

lorazepam

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido 2mg

Embalagens contendo 20, 30, 50, 60 e 100 comprimidos.



USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

lorazepam.....2mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, amido, crospovidona, óleo vegetal hidrogenado e corante óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: O lorazepam é um medicamento do grupo dos benzodiazepínicos. Possui ação ansiolítica, estando indicado no controle da ansiedade. O lorazepam não está indicado no tratamento da depressão primária e de psicoses. A ação inicia-se aproximadamente 30 minutos após a ingestão.

Indicações do medicamento: Este medicamento 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. A ansiedade ou tensão associada ao estresse da vida cotidiana não requerem, usualmente, tratamento com um ansiolítico. O médico deve, periodicamente, reavaliar a utilidade da droga, considerando cada paciente individualmente.

-Tratamento do componente ansiedade em estados psicóticos e depressão intensa, quando estiver indicada terapia adjuvante.

-Como medicação pré-operatória, tomada na noite anterior e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM ALERGIA AOS BENZODIAZEPÍNICOS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: OS BENZODIAZEPÍNICOS, INCLUINDO O LORAZEPAM, DEVEM SER UTILIZADOS NA MENOR DOSE E MENOR PRAZO POSSÍVEIS, DE ACORDO COM ESTRITA ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO. COMO SUCEDE COM OUTROS BENZODIAZEPÍNICOS, A INTERRUPÇÃO DO USO DE LORAZEPAM DEVE SER FEITA GRADUALMENTE. O MÉDICO DEVE SER CONSULTADO ANTES DE QUALQUER AUMENTO DE DOSE OU INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. 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. INFORME SEU MÉDICO SOBRE O DIAGNÓSTICO OU TRATAMENTO DE GLAUCOMA AGUDO, CASO SEJA DE SEU CONHECIMENTO.

EM PACIENTES IDOSOS OU DEBILITADOS, A DOSE DIÁRIA INICIAL NÃO DEVE EXCEDER 2MG, PARA EVITAR SEDAÇÃO EXCESSIVA OU ATAXIA. HÁ RELATOS DE PERTURBAÇÃO DA MEMÓRIA

ASSOCIADOS AO USO DE BENZODIAZEPÍNICOS.

O USO DE BENZODIAZEPÍNICOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA. PORTANTO, O LORAZEPAM SÓ DEVE SER UTILIZADO SOB RIGOROSA ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INDIVÍDUOS PROPENSOS AO ABUSO, TAIS COMO OS DEPENDENTES DE DROGAS OU ALCOOL, DEVEM EVITAR O USO DE BENZODIAZEPÍNICOS, INCLUINDO O LORAZEPAM, DEVIDO A SUA PREDISPOSIÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO DE DEPENDÊNCIA. O MÉDICO DEVERÁ PERIODICAMENTE AVALIAR A NECESSIDADE DE TRATAMENTO CONTINUADO COM LORAZEPAM.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

Interações medicamentosas: Os benzodiazepínicos, incluindo o lorazepam, aumentam o efeito sedativo de bebidas alcoólicas, barbitúricos e outros medicamentos que produzam depressão do Sistema Nervoso Central.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Não se recomenda o uso de benzodiazepínicos, incluindo o lorazepam, em mulheres grávidas ou em fase de amamentação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: O lorazepam deve ser administrado por via oral.

Aspecto físico: Comprimido circular de cor amarela.

Características organolépticas: Os comprimidos de lorazepam não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: Para se obter os melhores resultados, a dose, a frequência de administração e a duração do tratamento devem ser individualizadas de acordo com a resposta do paciente. A menor dose possível, pelo período mais curto, deve ser a prescrita. O risco de sintomas de retirada e fenômeno rebote são maiores após a descontinuação repentina; portanto, o medicamento deve ser retirado gradualmente. A dose média diária para tratamento da ansiedade é 2 a 3mg, administrada em doses divididas. Entretanto pode-se chegar a limites compreendidos entre 1 e 10mg ao dia.

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

Para pacientes idosos ou debilitados, recomenda-se uma dose inicial de 1 ou 2mg/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 4mg de lorazepam 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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS TAIS COMO SEDAÇÃO, TONTURAS, FRAQUEZA, FADIGA, SONOLÊNCIA, FALTA DE COORDENAÇÃO (ATAXIA), CONFUSÃO, DEPRESSÃO, EVIDÊNCIA DE SINTOMAS DEPRESSIVOS OU QUAISQUER OUTRAS QUE PORVENTURA VENHAM A OCORRER.

Conduta em caso de superdose: 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, letargia, disartria, ataxia, reações paradoxais, depressão do Sistema Nervoso Central, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, depressão cardiovascular, coma e óbito.

Tratamento: Recomenda-se medidas gerais de suporte e sintomático, devem-se monitorizar os sinais vitais. Se houver risco de aspiração, não se recomenda a indução de vômitos. Pode haver indicação de lavagem gástrica se esse procedimento for realizado logo após a ingestão ou em pacientes sintomáticos. A administração de carvão ativado também pode limitar a absorção do fármaco. A remoção de lorazepam por diálise é muito pequena, já a do glicuronídeo de lorazepam, o metabólito inativo, é bastante elevada. Em pacientes hospitalizados pode-se usar o flumazenil, um antagonista dos benzodiazepínicos, como adjuvante, e não como substituto à conduta indicada na superdosagem com benzodiazepínicos. O médico deve estar atento ao risco de convulsões associado ao tratamento com flumazenil, particularmente em casos de uso prolongado de benzodiazepínicos e de superdosagem com antidepressivo cíclico.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZE UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: O lorazepam, um agente ansiolítico, é um 1,4-benzodiazepínicos, com o nome químico 7-cloro-5-(o-clorofenil)-1,3-diidro-3-hidroxi-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona.

Mecanismo de ação: O lorazepam é um benzodiazepínicos que interage com o complexo receptor de benzodiazepínicos-ácido gama-aminobutírico (GABA) e aumenta a afinidade pelo GABA.

Propriedades Farmacodinâmicas: Entre as consequências farmacodinâmicas das ações agonistas dos benzodiazepínicos estão efeitos ansiolíticos, sedação e redução da atividade convulsiva. A intensidade da ação está diretamente relacionada ao grau de ocupação do receptor benzodiazepínicos.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção: A biodisponibilidade absoluta após administração oral a

indivíduos saudáveis é maior que 90%. A concentração plasmática máxima ocorre aproximadamente 2 horas após a administração oral a indivíduos saudáveis.

Distribuição: O volume de distribuição é de aproximadamente 1,3 l/kg. O lorazepam não-ligado atravessa facilmente a barreira hematoencefálica por difusão passiva. A taxa de ligação do lorazepam a proteínas plasmáticas humanas é de aproximadamente 92% na concentração de 160ng/mL.

Metabolismo: O lorazepam é rapidamente conjugado no grupo 3-hidróxi em glicuronídeo de lorazepam, um metabólito inativo.

Eliminação: A meia-vida de eliminação do lorazepam não-conjugado no plasma humano é de aproximadamente 12-16 horas. Após dose única oral de 2mg de lorazepam marcado com [¹⁴C] a 8 indivíduos saudáveis, cerca de 88% da dose administrada foi recuperada na urina e 7% nas fezes. Aproximadamente 74% do glicuronídeo de lorazepam foi recuperado na urina.

Idosos: Os pacientes idosos geralmente respondem a doses mais baixas de benzodiazepínicos do que os pacientes mais jovens.

Insuficiência renal: Estudos de farmacocinética de dose única em pacientes com insuficiência renal variando de comprometimento leve a falência total não relataram alterações significantes de absorção, depuração ou excreção de lorazepam. A hemodilise não teve efeito significativo sobre a farmacocinética do lorazepam inalterado, mas removeu significativamente o glicuronídeo inativo do plasma.

Insuficiência hepática: Não há relatos de alteração na depuração do lorazepam em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada (devido, por exemplo, à hepatite ou cirrose alcoólica).

Relação concentração-efeito: Os níveis plasmáticos de lorazepam são proporcionais à dose administrada. Não há evidências de acúmulo de lorazepam após a administração oral por até 6 meses.

Indicações: O lorazepam 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. A ansiedade ou tensão associada ao estresse da vida cotidiana não requerem, usualmente, tratamento com um ansiolítico. O médico deve, periodicamente, reavaliar a utilidade da droga, considerando cada paciente individualmente.

-Tratamento do componente ansiedade em estados psicóticos e depressão intensa, quando estiver indicada terapia adjuvante.

-Como medicação pré-operatória, tomada na noite anterior e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE A BENZODIAZEPÍNICOS OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA DO LORAZEPAM.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: O lorazepam deve ser administrado por via oral.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZE UMIDADE.

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

A menor dose possível, pelo período mais curto, deve ser a prescrita. O risco de sintomas de retirada e fenômeno rebote são maiores após a descontinuação repentina, portanto, o medicamento deve ser retirado gradualmente.

A dose média diária para tratamento da ansiedade é 2 a 3mg, administrada em doses divididas. Entretanto pode-se chegar a limites

compreendidos entre 1 e 10mg ao dia.

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

Para pacientes idosos ou debilitados, recomenda-se uma dose inicial de 1 ou 2mg/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 4mg de lorazepam 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.

ADVERTÊNCIAS: O LORAZEPAM DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM COMPROMETIMENTO DA FUNÇÃO RESPIRATÓRIA (P.E.X., DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC), SÍNDROME DA APNEIA DO SONO). UMA DEPRESSÃO PRÉEXISTENTE 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.

COMO OCORRE COM TODOS OS PACIENTES TRATADOS COM MEDICAMENTOS COM AÇÃO NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, OS PACIENTES DEVEM SER ORIENTADOS A NÃO OPERAR MÁQUINAS PERIGOSAS NEM DIRIGIR VEÍCULOS ATÉ SE FICAREM SONOLENTOS OU TONTOS COM O LORAZEPAM.

ABUSO E DEPENDÊNCIA: 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 MAIS PROLONGADOS E AUMENTA AINDA MAIS EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE ALCOOLISMO OU ABUSO DE DROGAS/MEDICAMENTOS OU EM PACIENTES COM TRANSTORNOS DE PERSONALIDADE SIGNIFICANTES. O POTENCIAL DE DEPENDÊNCIA É REDUZIDO QUANDO O LORAZEPAM É UTILIZADO NA DOSE ADEQUADA EM TRATAMENTO A CURTO PRAZO. DE MODO GERAL, OS BENZODIAZEPÍNICOS DEVEM SER PRESCRITOS APENAS POR PERÍODOS CURTOS DE TEMPO (P.E.X., 2-4 SEMANAS). NÃO SE RECOMENDA O USO CONTÍNUO PROLONGADO DE LORAZEPAM. PODEM OCORRER SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA (P.E.X., INSÔNIA DE REBOTE) APÓS A INTERRUPÇÃO DE DOSES RECOMENDADAS JÁ APÓS TRATAMENTOS DE APENAS 1 SEMANA. DEVE-SE EVITAR A DESCONTINUAÇÃO REPENTINA DE LORAZEPAM SEGUINDO-SE UM ESQUEMA DE DESCONTINUAÇÃO GRADATIVA DA DOSE APÓS TRATAMENTO PROLONGADO. A INTERRUPÇÃO REPENTINA DO

TRATAMENTO PODE SER ACOMPANHADA POR SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA, ENTRE OS SINTOMAS RELATADOS APÓS A DESCONTINUAÇÃO DE BENZODIAZEPÍNICOS ESTÃO CEFALÉIA, ANSIEDADE, TENSÃO, DEPRESSÃO, INSÔNIA, AGITAÇÃO, CONFUSÃO, IRRITABILIDADE, SUDORESE, FENÔMENO DE REBOTE, DISFORIA, TONTURA, DESREALIZAÇÃO, DESPERSONALIZAÇÃO, HIPERACUSIA, ADORMECIMENTO /FORMIGAMENTO DAS EXTREMIDADES, HIPERSENSIBILIDADE À LUZ, AO BARULHO E AO CONTATO FÍSICO/ ALTERAÇÕES PERCEPTIVAS, MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS, NÁUSEA, VÔMITOS, DIARREIA, PERDA DE APETITE, ALUCINAÇÕES/DELÍRIO, CONVULSÕES/CRISES CONVULSIVAS, TREMORES, CÓLICAS ABDOMINAIS, MIALGIA, AGITAÇÃO, PALPITAÇÕES, TAQUICARDIA, ATAQUES DE PÂNICO, VERTIGEM, HIPER-REFLEXIA, PERDA DA MEMÓRIA A CURTO PRAZO E HIPERTERMIA. CONVULSÕES/CRISES CONVULSIVAS PODEM SER MAIS COMUNS EM PACIENTES COM DISTÚRBIOS CONVULSIVOS PREEEXISTENTES OU QUE ESTEJAM TOMANDO OUTROS MEDICAMENTOS QUE REDUZAM O LIMÍAR CONVULSIVO, COMO OS ANTIDEPRESSIVOS. HÁ EVIDÊNCIAS DE DESENVOLVIMENTO DE TOLERÂNCIA A BENZODIAZEPÍNICOS EM TERMOS DE EFEITOS SEDATIVOS. O LORAZEPAM PODE APRESENTAR POTENCIAL DE ABUSO, SOBRETUDO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE USO ABUSIVO DE MEDICAMENTOS E/OU ALCOOL.

O USO DE BENZODIAZEPÍNICOS, INCLUINDO O LORAZEPAM, PODE PROVOCAR DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA POTENCIALMENTE FATAL. O USO DE BENZODIAZEPÍNICOS, INCLUINDO O LORAZEPAM, PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA E PSICOLÓGICA.

Uso durante a gravidez e amamentação: O lorazepam não deve ser usado durante a 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 hipotividade, hipotonia, hipotermia, depressão respiratória, apneia, 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.

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).

Categoria de risco de gravidez: Categoria B.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: O lorazepam está indicado para pacientes idosos. 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.

Crianças: O lorazepam não é recomendado para crianças com menos

de 12 anos de idade.

Pacientes com insuficiência hepática: Como ocorre com todos os benzodiazepínicos, o uso do lorazepam pode piorar a encefalopatia hepática; portanto, o lorazepam deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência hepática grave e/ou encefalopatia.

Pacientes com comprometimento da função respiratória: O lorazepam deve ser usado com cautela em pacientes com comprometimento da função respiratória (p.e.x., Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), Síndrome da Apneia do Sono).

Interações medicamentosas: Os benzodiazepínicos, incluindo o lorazepam, causam efeitos depressores aditivos do Sistema Nervoso Central quando administrados concomitantemente a outros depressores do Sistema Nervoso Central como álcool, barbitúricos, antipsicóticos, sedativos/hipnóticos, ansiolíticos, antidepressivos, analgésicos narcóticos, anti-histamínicos sedativos, anticonvulsivantes e anestésicos.

O uso concomitante de clozapina e lorazepam pode provocar sedação intensa, salivação excessiva e ataxia. A administração concomitante de lorazepam com valproato pode resultar em aumento das concentrações plasmáticas e redução da depuração do lorazepam. Quando o lorazepam for administrado concomitantemente ao valproato, a dose de lorazepam deve ser reduzida em aproximadamente 50%. 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. Quando o lorazepam for administrado concomitantemente à probenecida, a dose de lorazepam deve ser reduzida em aproximadamente 50%. A administração de teofilina ou aminofilina pode reduzir os efeitos sedativos dos benzodiazepínicos, incluindo o lorazepam.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

CORPO COMO UM TODO:

FREQUÊNCIA INDETERMINADA: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, HIPONATREMIA, HIPOTERMIA, REAÇÕES ANAFILÁTICAS/ANAFILACTÓIDES, SÍNDROME DA SECREÇÃO INADEQUADA DO HORMÔNIO ANTIDIURÉTICO.

COMUNS: FRAQUEZA MUSCULAR, ASTENIA

CARDIOVASCULAR:

FREQUÊNCIA INDETERMINADA: HIPOTENSÃO, QUEDA DA PRESSÃO ARTERIAL.

DIGESTIVO:

INCOMUNS: NÁUSEA.

FREQUÊNCIA INDETERMINADA: CONSTIPAÇÃO, AUMENTO DA BILIRRUBINA, ICTERICIA, AUMENTO DAS TRANSAMINASES HEPÁTICAS, AUMENTO DA FOSFATASE ALCALINA.

HEMATOLÓGICO/LINFÁTICO:

FREQUÊNCIA INDETERMINADA: TROMBOCITOPENIA, AGRANULOCITOSE, PANCITOPENIA.

SISTEMA NERVOSO E ÓRGÃOS DOS SENTIDOS:

FREQUÊNCIA INDETERMINADA: OS EFEITOS DOS BENZODIAZEPÍNICOS SOBRE O SISTEMA NERVOSO CENTRAL SÃO DOSE-DEPENDENTES, COM DEPRESSÃO MAIS GRAVE DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL EM DOSES ELEVADAS. SINTOMAS EXTRAPIRAMIDIAIS, TREMORES, VERTIGEM, DISTÚRBIOS VISUAIS (INCLUINDO DIPLÓPIA E VISÃO TURVA), DISARTRIA/FALA ARRASTADA, CEFALÉIA, CONVULSÕES/CRISES CONVULSIVAS; AMNÉSIA, DESINIBIÇÃO, EUFÓRIA, COMA; TENTATIVA/IDEAÇÃO SUICIDA. REAÇÕES PARADOXAIS, INCLUINDO ANSIEDADE,

AGITAÇÃO, EXCITAÇÃO, HOSTILIDADE, AGRESSÃO, RAIVA, DISTÚRBIOS DO SONO/INSÔNIA, EXCITAÇÃO SEXUAL, ALUCINAÇÕES.

MUITO COMUNS: SEDAÇÃO, FADIGA, SONOLÊNCIA.

COMUNS: ATAXIA, CONFUSÃO, DEPRESSÃO, DESMASCARAMENTO DE DEPRESSÃO, TONTURA.

INCOMUNS: ALTERAÇÃO DA LIBIDO, IMPOTÊNCIA, ORGASMO DIMINUIDO.

RESPIRATÓRIO:

FREQUÊNCIA INDETERMINADA: DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA, APNEIA, PIORA DA APNEIA DO SONO (O GRAU DA DEPRESSÃO RESPIRATÓRIA COM BENZODIAZEPÍNICOS É DOSE-DEPENDENTE; A DEPRESSÃO MAIS GRAVE OCORRE EM DOSES ELEVADAS); PIORA DE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA.

PELE:

FREQUÊNCIA INDETERMINADA: REAÇÕES ALÉRGICAS CUTÂNEAS, ALOPECIA.

Superdose: 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, letargia, disartria, ataxia, reações paradoxais, depressão do Sistema Nervoso Central, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, depressão cardiovascular, coma e óbito.

Tratamento: Recomenda-se medidas gerais de suporte e sintomático: devem-se monitorizar os sinais vitais.

Se houver risco de aspiração, não se recomenda a indução de vômitos. Pode haver indicação de lavagem gástrica se esse procedimento for realizado logo após a ingestão ou em pacientes sintomáticos. A administração de carvão ativado pode limitar a absorção do fármaco. A remoção de lorazepam por diálise é muito pequena, já a do glicuronídeo de lorazepam, o metabólito inativo, é bastante elevada.

Em pacientes hospitalizados pode-se usar o flumazenil, um antagonista dos benzodiazepínicos, como adjuvante, e não como substituto à conduta indicada na superdosagem com benzodiazepínicos. O médico deve estar atento ao risco de convulsões associado ao tratamento com flumazenil, particularmente em casos de uso prolongado de benzodiazepínicos e de superdosagem com antidepressivo cíclico.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0494

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

