

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Lorazepam Normogen 2 mg comprimidos EFG**

Lorazepam

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

#### **1. Qué es Lorazepam Normogen y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene el principio activo lorazepam, un medicamento sedante y ansiolítico (tranquilizante) que pertenece al grupo de medicamentos denominados “benzodiazepinas”.

Para que se utiliza:

- Tratamiento sintomático a corto plazo de la ansiedad y los trastornos del sueño causados por la misma, cuando la ansiedad es grave, incapacita o somete al individuo a una angustia inaceptable.
- Sedación previa a procedimientos diagnósticos, así como antes de intervenciones quirúrgicas.

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

**No tome Lorazepam Normogen**

- Si es alérgico al principio activo, a otras benzodiazepinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o alguna vez ha tenido adicción a algún medicamento, alcohol o drogas.
- Si tiene problemas respiratorios graves, por ej. enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Si tiene debilidad muscular anormal (miastenia gravis).
- Si tiene problemas de coordinación del movimiento (ataxias espinales y cerebelosas).
- Si tiene problemas graves de hígado.
- Si sufre problemas respiratorios cuando está dormido (síndrome de apnea del sueño).
- En caso de intoxicación aguda con alcohol o depresores que afecten el Sistema Nervioso Central (SNC) (por ejemplo, pastillas para dormir o analgésicos, medicamentos para el tratamiento de trastornos mentales, como antipsicóticos, antidepresivos y litio).
- Si es menor de 6 años.

### **Advertencias y precauciones**

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

- Tiene problemas para controlar sus movimientos (ataxia espinal o cerebelosa).
- Sufre problemas respiratorios, por ej. enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Si tiene alterada su función hepática o renal.
- Padece un problema ocular llamado glaucoma, p. ej. alta presión dentro del ojo.
- Abusa o ha abusado en el pasado de drogas o alcohol.
- Tiene un trastorno de personalidad; puede significar que tiene una mayor probabilidad de volverse dependiente de lorazepam.
- Ha sufrido depresión anteriormente, ya que podría volver a aparecer durante el tratamiento con lorazepam.
- Sufre depresión, ya que el lorazepam puede aumentar los sentimientos o pensamientos suicidas que pueda tener.
- Es un paciente de edad avanzada, ya que es más probable que sufra caídas.
- Tiene presión arterial baja.

Algunos pacientes han experimentado pensamientos suicidas mientras tomaban medicamentos que contienen lorazepam, especialmente si ya están deprimidos. Si está deprimido, tiene miedos u obsesiones irracionales, ha comenzado a experimentar pensamientos de suicidio o daño hacia sí mismo, informe a su médico de inmediato.

Al inicio de la terapia, su médico controlará su respuesta individual a este medicamento, de modo que se pueda detectar una posible sobredosis lo antes posible. Si es un niño, o un paciente mayor o debilitado, puede mostrar una respuesta más sensible al efecto de lorazepam. Por tanto, la terapia debe controlarse con más frecuencia.

Si usted sufre disfunción de los riñones o el hígado, tiene insuficiencia cardíaca y/o presión arterial baja (hipotensión), puede tener una mayor sensibilidad al efecto de este medicamento; lo mismo se aplica si es una persona de edad avanzada. Puede correr un mayor riesgo de sufrir caídas, especialmente al levantarse por la noche.

Puede sufrir una encefalopatía hepática (enfermedad cerebral debida a daño en el hígado) con el uso de lorazepam. Por tanto, lorazepam no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave y/o encefalopatía hepática.

Puede observar pérdida de memoria durante el tratamiento con lorazepam.

Cuando usted toma el comprimido antes de dormir, debería asegurarse de que va a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas tras la toma del comprimido. Si sigue esta recomendación, normalmente evitará los efectos secundarios a la mañana siguiente (por ejemplo, cansancio, capacidad de reacción alterada).

Pídale a su médico que le dé instrucciones más detalladas sobre cómo llevar su vida cotidiana, teniendo en cuenta su estilo de vida particular (por ejemplo, la profesión).

Se han notificado casos raros de reacciones paradójicas con el uso de benzodiazepinas, tales como ansiedad, estados de agitación, delirio, irritabilidad, comportamiento agresivo, trastornos del sueño, excitación sexual, alucinaciones, psicosis (ver sección 4). Estas reacciones son más probables si es usted un niño o un paciente de edad avanzada. El tratamiento con lorazepam debe interrumpirse si se producen reacciones paradójicas.

Con el uso de benzodiazepinas, incluido lorazepam, puede producirse una depresión enfermedad respiratoria potencialmente mortal.

Al tomar este medicamento existe un riesgo de dependencia, que aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y también en pacientes con antecedentes de alcoholismo y abuso de drogas. Por tanto, debe tomar este medicamento durante el menor tiempo posible (ver sección 4).

Si después de unas semanas usted observa que el medicamento no está funcionando tan bien como

al inicio del tratamiento, debe consultar con su médico.

El tratamiento con lorazepam debe suspenderse gradualmente para evitar síntomas de abstinencia. Consulte la sección 3.

Se han notificado reacciones alérgicas graves con el uso de benzodiazepinas. Se han notificado en algunos pacientes casos de hinchazón de la piel y/o de las membranas mucosas que afectan a lengua, laringe o región de las cuerdas vocales (angioedema) después de tomar la primera dosis o dosis posteriores de benzodiazepinas. Algunos pacientes han experimentado otros síntomas mientras tomaban benzodiazepinas, como dificultad para respirar (disnea), hinchazón de la garganta o sentir náuseas y vomitar.

Algunos pacientes tuvieron que ser tratados de forma urgente. Si se presentan estos síntomas, informe inmediatamente a su médico o vaya al hospital de inmediato. Pueden bloquearse las vías respiratorias, lo que puede resultar mortal.

### **Niños y adolescentes**

Al igual que con otras benzodiazepinas, no se debe administrar lorazepam a niños menores de 18 años, a no ser que sea necesario de forma urgente como sedación antes de una cirugía o antes de procedimientos de diagnóstico. Lorazepam está contraindicado en niños menores de 6 años. Encontrará más información en la siguiente sección.

### **Otros medicamentos y Lorazepam Normogen**

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

Especialmente:

- Medicamentos para la narcolepsia (somnolencia excesiva durante el día y ataques de sueño) con cataplejía (por ejemplo, oxibato de sodio).
- Medicamentos para tratar delirios o alucinaciones (por ejemplo, clorpromazina, loxapina o clozapina).
- Medicamentos para favorecer la digestión (por ejemplo, antiácidos u omeprazol).
- Un medicamento para controlar las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia llamado nabilona.
- Medicamentos para el tratamiento de la adicción (por ejemplo, lofexidina).

- Analgésicos fuertes (por ejemplo, metadona, tramadol, codeína, morfina).
- Medicamentos que se usan para tratar la tuberculosis, como la isoniazida.
- Antibióticos, como eritromicina.
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta (por ejemplo, inhibidores de la ECA, alfa-bloqueantes, antagonistas del receptor de angiotensina II, antagonistas de los canales de calcio, bloqueadores de neuronas adrenérgicas, betabloqueantes, moxonidina, nitratos, hidralazina, minoxidil, nitroprusiato de sodio y diuréticos).
- Medicamentos utilizados para tratar el asma (por ejemplo, teofilina).
- Relajantes musculares (por ejemplo, baclofeno y tizanidina).
- Otros sedantes (por ejemplo, barbitúricos o antihistamínicos).
- Otros medicamentos utilizados para tratar la ansiedad.
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión.
- Antihistamínicos para la alergia.
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson, por ej. levodopa.
- Medicamentos para la epilepsia (por ejemplo, fenobarbital o valproato/ácido valproico).
- Un medicamento para la gota llamada probenecid.
- Medicamentos que afectan las enzimas hepáticas (por ejemplo, cimetidina, esomeprazol, rifampicina, ketoconazol, itraconazol).

Si usa este medicamento al mismo tiempo que otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (por ejemplo, agentes psicotrópicos, medicamentos para dormir, sedantes, anestésicos, beta-bloqueantes, analgésicos de tipo opiáceo, antihistamínicos sedantes, antiepilépticos), se puede producir una interacción, produciendo efectos depresores sobre el sistema nervioso central aditivos.

El uso concomitante de este medicamento y opiáceos (por ejemplo, analgésicos fuertes, algunos medicamentos para la tos y medicamentos para la terapia de sustitución) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe lorazepam junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitados por su médico. Informe a su médico sobre todos los medicamentos opiáceos que esté tomando y siga atentamente la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y

síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

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

Si se usa lorazepam al mismo tiempo que clozapina, se puede producir sedación intensa, salivación excesiva y alteración de la coordinación del movimiento.

La administración de lorazepam al mismo tiempo que el ácido valproico/valproato de sodio puede aumentar los niveles de lorazepam en la sangre. Si se usa el ácido valproico/valproato de sodio al mismo tiempo, la dosis de este medicamento debe reducirse aproximadamente a la mitad.

La administración de lorazepam al mismo tiempo que probenecid puede acelerar el inicio de la acción o prolongar el efecto de lorazepam. Si se usa al mismo tiempo que probenecid, la dosis de este medicamento debe reducirse a la mitad.

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

### **Toma de Lorazepam Normogen con alimentos, bebidas y alcohol**

Debe evitar beber alcohol, ya que el alcohol puede alterar y aumentar los efectos de lorazepam de una manera impredecible.

Debe evitarse el zumo de pomelo y las bebidas que contienen cafeína, ya que pueden afectar a la forma de actuar de lorazepam.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo 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

Este medicamento no debe tomarse durante el embarazo.

Informe de inmediato a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con lorazepam, quien decidirá si debe interrumpir el tratamiento.

El uso prolongado de lorazepam en embarazadas puede provocar síntomas de abstinencia en el

recién nacido. La administración de lorazepam al final del embarazo o durante el parto puede provocar en el bebé actividad reducida, tono muscular reducido, descenso de la temperatura corporal (hipotermia) y/o de la tensión arterial (hipotonía), insuficiencia respiratoria, apnea y dificultad para mamar (conocido como "síndrome del bebé flácido"). Además, Se han notificado casos de malformación y retraso mental de niños con exposición prenatal tras sobredosis o intoxicación con lorazepam.

### Lactancia

Debido a que la sustancia activa de este medicamento, lorazepam, pasa a la leche materna, no se debe tomar durante la lactancia. La toma de este medicamento durante la lactancia puede producir sedación e incapacidad para mamar en el lactante.

### **Conducción y uso de máquinas**

Incluso si toma este medicamento como se le indica, debe esperar que sus habilidades de reacción se vean afectadas, especialmente durante los primeros días de tratamiento. En este caso, no podrá reaccionar lo suficientemente rápido ante eventos inesperados y repentinos. No conduzca un automóvil o cualquier otro vehículo. No utilice herramientas o máquinas eléctricas peligrosas. No trabaje sin un punto de apoyo seguro. En particular, recuerde que el alcohol perjudicará aún más su capacidad de reacción.

La decisión sobre hasta qué punto es posible conducir o realizar otras actividades peligrosas la tomará su médico, teniendo en cuenta la respuesta individual y su dosis.

### **Lorazepam Normogen 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 Normogen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. La dosis y la duración del tratamiento deben ajustarse a la respuesta individual al tratamiento, la indicación y la gravedad de la enfermedad. Como regla básica, la dosis debe ser lo más baja posible, y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

## **Posología**

Siga exactamente las instrucciones de administración, ya que, de lo contrario, es posible que este medicamento no actúe de forma correcta.

A menos que su médico le haya recetado lorazepam de otra forma distinta, se aplicará la siguiente información:

### Tratamiento de estados de ansiedad y trastornos del sueño causados por la ansiedad

La dosis diaria para adultos suele ser de 0,5 a 2,5 mg de lorazepam dividida en 2 o 3 tomas o como una dosis única por la noche. En casos aislados, especialmente en pacientes hospitalizados, la dosis diaria puede aumentarse hasta un máximo de 7,5 mg de lorazepam teniendo en cuenta todas las precauciones en consideración. Para la administración de las dosis más altas, se ofrecen formas farmacéuticas con una dosis individual más alta.

Si el foco principal involucra trastornos del sueño que requieren tratamiento, la dosis diaria (0,5 a 2,5 mg de lorazepam) se puede administrar como una dosis única aproximadamente media hora antes de acostarse; para este caso, también se ofrecen formas farmacéuticas con una dosis individual más alta.

Cuando se usa para dormir, debe tomarse aproximadamente media hora antes de acostarse; de lo contrario, probablemente tardará más tiempo en hacer efecto y, dependiendo de la duración del sueño, probablemente causará efectos secundarios más graves a la mañana siguiente.

Si toma la dosis completa por la noche, no debe tomarse con el estómago lleno.

### Premedicación antes de procedimientos de diagnóstico o antes de intervenciones quirúrgicas

Para adultos, 1 a 2,5 mg de lorazepam la noche anterior y/o 2 a 4 mg aproximadamente de 1 a 2 horas antes del procedimiento.

### Uso en niños y adolescentes

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

#### *Menores de 6 años*

Los niños menores de seis años no deben ser tratados con lorazepam.

### *De 6 a 12 años*

Antes de procedimientos de diagnóstico o antes de intervenciones quirúrgicas: la dosis recomendada es de entre 0,5 y 1 mg, dependiendo del peso del niño (no se debe exceder la dosis de 0,05 mg/kg de peso corporal), tomada al menos una o dos horas antes de la operación.

### *De 13 a 18 años*

Antes de procedimientos de diagnóstico o antes de intervenciones quirúrgicas: la dosis recomendada es de 1 mg a 4 mg, tomada una o dos horas antes de la operación.

### Uso en pacientes de edad avanzada o debilitados

En pacientes de edad avanzada o debilitados, así como en pacientes con cambios orgánicos cerebrales, se debe reducir la dosis inicial en un 50 % aproximadamente. El médico debe ajustar la dosis según necesidad y la tolerabilidad en cada caso individual.

### Uso en pacientes con insuficiencia renal.

Los pacientes con problemas de riñón pueden recibir dosis más bajas. La dosis inicial suele ser la mitad de la dosis normal recomendada para adultos. Su médico verá cómo responde usted al medicamento y ajustará la dosis si fuera necesario.

### Uso en pacientes con insuficiencia hepática.

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

Lorazepam está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

## **Forma de administración**

Vía oral.

Trague los comprimidos enteros con un poco de líquido (por ejemplo, con medio vaso o un vaso entero de agua). Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida.

Cuando se usa para dormir, debe tomarse aproximadamente media hora antes de acostarse; de lo contrario, probablemente tardará más tiempo en hacer efecto y, dependiendo de la duración del sueño, probablemente causará efectos secundarios más graves a la mañana siguiente.

## **Duración de uso**

La duración del tratamiento la determina su médico. En enfermedades agudas, el uso de este medicamento debe limitarse a dosis únicas o durante unos pocos días. En enfermedades crónicas, la duración del tratamiento depende de la evolución de la enfermedad. Tras dos semanas de toma diaria, el médico debe sopesar la necesidad de continuar el tratamiento con lorazepam e ir reduciendo gradualmente la dosis, si aún está indicado el tratamiento.

Hay que resaltar que, tras un tratamiento prolongado (superior a 1 semana) y la interrupción brusca del medicamento, puede producirse un incremento transitorio de trastornos del sueño, ansiedad y tensión, inquietud y agitación. Por tanto, el tratamiento no debe interrumpirse de forma brusca, sino con una reducción gradual de la dosis.

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

Informe inmediatamente a un médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 si sospecha que ha sufrido intoxicación después de que se hayan tomado cantidades bastante grandes de este medicamento. Siga las instrucciones de primeros auxilios recibidas por teléfono. No induzca el vómito a menos que el médico se lo indique expresamente.

Los signos de sobredosis son: somnolencia, confusión, letargo, respiración superficial, alteración de la coordinación del movimiento, apatía y, en casos graves, pérdida del conocimiento.

## **Si olvidó tomar Lorazepam Normogen**

Si olvidó tomar un comprimido, tome la dosis siguiente como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Nunca interrumpa ni suspenda el tratamiento por decisión propia salvo cuando sospeche de un efecto adverso grave. En este caso, póngase inmediatamente en contacto con su médico.

Si interrumpe repentinamente el tratamiento después de un uso prolongado, pueden aparecer los síntomas de abstinencia mencionados en la sección 4. Para evitar estos síntomas, el tratamiento se interrumpirá con una reducción gradual de la dosis (ver 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 reacciones adversas especialmente al inicio del tratamiento, con las dosis más altas y entre la población descrita en "Advertencias y precauciones" (ver sección 2).

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sedación, cansancio, somnolencia.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Movimientos y marcha inestables (ataxia).
- Confusión.
- Depresión, inicio de depresión.
- Sentirse mareado.
- Debilidad muscular, sensación de cansancio (fatiga).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cambio de la libido, impotencia, orgasmos menos intensos.
- Sentirse enfermo.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Erupción.
- Estado de alerta reducido.
- Cambios en la salivación.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Leucopenia.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Cambios en los recuentos sanguíneos (trombocitopenia agranulocitosis, pancitopenia).
- Tiempos de reacción prolongados.
- Alteración de la coordinación del movimiento (síntomas extrapiramidales).
- Temblor.
- Mareo.
- Problemas visuales (visión doble y visión borrosa).
- Dificultad en la articulación del habla/dificultad para hablar (balbuceo).
- Dolor de cabeza.
- Convulsiones/crisis.
- Lagunas de memoria (amnesia).
- Desinhibición, euforia.
- Coma.
- Ideas/intentos de suicidio.
- Deterioro de la atención/concentración.
- Trastornos del equilibrio.
- Vértigo.
- Reacciones paradójicas como ansiedad, estados de agitación, delirio, excitabilidad, comportamiento agresivo (hostilidad, agresión, rabia), trastornos del sueño/insomnio, excitación sexual, alucinaciones, psicosis. Si se producen tales reacciones, debe interrumpirse el tratamiento con lorazepam.
- Presión arterial baja (hipotensión), leve caída de la presión arterial.

- Insuficiencia respiratoria (la gravedad depende de la dosis), dificultad al respirar (apnea), empeoramiento de la apnea del sueño (cese temporal de la respiración durante el sueño).
- Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (constricción de la vía aérea).
- Estreñimiento.
- Aumento de bilirrubina.
- Ictericia, aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas, fosfatasa alcalina).
- Reacciones alérgicas de la piel.
- Pérdida de cabello.
- Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas/anafilactoides, hinchazón de la piel y/o membranas mucosas (angioedema).
- Secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).
- Niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia).
- Disminución de la temperatura corporal (hipotermia).

Las benzodiazepinas causan depresión del sistema nervioso central dependiente de la dosis.

### **Dependencia/ abuso**

Incluso después de un tratamiento diario con este medicamento durante algunos días, pueden producirse síndromes de abstinencia (por ejemplo, trastornos del sueño, aumento del sueño) al interrumpir el tratamiento, especialmente cuando se interrumpe bruscamente. La ansiedad, la tensión, así como la agitación y la inquietud pueden reaparecer de forma aumentada. Otros síntomas comunicados tras la interrupción del tratamiento con benzodiazepinas incluyen cefaleas, depresión, confusión, irritabilidad, sudoración, ánimo bajo (disforia), sensación de mareo, pérdida del sentido de la realidad, trastornos del comportamiento, percepción exagerada de ruidos, entumecimiento y hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, los sonidos y el contacto físico, percepción distorsionada, movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito, alucinaciones/delirios, convulsiones/calambres, temblores, calambres

abdominales, dolor muscular, estados de agitación, palpitaciones, pulso rápido, ataques de pánico, mareo, aumento de los reflejos, pérdida de memoria a corto plazo y fiebre. La interrupción abrupta puede provocar un aumento de las convulsiones en caso de administración crónica de lorazepam en epilépticos o de otros medicamentos que reducen el umbral de convulsiones (p. ej., antidepresivos).

El riesgo de síntomas de abstinencia aumenta con la duración del uso y la dosis. Estos síntomas generalmente se pueden evitar mediante una reducción gradual de la dosis.

Existen pruebas de desarrollo de tolerancia (aumento de la dosis debido a habituación) con respecto al efecto calmante (sedante) de las benzodiazepinas.

Existe riesgo de abuso con lorazepam. Los pacientes con antecedentes de abuso de medicamentos y/o alcohol presentan mayor riesgo.

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

Muchos de los efectos adversos mencionados anteriormente desaparecerán durante el tratamiento o cuando se reduzca la dosis. Si persisten los efectos adversos, informe a su médico, quien decidirá si interrumpir el tratamiento. Informe a su médico de inmediato si tiene una erupción cutánea inexplicable, decoloración o hinchazón 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: [www.notificaram.es](http://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 Normogen**

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

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento 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 Lorazepam Normogen**

- El principio activo es lorazepam. Cada comprimido contiene 2 mg de lorazepam.
- Los demás componentes (excipientes) son: óxido de hierro amarillo (E-172), polacrilina potásica, hidroxipropil celulosa poco sustituida, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de color amarillo, redondos, biconvexos, serigrafiados con “LZ” en una cara y ranurados en la otra, con un diámetro de 6,6 mm  $\pm$  10%.

Se presenta en blíster de Aluminio/PVC-PVDC (120).

Envases de 30 y 60 comprimidos.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (ESPAÑA)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2023

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/>)