

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Lormetazepam Sandoz y para qué se utiliza

Lormetazepam Sandoz 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.
- Inducción del sueño en periodos pre y post operatorios.

Lormetazepam Sandoz 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 Sandoz

No tome Lormetazepam Sandoz

- si es alérgico al principio activo o a alguno 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,
- si padece síndrome de apnea del sueño (interrupción de la respiración durante el sueño),
- en caso de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos o medicamentos que actúan en el sistema nervioso central (neurolépticos, antidepresivos, litio).

Advertencias y precauciones

- si presenta insuficiencia respiratoria crónica, ya que debería recibir una dosis menor de la habitual,
- si presenta insuficiencia hepática,

- si presenta insuficiencia renal grave,
- lormetazepam 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 debe administrarse con precaución a pacientes con ataxia medular o cerebelosa.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Tolerancia

- Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia respecto a los efectos hipnóticos.

Dependencia

- Lormetazepam 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 ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad, dolores de cabeza y dolores musculares. En los casos más graves incluso desrealización, despersonalización, alucinaciones, parestesia en las extremidades, intolerancia sensorial a la luz, a los sonidos y al contacto físico, hiperacusia y convulsiones epilépticas. Siga exactamente las instrucciones de administración de Lormetazepam Sandoz 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). 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 indicadas por su médico, a fin de evitar en la medida de lo posible que aparezcan estos síntomas.

Amnesia

- Lormetazepam 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 de que va a poder dormir sin interrupción durante 7-8 horas (ver sección 4).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

- Lormetazepam 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, pacientes de edad avanzada, y pacientes con síndrome orgánico cerebral (trastornos físicos que producen una disminución de las funciones mentales). Su médico suspenderá el tratamiento con lormetazepam si aparecen estas reacciones.
- Informe a su médico si padece depresión. Lormetazepam no debe utilizarse como único tratamiento de las alteraciones del sueño asociadas a la depresión.
- Lormetazepam no se debe utilizar como primer tratamiento de la enfermedad psicótica (ver sección 4).

Niños y adolescentes

Lormetazepam 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 de edad avanzada 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).

Toma de Lormetazepam Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Se puede producir una potenciación del efecto de lormetazepam 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 cardíacos).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión (beta-bloqueantes).
- Anticonceptivos orales.
- Ciertos antibióticos (como rifampicina).

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).

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

Toma de Lormetazepam Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con lormetazepam, 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 este medicamento 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, lactancia y fertilidad

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 tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si, por estricta exigencia médica, se administra el medicamento durante el tercer trimestre del embarazo o durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el recién nacido como hipotermia, hipotonía, depresión respiratoria moderada y dificultades en el momento de la lactancia.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último trimestre del embarazo, pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse 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 es un medicamento que produce sueño por lo que afecta de forma importante a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. 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 Sandoz 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 Lormetazepam Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de lormetazepam indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Recuerde tomar su medicamento.

Tratamiento de corta duración del insomnio

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 comprimido de lormetazepam (Lormetazepam Sandoz 1 mg o de medio (½) comprimido de la presentación alternativa de Lormetazepam Sandoz 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 de lormetazepam (dos comprimidos de Lormetazepam Sandoz 1 mg o un comprimido de Lormetazepam Sandoz 2 mg).

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda la administración de medio (½) comprimido de Lormetazepam Sandoz 1 mg al día (0,5 mg de lormetazepam) 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.

Niños y adolescentes

Lormetazepam no debe utilizarse en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad sin una evaluación cuidadosa de la necesidad del tratamiento.

Inducción del sueño en periodos pre y post operatorios

Las dosis dependerán de la edad, peso y condiciones generales del paciente.

Adultos

Se recomienda la administración de una dosis media de 2 mg de lormetazepam al día. El rango de dosis es de de 0,5 a 3 mg de lormetazepam al día.

Niños

Se recomienda una dosis de 0,5 mg a 1 mg de lormetazepam al día.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con riesgo

Se recomienda, generalmente, una dosis de 1 mg de lormetazepam al día. Una hora antes de la operación se recomienda la mitad de estas dosis.

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 toma más Lormetazepam Sandoz del que debe

La sobredosis no representa una amenaza vital a no ser que su administración se combine con otros depresores del sistema central (incluido 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 letargo (modorra); en casos más serios, pueden aparecer ataxia (alteración de la coordinación de los movimientos), trastornos de la visión, hipotonía (disminución del tono muscular), hipotensión (tensión arterial baja), depresión respiratoria, raramente coma, y muy raramente muerte.

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.

Si olvidó tomar Lormetazepam Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lormetazepam Sandoz

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Lormetazepam Sandoz. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no obtenerse el efecto deseado.

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.

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 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 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 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 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 inadecuado y otras alteraciones de la conducta.
- Depresión: La utilización de benzodiazepinas puede enmascarar una depresión preexistente. En estos pacientes pueden desencadenarse suicidios. Lormetazepam debe usarse con precaución en pacientes con depresión.

Trastornos del sistema nervioso

- Amnesia: Lormetazepam 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: <https://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 Sandoz

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Lormetazepam Sandoz 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 Sandoz

- El principio activo es lormetazepam. Cada comprimido contiene 1 mg de lormetazepam.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz y povidona K-25.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lormetazepam Sandoz 1 mg comprimidos se presenta en cajas conteniendo envases tipo blíster con 30 comprimidos (envase normal) y 500 comprimidos (envase clínico).

Los comprimidos son de color blanco, redondos y ranurados por una cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Otras presentaciones:

Lormetazepam Sandoz 2 mg comprimidos, que se presenta en cajas conteniendo envases tipo blíster con 20 comprimidos (envase normal) 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

España

Responsable de la fabricación

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovskova, 57

1526 Ljubljana

Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero de 2018

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/>