

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Lorazepam.....2 mg

Excipientes c.s.

Lactosa spray dried.....140,8 mg

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa sódica

Estearato de magnesio

Laca amarillo tartrazina

MEDICAMENTO CONTROLADO

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

¿Cómo se utiliza?

La dosis, frecuencia y duración del tratamiento debe ser indicado por su médico. Está indicado en todos los estados de ansiedad, incluyendo la ansiedad ligada a los procedimientos quirúrgicos y/o diagnósticos, y en preanestesia; neurosis; tensiones psíquicas; hiperemotividad; trastornos del sueño; trastornos psicossomáticos. 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.

Posología y forma de administración (dosis recomendadas según AEMPS):

Tomar el Lorazepam con un vaso lleno de agua, puede tomarse con o sin alimentos. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, nunca debe prolongar el tratamiento sin que su médico se lo indique. Si se olvida de tomar una dosis, continúe con la dosis normal y nunca la duplique.

Ansiedad: La dosis más baja recomendada es de 0,5mg 2-3 veces al día. No debe excederse la dosis máxima de 10 mg repartidos en varias tomas. 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 2 semanas, con una duración máxima de 4 semanas, si se incluye la retirada gradual del medicamento

Lorazepam Dorrego no debe administrarse a niños menores de 6 años.

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

En pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia respiratoria se recomiendan dosis menores.

¿Qué precauciones deben tenerse?

Especial cuidado si tiene alterada su función hepática o renal.

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos. El tratamiento puede provocar dependencia física y psíquica, riesgo que aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. La interrupción brusca del tratamiento puede ocasionar síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves se pueden presentar los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones. Tras la retirada del medicamento, especialmente si se interrumpe la medicación bruscamente puede aparecer insomnio de rebote y ansiedad, cambios en el humor e intranquilidad; por ello se recomienda disminuir la dosis de forma gradual antes de abandonar el tratamiento. Debe utilizarse con precaución en pacientes que consumen drogas o alcohol. El alcohol potencia el efecto sedante y puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias.

No se debe administrar LORAZEPAN DORREGO a niños menores de 6 años.

No debe usarse como único medicamento para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio). Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deben asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida

Durante 7-8 horas. Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se debe suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en niños y 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 en esta población.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

¿Cuándo no debe utilizarse?

Si tiene hipersensibilidad al principio activo lorazepam, a cualquier benzodiazepina o a alguno de los excipientes. Si padece miastenia gravis, insuficiencia respiratoria grave, síndrome de apnea del sueño, insuficiencia hepática grave.

¿Puede afectar a otros medicamentos?

Si puede. Es muy importante que informe a su médico de cualquier otro medicamento que esté tomando, especialmente depresores del sistema nervioso central que pueden potenciar el efecto depresor, produciendo más somnolencia de lo debido (antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilepticos, anestésicos, antihistamínicos, sedantes y barbitúricos). En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

La administración conjunta con clozapina, valproato, probenecid, teofilina o aminofilina, puede alterar su efecto. Los compuestos que inhiben ciertos enzimas hepáticos (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas

¿Qué problemas pueden producirse con su empleo?

Si reacciones adversas frecuentes: astenia y debilidad muscular, sedación, somnolencia, sensación de ahogo, ataxia, confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión, mareos. Poco frecuentes; náuseas; cambio de la libido (deseo sexual), impotencia, disminución de orgasmos.

¿Puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia?

Consulte a su médico si puede utilizarlo durante el embarazo o lactancia. Si usted está tomando lorazepam y tiene previsto quedarse embarazada o ha comprobado que lo está, debe contactar con su médico para proceder a la retirada del tratamiento. El uso de benzodiazepinas parece estar relacionado con un posible aumento del riesgo congénito de malformaciones en el primer trimestre de embarazo dado el paso de este fármaco a través de la placenta. Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último período del embarazo, pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período postnatal.

Debido a que las benzodiazepinas se excreta en la leche materna, no debe administrarse este medicamento durante la lactancia.

¿Cómo se conserva?

Mantener a temperatura ambiente (15-30°C) en lugar seco. Mantener fuera de alcance de los niños.

Sobredosis

En caso de intoxicación llamar al CIAT. Tel. 1722

Si ha tomado más de la dosis indicada consulte a su médico. La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde la somnolencia hasta el coma. En casos moderados, los síntomas pueden ser somnolencia, confusión y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Presentación: Blister conteniendo 20 comprimidos.