

Prospecto: información para el usuario

lorazepam cinfa 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 perjudicarlos.
- 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar lorazepam cinfa
3. Cómo tomar lorazepam cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de lorazepam cinfa

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es lorazepam cinfa y para qué se utiliza

lorazepam cinfa es un tranquilizante-ansiolítico (evita el nerviosismo y la ansiedad) que actúa sin influenciar en las actividades normales del individuo. Complementa de forma adecuada la terapéutica antidepresiva y puede combinarse con medicamentos antidepresivos y otros psicofármacos.

Lorazepam se utiliza en los siguientes casos:

- Tratamiento a corto plazo de todos los estados de ansiedad y tensión asociados o no a trastornos funcionales u orgánicos, incluyendo la ansiedad asociada a depresión y la ligada a los procedimientos quirúrgicos y/o diagnósticos, y en preanestesia.

Trastornos del sueño.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar lorazepam cinfa

No tome lorazepam cinfa

- Si es alérgico al lorazepam, a las benzodiazepinas (grupo de medicamentos al que pertenece lorazepam) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si le han diagnosticado Miastenia gravis (enfermedad neuromuscular autoinmune caracterizada por músculos muy débiles o cansados).
- Si padece insuficiencia respiratoria severa (respiración dificultosa o molestias graves en el pecho).
- Si tiene apnea del sueño (parada respiratoria por cortos períodos de tiempo mientras duerme).
- Si tiene una enfermedad grave del hígado.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene alterada su función del hígado.
- Si su médico le ha prescrito un tratamiento prolongado, es aconsejable que le realicen analíticas sanguíneas periódicas y pruebas de función hepática (del hígado).
- Si durante el tratamiento se queda embarazada, debe comunicárselo a su médico.
- No se recomienda su uso en menores de 6 años.

Dependencia

El uso continuado de benzodiazepinas durante algunas semanas, puede llevar a cierta pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos. También puede conducir a una dependencia. Esto último ocurre principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo.

Para prevenir al máximo este riesgo deben tenerse en cuenta las instrucciones siguientes:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca aconsejarlas a otras personas.
- No aumente en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consulte al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.
- La duración del tratamiento debe ser la más corta posible.
- La interrupción del tratamiento debe efectuarse de modo gradual, según las instrucciones indicadas por su médico.
- El uso de lorazepam junto con medicamentos del tipo opioides, puede provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

Tolerancia

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

Amnesia

Las benzodiazepinas, pueden inducir amnesia. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas tras la toma del comprimido.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

En el tratamiento con benzodiazepinas, pueden reaparecer depresiones pre-existentes o empeoramiento del estado depresivo. Además, pueden quedar enmascaradas las tendencias al suicidio de los pacientes depresivos, lo que deberá ser vigilado en estos pacientes.

Otros medicamentos y lorazepam cinfa

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

Debe tenerse en cuenta que todas las benzodiazepinas producen efectos depresores sobre el SNC (sistema nervioso central), si se administran conjuntamente con barbitúricos o alcohol.

Cuando lorazepam se toma con otros medicamentos que actúan sobre el SNC, la combinación puede hacerle sentirse más somnoliento de lo debido. Estos medicamentos incluyen:

- Fármacos utilizados para el tratamiento de enfermedades mentales (antipsicóticos, neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos).
- Fármacos utilizados para aliviar dolores fuertes y analgésicos potentes, medicamentos para terapia de sustitución (tratamiento de la adicción a opioides) y algunos medicamentos para la tos (analgésicos narcóticos y opioides). El uso de lorazepam junto con medicamentos del tipo opioides aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.
- Sin embargo, si su médico le prescribe lorazepam junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico.
- Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga de cerca la recomendación de la dosis de su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

- Fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones o ataques epilépticos (medicamentos antiepilepticos).
- Anestésicos y barbitúricos (sedantes).
- Fármacos utilizados para el tratamiento de alergias (antihistamínicos).

Igualmente, la administración conjunta de lorazepam con otros medicamentos puede alterar el efecto de lorazepam prolongando o disminuyendo su actividad. Estos medicamentos incluyen:

- Clozapina (tratamiento de la esquizofrenia).
- Valproato (tratamiento de la epilepsia y trastornos bipolares).
- Probenecid (tratamiento de la gota).
- Teofilina o aminofilina (antiasmáticos, broncodilatadores).

Toma de lorazepam cinfa con alimentos, bebidas y alcohol

Lorazepam puede tomarse con y sin alimentos.

El alcohol aumenta el efecto sedante de esta medicación, por lo que se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El uso de benzodiazepinas parece estar relacionado con un posible aumento del riesgo congénito de malformaciones en el primer trimestre de embarazo. Se ha detectado el paso de benzodiazepinas y sus derivados a través de la placenta.

Si por recomendación médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipoactividad, hipotermia (descenso de la temperatura corporal), hipotonía (disminución del tono muscular), apnea (periodo de falta de respiración), depresión respiratoria moderada, problemas de alimentación y desequilibrio en la respuesta metabólica al stress por frío.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas, de forma crónica durante varias semanas del embarazo o durante el último periodo del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

Lactancia:

Este medicamento no debe ser utilizado durante la lactancia, ya que las benzodiazepinas, se excretan por la leche materna. Se han detectado casos de sedación e incapacidad de mamar en neonatos cuyas madres se encontraban bajo tratamiento con benzodiazepinas. Estos recién nacidos deberán ser vigilados para detectar alguno de los efectos farmacológicos mencionados (sedación e irritabilidad).

Uso en niños, pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados

Las benzodiazepinas, no se recomiendan en menores de 6 años a menos que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del fármaco.

Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria

Se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria, como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o síndrome de apnea del sueño.

Conducción y uso de máquinas

Lorazepam puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

lorazepam cinfá contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

lorazepam cinfá contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar lorazepam cinfá

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.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no ejercer el efecto deseado.

Ansiedad:

La dosis inicial recomendada en los estados de ansiedad es de 0,5 a 3 mg diarios divididos en varias tomas, administrados por vía oral, con o sin alimentos. Esta dosis puede aumentarse o disminuirse de acuerdo con las necesidades o edad del paciente y a criterio del médico.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Su médico deberá reevaluar su situación con regularidad. De forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas, incluyendo la retirada gradual del mismo.

Insomnio:

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja recomendada, 1 mg en dosis única al acostarse, aumentándola paulatinamente hasta conseguir la dosis eficaz. No debe excederse la dosis máxima de 4 mg.

De forma general la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, pudiendo variar desde unos días hasta dos semanas, con una duración máxima de cuatro semanas, si se incluye la retirada gradual del medicamento. Su médico le indicará la dosis que deberá tomar en cada momento.

En ciertos casos puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del período recomendado; dicha decisión sólo puede ser adoptada por su médico.

Uso en niños

No se dispone de datos en niños (menores de 6 años) y por tanto, no se recomienda la prescripción de lorazepam a niños pequeños.

Uso en pacientes de edad avanzada

En personas de edad avanzada la dosis recomendada es de medio comprimido (0,5 mg) al día, pudiéndose ajustar gradualmente la dosis si fuera necesario.

Uso en pacientes con problemas de riñón

En personas con problemas de riñón la dosis recomendada es de medio comprimido (0,5 mg) al día, pudiéndose ajustar gradualmente la dosis si fuera necesario.

Uso en pacientes con problemas de hígado

En personas con problemas de hígado la dosis recomendada es de medio comprimido (0,5 mg) al día, pudiéndose ajustar gradualmente la dosis si fuera necesario.

Si toma más lorazepam cinfa del que debe

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 síntomas más frecuentes de intoxicación son: somnolencia excesiva, confusión o coma.

El tratamiento de la sobredosis incluye producción de vómitos o lavado gástrico, medidas generales de mantenimiento, respiración adecuada, monitorización de las constantes vitales y control adecuado del paciente. Puede usarse el flumazenilo como antídoto. En los pacientes que toman benzodiazepinas de forma crónica debe tenerse especial cuidado al administrarles flumazenilo ya que dicha asociación de fármacos puede aumentar el riesgo de convulsiones.

Si olvidó tomar lorazepam cinfa

Tome su comprimido tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con lorazepam cinfa

Al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, así como inquietud, dolores musculares, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza, sudores, depresión, fenómenos de rebote, desrealización (percepción irreal o desconocida del entorno inmediato), mareos, despersonalización (desvinculación de la realidad), movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito, temblor, calambres abdominales, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiperreflexia (estimulación excesiva), pérdida de la memoria a corto plazo e hipertermia (incremento de la temperatura interna del cuerpo), **por lo que su médico le indicará de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente.**

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.

A continuación se describen los efectos adversos en relación a su frecuencia de aparición:

| | |
|------------------------|---|
| Muy frecuentes | Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas. |
| Frecuentes | Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas. |
| Poco frecuentes | Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas. |
| Raras | Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas. |
| Muy raras | Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas. |
| Frecuencia no conocida | No puede estimarse a partir de los datos disponibles. |

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre), agranulocitosis (disminución de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos de la sangre) y pancitopenia (disminución importante de todas las células de la sangre).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad y anafilácticas/anafilactoides (alérgicas).

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: Hiponatremia (falta de sodio).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión.

Poco frecuentes: Cambio de la libido (deseo sexual), disminución de orgasmos.

Frecuencia no conocida: Desinhibición, euforia, ideas e intentos de suicidio, reacciones paradójicas como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, furia, alteraciones del sueño/insomnio, deseo sexual y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Sensación de ahogo.

Frecuentes: Ataxia (descoordinación motora y problemas en el habla), mareos.

Frecuencia no conocida: Síntomas extrapiramidales: temblor, disartria (dificultad para articular palabras), dolor de cabeza, convulsiones; amnesia, coma, alteraciones de la atención/ concentración, trastorno del equilibrio.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Problemas visuales (visión doble y visión borrosa).

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida: Vértigo.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: Hipotensión (disminución de la presión sanguínea).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: Insuficiencia respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño. Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas

Frecuencia no conocida: Estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Ictericia (coloración amarillenta del blanco del ojo y de la piel).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Angioedema (hinchazón bajo la piel de la lengua, glotis o laringe que puede producir una obstrucción de las vías respiratorias que puede ser mortal), reacciones alérgicas en la piel, alopecia (caída del cabello).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Debilidad muscular.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: Impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Sensación de ahogo.

Frecuentes: Astenia (fatiga y cansancio).

Frecuencia no conocida: Hipotermia (disminución de la temperatura del organismo).

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: Aumento de la bilirrubina, aumento de las transaminasas y aumento de la fosfatasa alcalina (enzimas del hígado).

Como se ha indicado anteriormente, la retirada del producto puede provocar la reaparición de ciertos síntomas como consecuencia del desarrollo de dependencia.

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 cinfa

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 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 cinfa

- El principio activo es lorazepam. Cada comprimido contiene 1 mg de lorazepam.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa de sodio, laurilsulfato de sodio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

lorazepam cinfa se presenta en forma de comprimidos blancos, cilíndricos, biconvexos, ranurados por una cara y marcados con el código “L1” por la otra.

Se presenta en blísteres de PVC-PVDC/Aluminio.

Cada envase contiene 25, 50 o 500 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra) -España

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68477/P_68477.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68477/P_68477.html