

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Lorazepam Aurovitas y para qué se utiliza

Lorazepam Aurovitas comprimidos contiene el principio activo lorazepam, un medicamento sedante y ansiolítico (tranquilizante). Pertenecen al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

Para qué 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 Aurovitas

No tome Lorazepam Aurovitas

- si es alérgico a lorazepam, a las benzodiazepinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas respiratorios graves, por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- si tiene debilidad muscular anormal (miastenia gravis).
- 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 ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- tiene problemas de riñón o hígado.
- 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 del tratamiento, 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 se debe controlar con más frecuencia.

Si sufre disfunción de los riñones o del 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 un daño en el hígado) con el uso de lorazepam. Por tanto, lorazepam no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave y/o encefalopatía hepática.

Puede observar pérdida de memoria durante el tratamiento con lorazepam.

Cuando se tome el comprimido antes de dormir, se debe asegurar de que va a poder dormir de forma ininterrumpida (alrededor de 7-8 horas). Si sigue esta recomendación, normalmente evitará los efectos secundarios a la mañana siguiente (por ejemplo, cansancio, disminución de la capacidad de reacción).

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 poco frecuentes de reacciones paradójicas con el uso de benzodiazepinas, tales como ansiedad, estados de agitación, delirio, excitabilidad, comportamiento agresivo, trastornos del sueño, excitación sexual, alucinaciones, psicosis (ver sección 4). Estas reacciones son más probables si usted es 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 lo tanto, debe tomar lorazepam durante el menor tiempo posible (ver sección 4).

Si después de unas semanas observa que el medicamento no está funcionando tan bien como al inicio del tratamiento, debe consultar con su médico.

El tratamiento con lorazepam se debe suspender gradualmente para evitar síntomas de abstinencia. Ver la sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Lorazepam Aurovitas”.

Se han notificado reacciones alérgicas graves con el uso de benzodiazepinas. Se han notificado casos de hinchazón de la piel y/o las mucosas que afectan a lengua, laringe o región de las cuerdas vocales (angioedema) en pacientes 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

Lorazepam no se debe administrar a niños y adolescentes 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. Puede encontrar más información en la sección 3.

Otros medicamentos y Lorazepam Aurovitas

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

- Medicamentos para la narcolepsia (somnolencia excesiva durante el día y ataques de sueño) con cataplejía (por ejemplo, oxibato de sodio).
- Medicamentos para tratar el VIH (por ejemplo, zidovudina).
- Medicamentos para tratar delirios o alucinaciones (por ejemplo, clorpromazina, loxapina o clozapina).
- Medicamentos para favorecer la digestión (por ejemplo, antiácidos, cisaprida 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 y disulfiram).
- Analgésicos fuertes (por ejemplo, metadona, tramadol, codeína, morfina).
- Medicamentos que se usan para tratar la tuberculosis, como 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 ejemplo, levodopa.
 - Medicamentos para la epilepsia (por ejemplo, fenobarbital o valproato/ácido valproico).
 - Un medicamento para la gota llamada probenecid.
 - Anticonceptivos que contienen estrógenos.
 - Medicamentos que afectan las enzimas hepáticas (por ejemplo, cimetidina, esomeprazol, rifampicina, ketoconazol, itraconazol).

Si se usa lorazepam al mismo tiempo que otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (por ejemplo, agentes psicotrópicos, medicamentos para dormir, sedantes, anestésicos, betabloqueantes, 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 lorazepam y opiáceos (por ejemplo, analgésicos potentes, algunos medicamentos para la tos y medicamentos para la terapia de sustitución) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, el uso simultáneo sólo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe lorazepam junto con opioides, le debe limitar la dosis y la duración del tratamiento simultáneo. Informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando y siga atentamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén atentos a los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos 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 lorazepam se debe reducir 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 lorazepam se debe reducir a la mitad.

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

Toma de Lorazepam Aurovitas 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 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.

No se recomienda el uso de lorazepam durante el embarazo. Su médico decidirá si debe interrumpir el tratamiento.

Si toma lorazepam durante el primer trimestre del embarazo: numerosos datos no han demostrado la aparición de malformaciones con las benzodiazepinas. Sin embargo, algunos estudios han descrito un riesgo potencialmente mayor de desarrollar hendiduras del labio o del paladar en recién nacidos, en comparación con el riesgo en la población general. El labio leporino o el paladar hendido es una malformación congénita causada por la fusión incompleta del paladar y el labio superior. De acuerdo con estos datos, la incidencia de hendidura del labio o del paladar en recién nacidos es inferior a 2/1.000 tras la exposición a benzodiazepinas durante el embarazo, mientras que la tasa esperada en la población general es de 1/1.000.

Si toma lorazepam en el segundo y/o tercer trimestre del embarazo, se puede producir una disminución del movimiento fetal y variabilidad en la frecuencia cardíaca fetal.

Si toma lorazepam al final del embarazo, informe al equipo médico, y es posible que se controle al recién nacido: puede aparecer debilidad muscular (hipotonía axial), dificultades para alimentarse (trastornos de la succión que causan un bajo aumento de peso), hiperexcitabilidad, inquietud o temblor en el recién nacido. Estos trastornos son reversibles. A dosis altas, también puede aparecer insuficiencia respiratoria o apnea, y una disminución de la temperatura corporal (hipotermia) en los recién nacidos.

Lactancia

Debido a que lorazepam pasa a la leche materna y podría causar sedación e incapacidad para mamar en su bebé, no debe tomar este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Incluso si toma lorazepam 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 u otras actividades peligrosas será tomada por su médico, teniendo en cuenta la respuesta individual y su dosis.

Lorazepam Aurovitas 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 Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis y duración del tratamiento se deben ajustar a su respuesta individual a la terapia, la indicación terapéutica (es decir, la enfermedad para la que se ha recetado este medicamento) y la gravedad de su enfermedad. Como regla básica, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Dosis

Siga las instrucciones de uso en todo momento, ya que, de lo contrario, es posible que lorazepam no funcione de forma correcta.

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

Tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño causados por la ansiedad:

La dosis diaria habitual para adultos es de 0,5 a 2,5 mg de lorazepam, dividida en 2 a 3 dosis al día o en una sola dosis nocturna. En casos individuales, especialmente en un entorno hospitalario, el médico puede aumentar la dosis diaria hasta un máximo de 7,5 mg de lorazepam, teniendo en cuenta todas las precauciones.

Si el enfoque principal implica trastornos del sueño que requieren tratamiento, la dosis diaria (0,5 a 2,5 mg de lorazepam) se puede tomar como una dosis única aproximadamente media hora antes de acostarse.

Cuando se usa para dormir, se debe tomar 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.

Sedación previa a procedimientos diagnósticos, así como antes de intervenciones quirúrgicas:

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

Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida.

Uso en pacientes de edad avanzada o debilitados

En pacientes de edad avanzada o debilitados, así como en pacientes con cambios orgánicos cerebrales, la dosis diaria total inicial se debe reducir en aproximadamente un 50%. Estos pacientes deben usar preferiblemente preparaciones con un contenido de sustancia activa más bajo. La dosis debe ser ajustada por el médico, dependiendo del efecto requerido 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 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.

Uso en niños y adolescentes

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

Menores de 6 años:

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

De 6 a 12 años de edad:

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 de edad:

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.

Forma de administración

Vía oral.

Trague los comprimidos enteros con un poco de líquido (por ejemplo, con medio vaso o un vaso de agua).

La ranura le permite partir el comprimido si tiene dificultad para tragarlo entero.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Duración de uso

La duración del tratamiento será determinada por su médico.

Para enfermedades agudas, el uso de lorazepam debe limitarse a dosis únicas o durante algunos días.

Para enfermedades crónicas, la duración del uso dependerá de la progresión de su enfermedad. Después de 2 semanas de toma diaria, el médico debe aclarar mediante una reducción gradual de la dosis si aún está indicado el tratamiento con lorazepam.

Si toma más Lorazepam Aurovitas del que debe

Si sospecha que se ha producido una intoxicación tras la ingestión de grandes cantidades de este medicamento, consulte inmediatamente a un médico. Debe llamar inmediatamente a un médico para recibir instrucciones de primeros auxilios, que luego debe aplicar. No induzca el vómito a menos que se le indique expresamente.

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

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 Lorazepam Aurovitas

Si olvida tomar un comprimido, tómelo de la forma habitual la próxima vez. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lorazepam Aurovitas

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.

Se debe tener en cuenta que, después de períodos prolongados de uso (más de 1 semana) y tras la retirada brusca de este medicamento, pueden aparecer temporalmente de forma exagerada trastornos del sueño, estados de ansiedad y tensión, inquietud interna y agitación. Por tanto, el tratamiento no se debe interrumpir bruscamente, sino con una reducción gradual de la dosis.

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.

Se espera que los efectos adversos aparezcan especialmente al inicio del tratamiento, si la dosis es demasiado alta y en los pacientes mencionados en “Advertencias y precauciones” (ver sección 2).

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes tratados

- sedación, cansancio, somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes tratados

- movimientos y marcha inestables (ataxia).
- confusión.
- depresión, inicio de depresión.
- sentirse mareado.
- debilidad muscular, sensación de cansancio (lasitud).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes tratados

- alteración del deseo sexual, impotencia, orgasmos menos intensos.
- sentirse enfermo.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes tratados

- erupción.
- estado de alerta reducido.
- cambios en la salivación.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes tratados

- leucopenia.

Frecuencia no conocida: 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 para articular palabras/dificultad para hablar.
- 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, agresividad, rabia), trastornos del sueño/insomnio, excitación sexual, alucinaciones, psicosis. Si se producen estas reacciones, se debe interrumpir 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 producen una depresión del sistema nervioso central dependiente de la dosis.

Dependencia/abuso

Incluso después de un período de tratamiento de unos días con la toma diaria de lorazepam, se pueden producir síntomas de abstinencia (por ejemplo, trastornos del sueño, aumento del sueño) al interrumpir el tratamiento, especialmente cuando se hace de manera brusca. La ansiedad, los estados de tensión, así como la agitación y la inquietud interna pueden reaparecer en forma exagerada. Otros síntomas notificados después de la interrupción del tratamiento con benzodiazepinas incluyen dolor de cabeza, depresión, confusión, irritabilidad, sudoración, ánimo bajo (disforia), pérdida de la realidad, trastornos del comportamiento, entumecimiento y hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al tacto, alteración de la percepción, movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito, alucinaciones/delirio, convulsiones/crisis, temblor, espasmos abdominales, dolor muscular, estados de agitación, palpitaciones, pulso rápido, ataques de pánico, mareos, hiperreflexia, pérdida de la memoria a corto plazo e hipertermia. Con el uso crónico de lorazepam en pacientes con epilepsia o en aquellos que toman otros medicamentos que reducen el umbral de convulsiones (por ejemplo, antidepresivos), la interrupción brusca puede desencadenar convulsiones más frecuentes. El riesgo de síntomas de abstinencia aumenta con la duración del uso y la dosis. Estos síntomas generalmente se pueden evitar con la reducción gradual de la dosis.

Existen indicios de desarrollo de tolerancia (aumento de la dosis debido a habituación) con respecto al efecto 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, quién 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lorazepam Aurovitas


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.

Conservar por debajo de 30 °C.

Para envase blíster: Conservar los blísteres en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Para frasco de HDPE: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lorazepam Aurovitas

- El principio activo es lorazepam. Cada comprimido contiene 1 mg de lorazepam.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (grado 101 y 102), lactosa monohidrato, polacrilina de potasio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sin recubrir de color blanco o blanquecino, redondos, de aproximadamente 6,5 mm, con caras planas y bordes biselados, con las marcas “L” y “1” separadas por una ranura en una cara y lisos por

la otra. Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Lorazepam Aurovitas comprimidos está disponible en envases blíster y frascos de HDPE.

Tamaños de envase:

Blíster: 20, 25, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

Frasco de HDPE: 500 y 1.000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

O

Arrow Génériques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Lorazepam AB 1 mg tabletten/comprimés/Tabletten

España: Lorazepam Aurovitas 1 mg comprimidos EFG

Francia: LORAZEPAM ARROW 1 mg, comprimé sécable

Países Bajos: Lorazepam Auro 1 mg, tabletten

Portugal: Lorazepam Generis Phar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

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/>).