

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lorazepam NORMON 1 mg comprimidos EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 1 mg de lorazepam.

Excipientes con efecto conocido: cada comprimido contiene 62,70 mg de lactosa (como lactosa monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos de color blanco, redondos, biconvexos, serigrafiados "LZ" en una cara y barra de rotura en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Todos los estados de ansiedad
- Neurosis
- Tensiones psíquicas
- Hiperemotividad
- Trastornos del sueño
- Trastornos psicósomáticos
- Coadyuvante en todos los procesos médicos en cuya evolución existan componentes de ansiedad.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o le somete a una situación de estrés importante.

4.2. Posología y forma de administración

Posología Ansiedad:

La dosis recomendada en los estados de ansiedad es de 1 a 3 mg diarios, divididos en 2 ó 3 tomas, con la dosis máxima administrada antes de dormir.

En psiquiatría, en estados de agitación aguda se pueden emplear dosis mayores.

Es recomendable empezar el tratamiento con una dosificación baja, aumentando paulatinamente hasta conseguir las dosis eficaces.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se debe reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. 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; dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo.

Insomnio:

Debido al rápido comienzo de su acción y a su duración relativamente corta, lorazepam es una de las benzodiazepinas aconsejadas para el tratamiento del insomnio.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja recomendada. No debe excederse la dosis máxima.

La dosis para adultos es de 1 mg. En dosis única para aquellos casos de insomnio asociados a un estado de ansiedad.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. De forma general la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días hasta 2 semanas, con una duración máxima de 4 semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento.

La dosis recomendada en pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática es de 0,5 mg al día, ajustando gradualmente la dosificación si fuera necesario.

Población pediátrica

Existe experiencia limitada del uso de lorazepam en niños, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de población.

Forma de administración Vía oral.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo lorazepam, a otras benzodiazepinas o a alguno de los demás excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Miastenia gravis.
- Insuficiencia respiratoria grave.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática grave.
- Glaucoma de ángulo estrecho.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración del tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

Insomnio de rebote y ansiedad: Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas- aunque más acentuados- que dieron lugar a la instauración del mismo. Se pueden acompañar por otras reacciones tales como cambios de humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible (ver sección 4.2), no debiendo exceder las 4 semanas para el insomnio y las 8 a 12 semanas para la ansiedad, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.

En ciertas indicaciones puede suceder que el cuadro de retirada se manifieste con niveles plasmáticos terapéuticos, especialmente si la dosis utilizada era alta.

Amnesia

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deben asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.(ver sección 4.8).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones 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 ocurriera, se debe suspender el tratamiento.

Estas reacciones son más frecuente en niños y pacientes de edad avanzada.

Grupos especiales de pacientes

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis menor.

También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria.

Las benzodiazepinas están contraindicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

La utilización de benzodiazepinas puede enmascarar una depresión preexistente.

Lorazepam no debe emplearse en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

A tener en cuenta: Combinación con depresores del SNC: Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.

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

Los compuestos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P 450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo :

Si el medicamento se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Si por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo o a altas dosis durante el parto, es posible que puedan aparecer efectos adversos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

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

Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por leche materna, no se recomienda su uso durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Lorazepam, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8. Reacciones adversas

El uso de lorazepam para la inducción del sueño, puede producir cierto grado de somnolencia al día siguiente. Con el uso de benzodiazepinas pueden aparecer fenómenos de embotamiento afectivo, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia o diplopía. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Otras reacciones adversas tales como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas pueden ocurrir ocasionalmente.

Amnesia:

Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver sección 4.4).

Depresión

La utilización de benzodiazepinas puede enmascarar una depresión preexistente. Reacciones

psiquiátricas y paradójicas:

Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como 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 aparecer más frecuentemente en niños y pacientes de edad avanzada.

Dependencia:

La administración del medicamento (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote (ver sección 4.4.). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Al igual que con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores centrales (incluyendo alcohol).

En caso de sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, debe administrarse carbón activado para reducir la absorción. Debe prestarse especial atención a las funciones respiratorias y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos.

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, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Puede usarse flumazenilo como antídoto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico N05B06 (ansiolíticos derivados de benzodiazepinas).

El mecanismo exacto de acción de las benzodiazepinas, incluyendo lorazepam, es desconocido. Sin embargo se cree que ejerce sus efectos por unión a los receptores estereoespecíficos localizados en varias zonas dentro del sistema nervioso central. Lorazepam comparte las propiedades ansiolíticas, hipnóticas, relajantes musculares y anticonvulsivantes. Como otras benzodiazepinas, causa dependencia de tipo barbiturato, pero muestra una pobre dependencia cruzada en animales fenobarbital-dependientes.

Lorazepam está indicado en el control de los trastornos de ansiedad o para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad.

Lorazepam posee propiedades hipnóticas, siendo útil en el tratamiento a corto plazo del insomnio caracterizado por dificultad para quedarse dormido, frecuentes despertares nocturnos y/o de madrugada.

Como anticonvulsivantes y relajantes musculares, las benzodiazepinas actúan como coadyuvantes en enfermedades convulsivas y aliviando los espasmos del músculo esquelético debidos a espasmo reflejo de patología local, para la espasticidad producida por alteraciones de la motoneurona superior, para la atetosis, para el síndrome del hombre rígido y para el tétanos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, el principio activo es rápidamente absorbido y metabolizado, distribuyéndose rápida y extensamente en el organismo, alcanzando niveles máximos en la mayoría de los tejidos y en plasma al cabo de 2 horas después de la administración. *In vitro* la unión de lorazepam a proteínas plasmáticas es de un 85%.

La vida media de lorazepam es de 10-20 horas. Lorazepam sufre metabolismo oxidativo que da lugar a metabolitos inactivos o poco activos y se elimina como glucuronoconjugados. Lorazepam y sus metabolitos son excretados principalmente por orina.

La concentración plasmática en estado de equilibrio se alcanza habitualmente a los pocos días después del comienzo del tratamiento. Después de su finalización las concentraciones sanguíneas son subclínicas en 24 horas y rápidamente vuelven a cero (alrededor de 4 días).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios preclínicos realizados, no se ha observado la existencia de potencial carcinogénico de lorazepam. Estudios realizados en animales demuestran que lorazepam atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en el feto. La seguridad de lorazepam ha sido demostrada en los estudios realizados en animales, así como a lo largo de los años de comercialización del mismo, sin encontrarse reacciones adversas graves si se administra de acuerdo a las recomendaciones de dosificación.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, polacrilina potásica, estearato de magnesio e hidroxipropil celulosa poco sustituida (E-463).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

1.1. Período de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases tipo blister de Aluminio/PVC-PVDC (120) conteniendo: 25, 50 y 500 comprimidos (envase clínico). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.972

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 9/Agosto/2002
Fecha de la última revalidación quinquenal: 31/Mayo/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2023