lorazepam

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

comprimido

2 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÕES:

Embalagens contendo 20 ou 30 unidades

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
lorazepam ..... 2,0 mg
excipientes* qsp.....1 com
* lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e 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 do medicamento, 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 benzodiazepínico, o mecanismo de ação do 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 de 12 anos de idade.

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

O uso de lorazepam pode provocar depressão respiratória potencialmente fatal.

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

Em pacientes idosos ou debilitados, a dose inicial deve ser reduzida em aproximadamente 50%, não devendo 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 subsequentes 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.

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].

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

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

O uso de benzodiazepínicos (classe medicamentosa do lorazepam) pode causar dependência. Portanto, lorazepam 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 lorazepam, devido a sua predisposição para desenvolvimento de dependência.

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

Interações Medicamentosas

O lorazepam aumenta o efeito de sedação (sonolência) de bebidas alcoólicas, barbitúricos e outros medicamentos que produzam 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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
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.

Características físicas e organolépticas: comprimidos amarelo, circular, biconvexo e monossectado.

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 período 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 devido à ansiedade ou distúrbio situacional transitório, uma única dose diária de 1 a 2 mg pode ser administrada, geralmente ao deitar. 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/ou debilitados: para pacientes idosos e/ou 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.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 ME CAUSAR?

O lorazepam pode causar reações desagradáveis tais como:

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

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

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

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

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?

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

Sintomas
Os sintomas podem variar em termos de gravidade e inclui 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. Beatriz Cristina Gama Pompeu - CRF- SP n° 24.130

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: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM.

Embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado e Embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

SAC: 0800 – 7476000
www.germedpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/01/2021



bula-pac- 025053 -GER-27012021

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 da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/07/2013	0583219/13-5	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	lorazepam 1mg e 2mg em embalagens contendo 20 e 30comprimidos.
14/01/14	0029317/14-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Exclusão da concentração 1mg	VP/VPS	lorazepam 2mg em embalagens contendo 20 e 30comprimidos.
29/10/2015	0951117/15-2	(10452) GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	---	---	---	---	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – Apresentações. 4. O que devo saber antes de usar este Medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este Medicamento?	VP	lorazepam 2mg em embalagens contendo 20 e 30comprimido.
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – Apresentações. 5. Advertências e Precauções. 7. Cuidados de	VPS	

							Armazenamento do Medicamento.		
			30/09/2015	0871447/15-9	10249 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	20/10/2015	III - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	lorazepam 2mg em embalagens contendo 20 e 30comprimido.
03/06/2016	1866609/16-4	(10452) GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	lorazepam 2mg em embalagens contendo 20 e 30comprimido.
30/08/2017	1841694/17-2	(10452) GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	lorazepam 2mg em embalagens contendo 20 e 30 comprimidos
							2. Resultados de eficácia 3.características farmacológicas 5. Advertências e Precauções. 6. Interações medicamentosas 9. Reações Adversas Medicamentos.	VPS	

21/11/2018	1102322/18-8	(10452) GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	lorazepam 2mg em embalagens contendo 20 e 30 comprimidos
							3.características farmacológicas 8. Posologia e modo de usar	VPS	
20/02/2019	0159965/19-8	(10452) GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	lorazepam 2mg em embalagens contendo 20 e 30 comprimidos
30/01/2020	0301070/20-8	(10452) GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 (devido à publicação de Lorax em 06/11/2019)	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	lorazepam 2mg em embalagens contendo 20 e 30comprimido
							9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS	
--	--	(10452) GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	lorazepam 2mg em embalagens contendo 20 e 30comprimido