

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

### **lorazepam cinfa 5 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 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
6. 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 se utiliza en:

- El tratamiento a corto plazo de todos los estados de ansiedad asociados a insomnio, depresión, alteraciones emocionales y ligada a los procedimientos quirúrgicos y/o diagnósticos, y en preanestesia.

Las benzodiazepinas sólo 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 lorazepam cinfa**

##### **No tome lorazepam cinfa:**

- Si es alérgico al lorazepam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensibilidad) después de tomar benzodiazepinas (grupo de medicamentos a los que pertenece el lorazepam).
- Si le han diagnosticado Miastenia gravis (enfermedad neuromuscular autoinmune caracterizada por músculos muy débiles o cansados).
- Si padece insuficiencia respiratoria grave (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.
- Si está en tratamiento simultáneo con opiáceos, barbitúricos, neurolépticos o medicamentos similares.

##### **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.

## **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 preexistentes 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.

## **Toma de lorazepam cinfa con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 cinfa 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, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos)
- Fármacos utilizados para aliviar el dolor fuerte (analgésicos narcóticos).
- Fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones o ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos).
- 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 cifa con alimentos, bebidas y alcohol:**

lorazepam cifa 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**

#### 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 cifa contiene lactosa.**

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

### **Lorazepam cifa contiene sodio.**

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

### **3. Cómo tomar lorazepam cinfa**

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.

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

La dosis inicial recomendada en los estados de ansiedad es de 0,5 a 3 mg diarios divididos en varias tomas. Esta dosis puede aumentarse o disminuirse de acuerdo con las necesidades o edad del paciente y a criterio del facultativo, no superando la dosis máxima recomendada de 10 mg repartidos en varias tomas. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Existen comprimidos de lorazepam Cinfa de 1 mg para obtener dosis inferiores a 2,5 mg.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se deberá 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. 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.

#### **Población pediátrica**

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

#### **Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática**

Los pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, pueden responder a dosis menores, siendo suficiente la mitad de la dosis de adultos

#### **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.

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza para la vida, a no ser que se tomen junto con otros depresores centrales (incluyendo el alcohol).

En caso de sobredosificación accidental, debe provocarse el vómito (antes de una hora) si el paciente se encuentra consciente.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta el coma. En casos moderados, los síntomas pueden ser somnolencia, confusión y letargo (modorra). En casos más serios pueden aparecer ataxia (perturbación de las funciones del sistema nervioso), hipotonía (tono muscular inferior al normal), hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

#### **Si olvidó tomar lorazepam cinfa**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 según su frecuencia de aparición en los pacientes tratados:

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.
Raros	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
Muy raros	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 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, 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**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 5 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 y con logo L5 en una de las caras.

Se presenta en blísteres de PVC-PVDC/Aluminio.

Cada envase contiene 20 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:** mayo 2020

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/>

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

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68478/P\\_68478.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68478/P_68478.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68478/P\\_68478.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68478/P_68478.html)