En los pacientes de edad avanzada, el lorazepam debe usarse con precaución debido al riesgo de sedación y/o debilidad muscular, que puede provocar un aumento del riesgo de caída, con graves consecuencias en este grupo de pacientes. En pacientes de edad avanzada, debe reducirse la dosis.

El uso de benzodiazepinas, incluido el lorazepam, puede provocar dificultades respiratorias (depresión respiratoria), que puede resultar mortal.

### **Dependencia**

Lorazepam tiene propiedades adictivas (potencial de dependencia primaria). Incluso aunque lorazepam se tome diariamente durante unas pocas semanas, existe el riesgo de sufrir dependencia psicológica y física. Esto se aplica no solo al uso abusivo de dosis especialmente altas, sino también al intervalo de dosis terapéuticas. El riesgo aumenta con la duración del uso y la dosis y es mayor en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas y en pacientes con trastornos de la personalidad masivos. En general, las benzodiazepinas solo deben prescribirse durante períodos breves (p.ej., 2 a 4 semanas). El uso continuado solo debe tener lugar cuando esté obligatoriamente indicado, tras considerar minuciosamente el beneficio del tratamiento frente al riesgo de adicción y dependencia. No se recomienda el uso a largo plazo de lorazepam. Por tanto, debe tomar lorazepam durante el período más breve que sea posible (ver sección 4). El tratamiento con lorazepam debe suspenderse gradualmente para evitar los síntomas de abstinencia. Ver la sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Lorazepam Hualan”.

Se han comunicado reacciones alérgicas graves con el uso de benzodiazepinas. Se han comunicado casos de angioedema (inflamación de la piel y/o las membranas mucosas) que afectan a la lengua, laringe o área de la laringe que forma la voz (glotis), tras la toma de la primera dosis o dosis posteriores de benzodiazepinas. Algunos pacientes que toman benzodiazepinas experimentaron otros síntomas como dificultades respiratorias (disnea), inflamación de la garganta, o náuseas y vómitos. Algunos pacientes requirieron tratamiento como urgencia médica. Si el angioedema se produce con afectación de la lengua, laringe o laringe formadora de voz (glotis), las vías respiratorias pueden bloquearse, y eso puede resultar mortal.

### **Niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad no deben recibir tratamiento con lorazepam salvo que haya una necesidad urgente de sedación antes de procedimientos quirúrgicos y diagnósticos. Lorazepam no debe usarse en niños menores de 6 años de edad.

### **Otros medicamentos y Lorazepam Hualan**

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

El uso simultáneo de lorazepam con otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central puede provocar una potenciación mutua de los efectos depresores del sistema nervioso central, p.ej.:

- medicamentos para el tratamiento de los trastornos mentales (medicamentos psicotrópicos).
- pastillas para dormir, sedantes, anestésicos.
- medicamentos para tratar la presión arterial elevada (beta bloqueantes).
- ciertos analgésicos, sustitutos y supresores de la tos (opioides).
- medicamentos para las alergias (antihistamínicos).
- medicamentos usados para tratar los trastornos epilépticos (antiepilépticos).

La administración conjunta de lorazepam y opioides (potentes analgésicos, medicamentos para terapia de reemplazo y algunos supresores de la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, el uso concomitante debe considerarse solo si no hay otras alternativas de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe lorazepam junto con opioides, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga exactamente sus recomendaciones posológicas. Podría resultar de utilidad que le diga a sus amistades o familiares que vigilen los signos y síntomas que pueda experimentar. Consulte a su médico si sufre dichos síntomas.

Puede aumentar el efecto de los medicamentos para reducir la tensión muscular (relajantes musculares) y los analgésicos.

El uso conjunto de lorazepam y clozapina puede producir una somnolencia pronunciada, salivación excesiva y alteraciones en la coordinación del movimiento.

La administración conjunta de lorazepam y ácido valproico puede producir un aumento de las concentraciones de lorazepam en sangre. Si se usa ácido valproico de manera concomitante, la dosis de lorazepam debe reducirse a aproximadamente la mitad.

La administración conjunta de lorazepam y probenecid puede producir un comienzo más rápido o efecto prolongado del lorazepam. Cuando se usa de manera concomitante con probenecid, la dosis de lorazepam debe reducirse a la mitad.

El uso de teofilina o aminofina puede reducir el efecto sedante de lorazepam.

### **Lorazepam Hualan con alcohol**

Evite tomar bebidas alcohólicas a la vez ya que el alcohol puede alterar y potenciar los efectos de lorazepam de formas imprevisibles.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período 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

Lorazepam no debe tomarse durante el embarazo.

El embarazo que se produzca durante el tratamiento con lorazepam debe comunicarse de inmediato al médico que le trata para que pueda decidir si debe suspender el tratamiento. El uso prolongado de lorazepam por una mujer embarazada puede provocar síntomas de abstinencia en el recién nacido. Si se administra lorazepam hacia el final del embarazo o durante el parto, el lactante puede experimentar una menor actividad, reducción del tono muscular, disminución de la temperatura corporal (hipotermia) y/o presión arterial (hipotensión), depresión respiratoria, apnea y debilidad al beber (el denominado "síndrome hipotónico del lactante").

#### Lactancia

Puesto que el principio activo de lorazepam entra en la leche materna, no debe tomarse durante el período de lactancia salvo que el beneficio esperado sea superior al posible riesgo para el lactante. Cuando se toma lorazepam durante el período de lactancia, el lactante puede experimentar sedación y debilidad en la succión. Se recomienda la vigilancia médica del lactante.

### **Conducción y uso de máquinas**

Incluso aunque se use lorazepam según las instrucciones, cabe esperar que sufra limitaciones en su capacidad para reaccionar, especialmente durante los primeros días de tratamiento. Es posible que no pueda reaccionar con la suficiente rapidez a lo inesperado y los acontecimientos repentinos. ¡No conduzca coches ni otros vehículos! ¡No maneje herramientas eléctricas o máquinas peligrosas! ¡No trabaje sin calzado de seguridad! Preste especial atención al hecho de que el alcohol reduce más su capacidad para reaccionar.

La decisión sobre el grado en que es posible participar activamente en actividades de tráfico de carretera u otras peligrosas la tomará el médico encargado del tratamiento, considerando su reacción individual y la posología.

### **Lorazepam Hualan contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Lorazepam Hualan

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.

#### **Dosis**

La dosis y la duración de uso deben ajustarse a su respuesta individual al tratamiento, la zona de aplicación y la gravedad de la enfermedad. El principio en este caso es mantener la dosis lo más baja posible y que la duración del tratamiento sea lo más breve posible.

#### Tratamiento de la ansiedad y los trastornos del sueño resultantes

La dosis diaria para adultos normalmente es de 0,5 a 2,5 mg de lorazepam divididos en 2 a 3 dosis únicas o una dosis única por la noche. En casos individuales, especialmente en el hospital, el médico puede aumentar la dosis diaria hasta un máximo de 7,5 mg de lorazepam, considerando todas las precauciones. Para dosis dentro del rango posológico inferior o superior, hay disponibles preparados de dosis únicas más bajas o más altas.

Si el principal problema son trastornos del sueño que requieren tratamiento, puede tomarse la dosis diaria (0,5 mg a 2,5 mg de lorazepam) en una dosis única alrededor de media hora antes de acostarse; los preparados de una dosis única inferior o superior también pueden estar disponibles para este fin.

#### Sedación antes del diagnóstico o antes de intervenciones quirúrgicas

En adultos, 1 a 2,5 mg de lorazepam la noche anterior y/o 2 a 4 mg de lorazepam alrededor de 1 a 2 horas antes de la cirugía. Para dosis dentro del rango posológico inferior o superior, hay disponibles preparados con dosis únicas más bajas o más altas.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Lorazepam Hualan no debe utilizarse para el tratamiento de la ansiedad o el insomnio en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### Menores de 6 años:

El lorazepam está contraindicado en niños menores de seis años.

#### De 6 a 12 años:

Antes de procedimientos diagnósticos o intervenciones quirúrgicas: la dosis recomendada es de 0,5 mg a 1 mg, dependiendo del peso del niño (no debe superarse la dosis de 0,05 mg/kg de peso corporal), que se deberá administrar al menos una o dos horas antes de la intervención.

#### De 13 a 18 años:

Antes de procedimientos diagnósticos o intervenciones quirúrgicas: la dosis recomendada es de 1 mg a 4 mg, que se deberá administrar una o dos horas antes de la intervención.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada o debilitados**

En pacientes de edad avanzada o debilitados y en pacientes con cambios orgánicos cerebrales, la dosis diaria total inicial debe reducirse aproximadamente un 50 %. La dosis debe ajustarse por el médico conforme al efecto requerido y la tolerabilidad en cada caso.

#### **Uso en pacientes con deterioro de la función hepática**

No tome Lorazepam Hualan si tiene problemas hepáticos graves (insuficiencia hepática grave).

En pacientes con insuficiencia hepática, son adecuadas dosis más bajas. La dosis inicial suele ser la mitad de la dosis normal recomendada para adultos.

Su médico valorará cómo responde al medicamento y ajustará la dosis si es necesario.

Igual que todos los medicamentos que deprimen el sistema nervioso central, las benzodiazepinas pueden precipitar la encefalopatía (enfermedad cerebral causada por daño hepático) en pacientes con insuficiencia hepática grave.

#### **Uso en pacientes con deterioro de la función renal**

Los pacientes con problemas renales pueden recibir dosis más bajas. La dosis inicial suele ser la mitad de la dosis normal recomendada para adultos.

Su médico valorará cómo responde al medicamento y ajustará la dosis si es necesario.

### **Forma de administración**

Tome los comprimidos sin masticar con un poco de líquido (p.ej., con medio o un vaso entero de agua). La línea ranurada no es para romper el comprimido. Los comprimidos se pueden tomar independientemente de las comidas.

Cuando se use como pastilla para dormir, los comprimidos deben tomarse alrededor de media hora antes de acostarse y sin tener el estómago lleno, de lo contrario cabe esperar un retraso del comienzo del efecto y, dependiendo de la duración del sueño, efectos secundarios intensificados a la mañana siguiente.

### **Duración del uso**

La duración del tratamiento viene determinada por su médico. En enfermedades agudas, el uso de lorazepam debe limitarse a dosis únicas o unos pocos días. En enfermedades crónicas, la duración del uso depende de la evolución. Tras 2 semanas de uso diario, el médico debe aclarar si el tratamiento con lorazepam está todavía indicado cuando se reduce gradualmente la dosis.

Hay que señalar que tras un período más prolongado de uso (más de 1 semana) y la suspensión brusca del medicamento, los trastornos del sueño, la ansiedad y los estados de tensión, inquietud interior y agitación pueden reaparecer temporalmente con una mayor intensidad. Por tanto, el tratamiento no debe interrumpirse bruscamente, sino gradualmente reduciendo la dosis.

### **Si toma más Lorazepam Hualan del que debe**

Si se sospecha una intoxicación tras tomar grandes cantidades del medicamento, se informará a un médico inmediatamente. Deben seguirse las instrucciones de primeros auxilios dadas por teléfono. ¡No induzca el vómito sin instrucciones expresas!

En caso de sobredosis o ingestión 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.

Los signos de sobredosis son: somnolencia, confusión, adormecimiento, disminución de la respiración, trastornos del movimiento (coordinación del movimiento), apatía y, en casos graves, inconsciencia.

### **Si olvidó tomar Lorazepam Hualan**

Si olvidó tomar un comprimido una vez, tome lorazepam comprimidos de la forma habitual la siguiente vez. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Lorazepam Hualan**

No debe suspender ni interrumpir el tratamiento por su cuenta salvo que sospeche que se trata de un efecto adverso grave. En este caso, debe consultar inmediatamente al médico encargado de su tratamiento.

Si interrumpe bruscamente el tratamiento después de tomarlo durante mucho tiempo, se pueden producir los síntomas de retirada mencionados en la sección 4. Para evitar estos fenómenos, suspenda el tratamiento gradualmente reduciendo la dosis (ver la sección 3).

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.

Cabe esperar efectos adversos especialmente al comienzo del tratamiento, a dosis demasiado altas y en los grupos de pacientes mencionados en “Advertencias y precauciones” (ver sección 2).

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes tratados

- sedación, fatiga, somnolencia.

**Frecuentes:** pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes tratados

- movimientos y marcha inestable (ataxia).
- confusión.
- depresión, comienzo de depresión.
- sensación de mareo.
- debilidad muscular, desmayos.

**Poco frecuentes:** pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes tratados

- cambios en el deseo sexual, impotencia, orgasmo menos intenso.
- sensación de malestar (náuseas).

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes tratados

- erupción cutánea
- disminución del estado de alerta
- alteraciones en la salivación

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes tratados

- leucopenia

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- cambios en los recuentos sanguíneos (trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia).
- prolongación de los tiempos de reacción.
- deterioro de la coordinación del movimiento (síntomas extrapiramidales).
- temblores.
- trastornos en la visión (visión doble, visión borrosa).
- dificultades para articular el habla/habla temblorosa.
- dolor de cabeza.
- convulsiones/crisis.
- lapsus de memoria (amnesia).
- desinhibición, euforia.
- coma.
- pensamientos/intentos de suicidio.
- deterioro de la atención/concentración.
- alteraciones del equilibrio.
- vértigo.
- reacciones paradójicas como ansiedad, estados de agitación, alucinaciones, excitabilidad, conducta agresiva (hostilidad, agresión, ira), trastornos del sueño/insomnio, excitación sexual, alucinaciones. Si se producen estas reacciones, el tratamiento con lorazepam debe interrumpirse.
- presión arterial baja (hipotensión), ligera reducción de la presión arterial.
- depresión respiratoria (gravedad proporcional a la dosis), dificultades respiratorias (apnea), empeoramiento de la apnea del sueño (parada temporal de la respiración durante el sueño).
- empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva (estrechamiento de las vías respiratorias).
- estreñimiento.
- aumento de la bilirrubina.
- ictericia, aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas, fosfatasa alcalina).
- reacciones alérgicas cutáneas.
- caída del cabello.

- reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas/anafilactoides, inflamación de la piel y/o las membranas mucosas (angioedema).
- síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).
- niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia).
- reducción de la temperatura corporal (hipotermia).

Las benzodiazepinas causan una depresión del sistema nervioso central proporcional a la dosis.

### **Dependencia/Abuso**

Incluso después de un periodo de tratamiento de unos días con una toma diaria de lorazepam, pueden producirse síndromes de abstinencia (p.ej., trastornos del sueño, aumento de los sueños) después de suspender el tratamiento, especialmente si se hace de manera brusca. La ansiedad, estados de tensión, así como agitación e inquietud interior, pueden volver con una mayor intensidad. Otros síntomas comunicados tras la suspensión de las benzodiazepinas incluyen dolor de cabeza, depresión, confusión, irritabilidad, sudoración, depresión del estado de ánimo (disforia), mareos, pérdida de la realidad, alteraciones de la conducta, percepción exagerada del sonido, entumecimiento y hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, sonido y tacto, alteración de la percepción, movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito, alucinaciones/delirios, convulsiones/crisis, temblores, calambres abdominales, dolor muscular, agitación, palpitaciones, aceleración del pulso, ataques de pánico, mareos, reflejos exagerados, pérdida de la memoria a corto plazo y fiebre. En el uso crónico de lorazepam en pacientes con epilepsia o cuando toman otros medicamentos que reducen el umbral de las convulsiones (p.ej., antidepresivos), la interrupción repentina puede desencadenar convulsiones adicionales. El riesgo de síntomas de abstinencia aumenta con la duración de la ingesta previa y la dosis. Estos fenómenos normalmente pueden evitarse reduciendo gradualmente la dosis.

Hay pruebas del desarrollo de tolerancia (aumento de la dosis debido a la habituación) al efecto sedante de las benzodiazepinas.

Lorazepam tiene potencial de abuso. Los pacientes con antecedentes de abuso de fármacos y/o alcohol están especialmente en riesgo.

### **¿Qué medidas deben adoptarse en caso de efectos adversos?**

Muchos de los efectos secundarios mencionados remiten durante el transcurso posterior del tratamiento o cuando se reduce la dosis. Si los efectos adversos persisten, por favor informe a su médico, que deberá decidir si detener el tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si sufre un eczema cutáneo sin explicación, descoloración o inflamación de la piel.

### **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 Hualan**

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 la caja y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.  
Conservar en el blíster original para protegerlo de la luz.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lorazepam Hualan

El principio activo es lorazepam.

Cada comprimido contiene 0,25 mg de lorazepam.

Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato (ver sección 2 “Lorazepam Hualan contiene lactosa”), celulosa microcristalina (460), polacrilina potásica y estearato de magnesio (E470b).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Lorazepam Hualan 0,25 mg comprimidos, son comprimidos de color blanco, redondos, planos, biselados, con una línea ranurada en un lado y planos en el otro lado. La ranura no se debe utilizar para partir el comprimido. El tamaño del comprimido es de 5,00 mm x 1,85 mm.

Lorazepam Hualan está disponible en blísteres de OPA/Al/PVC-Al de 28 comprimidos.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

Hualan Pharmaceuticals Limited  
16/17 College Green, Dublín 2, D02 V078  
Irlanda

### Responsable de la fabricación

Elara Pharmaservices Europe Ltd  
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,  
Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,  
D15 AKK1, Irlanda

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los nombres siguientes:**

Lituania: Lorazepam Hualan 0,25 mg tabletės  
Malta: Lorazepam Hualan 0.25 mg Tablets  
España: Lorazepam Hualan 0,25 mg comprimidos  
Países Bajos: Lorazepam Hualan 0,25 tabletten  
Alemania: Lorazepam Hualan 0,25 mg Tabletten  
Italia y Polonia: Lorazepam Hualan  
Bélgica: Lorazepam Hualan 0,25 mg comprimé  
Portugal: Lorazepam Hualan 0,25 mg comprimido

**Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo de 2025.**

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/>

---

### **¡Para la atención del paciente!**

Este medicamento contiene un principio activo del grupo de benzodiazepinas.

Las benzodiazepinas son medicamentos que se usan para tratar enfermedades asociadas con inquietud, ansiedad, tensión interna o insomnio. Además, las benzodiazepinas se usan para tratar la epilepsia y ciertos espasmos musculares.

No todos los trastornos de la ansiedad o del sueño requieren tratamiento con medicamentos. Con frecuencia, son una expresión de una enfermedad física o mental u otros conflictos y pueden verse influido por otras medidas o el tratamiento para la enfermedad de base.

Las benzodiazepinas no eliminan la causa del trastorno. Reducen la presión de sufrir y también pueden ser una ayuda importante, p.ej., para facilitar el acceso al tratamiento posterior y el correspondiente procesamiento de problemas.

El uso de benzodiazepinas puede llevar al desarrollo de dependencia física y psicológica.

Para mantener este riesgo lo más bajo posible, se recomienda seguir atentamente estas instrucciones:

1. Las benzodiazepinas solo son adecuadas para el tratamiento de procesos patológicos y solo podrán tomarse siguiendo las instrucciones de un médico.
2. Si actualmente es o ha sido alguna vez dependiente del alcohol, medicamentos o fármacos, no debe tomar benzodiazepinas, excepto en raras situaciones que solo pueden evaluarse por un médico. Informe a su médico de este hecho.
3. Debe evitarse el uso a largo plazo no controlado, ya que puede provocar dependencia del fármaco. Al comienzo del tratamiento, debe organizarse una cita de seguimiento con el médico encargado del tratamiento para que pueda decidir sobre el tratamiento posterior. Tomar estos medicamentos sin las instrucciones de un médico reduce la posibilidad de recibir asistencia con la prescripción por un médico.
4. Bajo ninguna circunstancia debe aumentar la dosis prescrita por el médico o reducir los intervalos de tiempo entre cada dosis, incluso aunque el efecto disminuya. Esto puede ser un primer signo de que está surgiendo una dependencia. Los cambios no autorizados en la dosis prescrita por el médico hacen que el tratamiento específico sea más difícil.
5. Las benzodiazepinas nunca deben suspenderse bruscamente, sino solo como parte de una reducción gradual de la dosis (reducción). Si se suspenden tras un uso prolongado, pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, convulsiones y alucinaciones, con frecuencia con un retraso de unos días. Estos síntomas de abstinencia desaparecen después de unos días o semanas. Consulte esto a su médico, si es necesario.
6. No acepte nunca benzodiazepinas de otros y no las tome solo porque “han ayudado mucho a otros”. Nunca de estos medicamentos a otras personas.