

LORAZEPAST
(lorazepam)

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido

1 mg

2 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lorazefast®

lorazepam

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1mg ou 2 mg em embalagens com 5, 10, 20 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 1 mg contém:

lorazepam1 mg
excipientes* q.s.p1 comprimido

*corante óxido de ferro vermelho, amido, estearato de magnésio, essência de laranja, sacarina sódica, lactose, celulose microcristalina, sorbitol e crospovidona.

Cada comprimido de 2 mg contém:

lorazepam.....2 mg
excipientes* q.s.p 1 comprimido

*corante óxido de ferro amarelo, amido, estearato de magnésio, essência de laranja, sacarina sódica, lactose, celulose microcristalina, sorbitol e crospovidona.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lorazefast® é indicado para:

- Controle dos distúrbios de ansiedade ou para alívio, a curto prazo, dos sintomas da ansiedade ou da ansiedade associada com sintomas depressivos.
- Tratamento do componente ansiedade em estados psicóticos e depressão intensa, quando estiver indicada terapia adjuvante.
- Como medicação pré-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lorazefast® atua inibindo alguns setores do sistema nervoso central - SNC, diminuindo assim, a geração de estímulos nervosos pelos neurônios e proporcionando um relaxamento muscular, sedação e efeito tranquilizante.

Sua ação se inicia 30 minutos após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lorazefast® está contraindicado a pacientes com alergia aos benzodiazepínicos ou qualquer outro componente da fórmula.

Lorazefast® também é contraindicado a pacientes com glaucoma de ângulo estreito agudo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os benzodiazepínicos devem ser utilizados na menor dose e menor prazo possível, de acordo com a estrita orientação de seu médico.

De modo geral, os benzodiazepínicos devem ser prescritos apenas por períodos curtos de tempo (p. ex., 2-4 semanas). Não se recomenda o uso contínuo prolongado de lorazepam.

A ansiedade ou tensão associada ao estresse da vida cotidiana não requerem, usualmente, tratamento com um ansiolítico.

O risco de sintomas de retirada e fenômeno rebote (recorrência, de forma acentuada, dos sintomas que originalmente levaram ao tratamento) são maiores após a descontinuação repentina; portanto, a interrupção do uso de **Lorazefast®** deve ser feita gradualmente.

O médico deve ser consultado antes de qualquer aumento da dose.

O uso de benzodiazepínicos pode causar dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta com doses mais altas e com o uso por períodos prolongados e aumenta ainda mais em pacientes com história de alcoolismo ou abuso de drogas/medicamentos ou em paciente com transtornos de personalidade significantes. Portanto, **Lorazefast®** só deve ser utilizado sob rigorosa orientação médica.

Indivíduos propensos ao abuso, tais como os dependentes de drogas ou álcool, devem evitar o uso de benzodiazepínicos, incluindo **Lorazefast®**, devido a sua predisposição para desenvolvimento de dependência. O médico deverá periodicamente avaliar a necessidade de tratamento continuado com **Lorazefast®**.

Há relatos de perturbação da memória associados ao uso de benzodiazepínicos.

O uso de lorazepam pode provocar depressão respiratória potencialmente fatal e deve ser usado com cautela em pacientes com comprometimento da função respiratória.

Uma depressão preexistente pode aparecer ou piorar durante o uso de benzodiazepínicos, incluindo o lorazepam. Esses medicamentos podem evidenciar tendências suicidas em pacientes deprimidos e, portanto, não devem ser usados sem tratamento antidepressivo adequado.

Pacientes idosos ou debilitados podem ser mais susceptíveis aos efeitos do lorazepam; portanto, esses pacientes devem ser monitorizados frequentemente e a dose do medicamento deve ser cuidadosamente ajustada de acordo com a resposta do paciente.

Reações paradoxais foram relatadas eventualmente durante o uso de benzodiazepínicos. É mais provável que essas reações ocorram em idosos. Se ocorrerem, o uso do medicamento deve ser descontinuado.

Uso em pacientes com insuficiência hepática: Como ocorre com todos os benzodiazepínicos, o uso do lorazepam pode piorar a encefalopatia hepática (manifestação de doenças no fígado, aonde há um excesso de produtos tóxicos provenientes da alimentação e do próprio fígado); portanto, o lorazepam deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência hepática grave e/ou encefalopatia.

O uso de medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central conjuntamente com **Lorazefast®**, quando necessário, deve ser feito com cautela e em doses reduzidas, de acordo com a orientação do médico responsável.

Pacientes idosos ou debilitados podem ser mais susceptíveis aos efeitos do lorazepam; portanto, esses pacientes devem ser monitorizados frequentemente e a dose do medicamento deve ser cuidadosamente ajustada de acordo com a resposta do paciente.

Lactação: O lorazepam foi detectado no leite materno; portanto, não deve ser administrado a mulheres lactantes, a menos que o benefício esperado para a mãe supere o risco potencial ao lactente. Observou-se sedação e incapacidade de sucção em neonatos de mães lactantes tratadas com benzodiazepínicos. Os lactentes devem ser observados quanto a efeitos farmacológicos (incluindo sedação e irritabilidade).

Gravidez: Vários estudos sugeriram aumento do risco de malformações congênitas associadas ao uso de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre de gravidez. Em humanos, amostras de sangue do cordão umbilical indicam que os benzodiazepínicos e seus metabólitos glicuronídeos atravessam a placenta. Há relatos de que lactentes de mães que tomaram benzodiazepínicos por várias semanas ou mais, antes do parto apresentaram sintomas de abstinência durante o período pós-natal. Foram relatados sintomas como hipoatividade, hipotonia, hipotermia, depressão respiratória, apnéia, problemas de alimentação e comprometimento da resposta metabólica a estresse por frio em neonatos de mães tratadas com benzodiazepínicos no final da gravidez ou no parto.

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar

Este medicamento contém LACTOSE: pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactose ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar Lorazefast®, pois ele possui lactose em sua formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações Medicamento - Medicamento

Os benzodiazepínicos, incluindo lorazepam, aumentam o efeito de barbitúricos e outros medicamentos que produzam depressão do Sistema Nervoso Central como: álcool, antipsicóticos (por exemplo: prometazina, clorpromazina, haloperidol), sedativos/hipnóticos (por exemplo: clonazepam, zolpidem), ansiolíticos (por exemplo: alprazolam, diazepam), antidepressivos (por exemplo: citalopram, fluoxetina, sertralina), analgésicos narcóticos (por exemplo: codeína), anti-histamínicos sedativos (por exemplo: difenidramina), anticonvulsivantes (por exemplo: fenitoína, carbamazepina) e anestésicos (por exemplo: lidocaína).

O uso concomitante de clozapina e lorazepam pode provocar sedação intensa, salivação excessiva e ataxia (incapacidade de coordenação dos movimentos musculares voluntários).

A administração de lorazepam com valproato pode resultar em aumento das concentrações plasmáticas e redução da depuração (retirada da corrente sanguínea) do lorazepam.

A administração concomitante de lorazepam com probenecida pode resultar em efeito prolongado ou início de ação mais rápido do lorazepam devido ao aumento da meia-vida e a diminuição da depuração total.

A administração de teofilina ou aminofilina pode reduzir os efeitos sedativos do lorazepam.

Interações Medicamento - Substância Química

O lorazepam causa efeito depressor aditivo do Sistema Nervoso Central quando administrado concomitantemente com álcool.

Interações Medicamento - Exame Laboratorial

O lorazepam associado com pirimetamina (medicamento utilizado no tratamento da malária) pode levar a testes de funções hepáticas anormais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspecto físico e características organolépticas:

Lorazefast® comprimidos de 1 mg: Comprimidos na cor rosa, circular.

Lorazefast® comprimidos de 2 mg: Comprimidos circular na cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lorazefast® comprimidos deve ser administrado por via oral. Os comprimidos também podem ser colocados e mantidos sob a língua até completa dissolução.

Para se obter melhores resultados, a dose, a frequência de administração e a duração do tratamento devem ser individualizadas de acordo com a resposta do paciente.

A dose média diária para tratamento da ansiedade é 2 a 3 mg, administrada em doses divididas. Entretanto pode-se chegar a limites compreendidos entre 1 e 10 mg ao dia.

Para insônia devida à ansiedade ou distúrbio situacional transitório, uma única dose diária de 1 a 2 mg pode ser administrada, geralmente ao deitar.

Para pacientes idosos ou debilitados, recomenda-se uma dose inicial de 1 ou 2 mg/dia (em doses divididas), que será ajustada segundo as necessidades e a tolerância do paciente.

Como medicação pré-operatória, recomenda-se uma dose de 2 a 4 mg na noite anterior à cirurgia e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico.

O período de tratamento não deve ser prolongado sem uma reavaliação da necessidade da manutenção do tratamento.

A dose de lorazepam deve ser aumentada gradativamente para tentar evitar a ocorrência de efeitos adversos. A dose noturna deve ser aumentada antes das doses diurnas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida. Se você toma somente uma vez por dia ao deitar, não tome na manhã seguinte. Consulte o seu médico para saber o que fazer.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação, fadiga, sonolência, disartria (dificuldade de articular as palavras).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ataxia (incapacidade de coordenação dos movimentos musculares voluntários), confusão, depressão, desmascaramento de depressão, tontura, fraqueza muscular, astenia (fraqueza orgânica, porém sem perda real da capacidade muscular).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração da libido, impotência, orgasmo diminuído, cognição (ato ou processo de conhecer, que envolve atenção, percepção, memória, raciocínio, juízo, imaginação, pensamento e linguagem) prejudicada, náusea.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios comportamentais, distúrbios visuais, dificuldade de concentração, cefaléia (dor de cabeça), irritabilidade, nervosismo, ideação suicida (pensamentos recorrentes de procurar a própria morte), vertigem, toxicod dependência, sintomas extrapiramidais (movimentos musculares irregulares e involuntários, geralmente na face, incapacidade de se manter imóvel, espasmos musculares do pescoço, olhos, língua ou mandíbula, rigidez muscular, tremor de repouso e instabilidade postural), falso senso de bem-estar, comprometimento da memória, apreensão, distúrbios do sono/insônia, reações anafiláticas/anafilactóides (reações alérgicas graves), angioedema (inchaço similar à urticária, porém o inchaço encontra-se por baixo da pele), espasmos musculares, síndrome da secreção inadequada do hormônio antidiurético, taquiarritmia (quando o coração funciona em ritmo mais acelerado que o normal), queda da pressão arterial, dor abdominal com cólicas, constipação (prisão de ventre), diarreia, irritação gastrointestinal, náuseas, vômitos, doenças do fígado, polidipsia (sensação de sede em demasia), disúria (dificuldade para urinar), sialorréia (perda não intencional de saliva pela cavidade oral), retenção urinária, xerostomia (sensação de secura da boca), diminuição global de elementos celulares do sangue, como glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas, depressão respiratória, apnéia (interrupção da entrada de ar, tanto nasal quanto oral, com a duração de 10 segundos ou mais, durante o sono) ou piora da apnéia do sono (o grau da depressão respiratória com benzodiazepínicos é dose-dependente; a depressão mais grave ocorre em doses elevadas), aumento de secreções brônquicas, reações alérgicas cutâneas, prurido (coceira), rash (bolhas na pele), icterícia (pele amarelada)

Frequência Indeterminada:

No sistema nervoso: convulsões/crises convulsivas; amnésia, desinibição, euforia, coma.
Reações paradoxais, incluindo ansiedade, agitação, excitação, hostilidade, agressão, raiva, excitação sexual.

Gerais: Reações de hipersensibilidade, hiponatremia (baixa concentração extracelular de sódio), hipotermia (quando a temperatura corporal do organismo cai abaixo do normal).

Sistema digestivo: aumento da bilirrubina (produto de metabolismo da hemoglobina), aumento das transaminases hepáticas e da fosfatase alcalina (enzimas do fígado).

Pele: alopecia (queda de cabelos e/ou pêlos do corpo)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se houver ingestão de quantidades maiores que as recomendadas, podem ocorrer os seguintes sintomas, que podem variar em termos de gravidade: sonolência, confusão mental, letargia, disartria, ataxia, reações paradoxais, depressão do Sistema Nervoso Central, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, depressão cardiovascular, coma e morte.

Recomenda-se o encaminhamento do paciente ao centro médico mais próximo para que sejam tomadas as devidas medidas de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS – 1.3569.0603

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

São Bernardo do Campo/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

SAC 0800-191222

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 1 mg ou 2 mg em embalagens com 5, 10, 20 e 30 comprimidos

