

lorazepam

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

comprimido

2 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

lorazepam
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES:

lorazepam 2 mg em embalagens contendo 20 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de lorazepam 2mg contém 2mg de lorazepam.
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e corante óxido de ferro amarelo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O lorazepam é indicado para:

1. Controle dos distúrbios de ansiedade ou para alívio, a curto prazo, dos sintomas da ansiedade ou da ansiedade associada com sintomas depressivos. A ansiedade ou tensão associadas ao estresse da vida cotidiana não requer, usualmente, tratamento com um ansiolítico (classe medicamentosa do lorazepam). Seu médico deve, periodicamente, reavaliar a utilidade da droga, considerando cada paciente individualmente.
2. Tratamento do componente ansiedade em estados psicóticos e depressão intensa, quando estiver indicada terapia adjuvante (complementar).
3. Como medicação pré-operatória, tomada na noite anterior e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O lorazepam é um medicamento do grupo dos benzodiazepínicos. Como todo benzodiazepíncio, o mecanismo de ação de lorazepam permanece desconhecido. Acredita-se que age em diversos receptores específicos em diferentes locais do Sistema Nervoso Central, diminuindo, assim, a geração do estímulo nervoso dos neurônios (células do sistema nervoso), melhorando a ansiedade. A ação do medicamento inicia, aproximadamente, 30 minutos após sua ingestão.

O lorazepam está indicado no controle da ansiedade. Não está indicado no tratamento da depressão primária e de doenças psiquiátricas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O lorazepam está contraindicado para pacientes com alergia aos benzodiazepínicos (classe medicamentosa do lorazepam) ou a qualquer componente de sua fórmula.
Este medicamento é contraindicado para menores que 12 anos de idade.

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

Informe seu médico sobre o diagnóstico ou tratamento de glaucoma (aumento da pressão intra ocular) agudo, caso seja de seu conhecimento.

O uso de lorazepam pode provocar depressão respiratória potencialmente fatal.

Em pacientes idosos ou debilitados, a dose diária inicial não deve exceder 2 mg, para evitar sedação excessiva ou falta de coordenação dos movimentos do corpo.

Há relatos de perturbação da memória associados ao uso de benzodiazepínicos (classe medicamentosa do lorazepam).

Reações alérgicas graves foram relatadas com o uso de benzodiazepínicos (classe medicamentosa do lorazepam). Casos envolvendo a língua, glote ou laringe, necessitando de atendimento médico de emergência, foram relatados em pacientes após a utilização das primeiras ou subseqüentes doses de benzodiazepínicos (classe medicamentosa do lorazepam).

Pacientes que desenvolveram reações alérgicas após o tratamento com benzodiazepínicos (classe medicamentosa do lorazepam) não deverão ser submetidos a um novo tratamento com esse tipo de medicamento.

Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico ou cirurgião-dentista se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

O uso de benzodiazepínicos (classe medicamentosa do lorazepam) pode causar dependência. Portanto, lorazepam só deve ser utilizado sob rigorosa orientação médica.

O lorazepam deve ser usado com cautela em pacientes com comprometimento da função respiratória [p.ex., Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), Síndrome da Apneia do Sono].

Indivíduos propensos ao abuso, tais como os dependentes de drogas ou álcool, devem evitar o uso de benzodiazepínicos, incluindo lorazepam, devido a sua predisposição para desenvolvimento de dependência.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O lorazepam aumenta o efeito de sedação (sonolência) de bebidas alcoólicas, barbitúricos e outros medicamentos que produzem depressão do Sistema Nervoso Central. Os pacientes em tratamento com lorazepam devem evitar ingestão alcoólica. O uso de medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central, quando necessário, deve ser feito com cautela e em doses reduzidas, de acordo com a orientação do médico responsável.

Interações com Exames Laboratoriais

O uso de lorazepam associado com pirimetamina (medicamento utilizado no tratamento da malária e outras doenças infecciosas) pode alterar testes de função hepática (do fígado).

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 a sua saúde.

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

Manter o medicamento à 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. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos lorazepam 2 mg são amarelos, circulares, biconvexos e monossecados

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O lorazepam comprimidos deve ser administrado por via oral.

DOSAGEM

O lorazepam deve ser utilizado na menor dose e menor prazo possível, de acordo com estrita orientação de seu médico.

A interrupção do uso de lorazepam deve ser feita gradualmente. Somente seu médico deve aumentar a dose ou interromper o tratamento.

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 de lorazepam na noite anterior à cirurgia e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico. A dose diária é estabelecida pelo seu médico, segundo necessidade de cada paciente.

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

Pacientes idosos e debilitados: para pacientes idosos e debilitados, a dose inicial deve ser reduzida em aproximadamente 50% e a posologia deve ser ajustada conforme a necessidade e a tolerabilidade do paciente.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado): a posologia para pacientes com insuficiência hepática grave pode ser ajustada cuidadosamente de acordo com a resposta do paciente. Doses mais baixas podem ser suficientes nesses pacientes.

Uso em pacientes com insuficiência renal (diminuição da função dos rins): não há recomendação específica de posologia para pacientes com insuficiência renal.

COMO USAR

O lorazepam comprimidos deve ser administrado por via oral conforme a prescrição de seu médico.

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?

Se você esquecer de usar lorazepam no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O lorazepam pode causar reações desagradáveis tais como:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de cansaço, sonolência.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração do caminhar e da coordenação, confusão, depressão, tontura, fraqueza muscular.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, alteração do desejo sexual, impotência, orgasmo diminuído.

Frequência indeterminada: reações alérgicas (de pele e inchaços de mucosas e vias aéreas internas), aumento da quantidade de urina, diminuição do sódio no sangue, temperatura corporal baixa, queda da pressão arterial, náusea, intestino preso, aumento de enzimas produzidas pelo fígado, diminuição de plaquetas e/ou glóbulos brancos (células da defesa) e/ou vermelhos no sangue, tremores, vertigem (tontura), distúrbios visuais (incluindo visão dupla e visão turva), fala arrastada, dor de cabeça, convulsões, amnésia, desinibição, euforia, coma, tentativa/ideação suicida, atenção / concentração prejudicada, desordem no equilíbrio, ansiedade, agitação, excitação, hostilidade, agressão, raiva, distúrbios do sono/insônia, excitação sexual, alucinações, depressão respiratória, falta de ar, falta de ar durante o sono, piora de doença pulmonar obstrutiva e queda de cabelo.

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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Na experiência pós-comercialização, ocorreu superdosagem com lorazepam predominantemente em administração concomitante a álcool e/ou outros medicamentos.

Sintomas

Os sintomas podem variar em termos de gravidade e incluem sonolência, confusão mental, vagarosidade, dificuldade para falar, alteração do caminhar, depressão do Sistema Nervoso Central, sensação de corpo “mole”, queda de pressão arterial, depressão respiratória, diminuição do batimento cardíaco, coma e morte.

Tratamento

Procurar um hospital imediatamente após a ingestão **de maior quantidade de** comprimidos de lorazepam

Não se recomenda a indução de vômitos caso haja risco do paciente aspirar o conteúdo do vômito para o pulmão.

Pode haver indicação de lavagem gástrica se esse procedimento for realizado logo após a ingestão ou em pacientes sintomáticos. Porém, isso só deve ser feito em hospital e por um médico.

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

Registro MS – 1.0583.0360

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva - CRF- SP n° 8.082

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista F.A. Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

SAC: 0800 – 7476000

www.germedpharma.com.br

Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|-----------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|---|
| 0583219/13-5 | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/07/13 | 18/07/13 | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. |
| NA | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/01/14 | 14/01/14 | Exclusão da concentração 1mg |