

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**(LORAZEPAM)**

**Fecha de publicación: 03/12/2018**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación: 30/01/2019**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)



## FICHA TÉCNICA

- Sección 4.2

Se debe incluir el siguiente texto en la sección 4.2:

[Pacientes de edad avanzada y debilitados

En pacientes de edad avanzada y debilitados, se debe reducir la dosis inicial en un 50 % aproximadamente y ajustar la dosis según la necesidad y tolerancia individual.] **(ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo)**

- Sección 4.4

Se debe incluir el siguiente texto en la sección 4.4:

### **Pacientes de edad avanzada**

**Lorazepam se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que puede aumentar el riesgo de caídas, con consecuencias graves en esta población. Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis reducida (ver sección 4.2 Posología).**

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)