lorazepam

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido

2 mg

lorazepam
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Comprimidos de 2 mg: embalagens com 20 comprimidos.

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

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
lorazepam ..... 2 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose monoidratada, corante laca amarelo crepúsculo, corante laca amarelo quinolina).

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 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.

Este medicamento 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?
Este medicamento 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 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 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 este medicamento 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da 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 do produto
Este medicamento se apresenta na forma de comprimido circular, amarelo, plano, sextavado, sulcado em uma face e gravado "M" na outra.

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?

Os comprimidos de lorazepam devem ser administrados por via oral.

Dosagem
Este medicamento 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 o medicamento 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.

DIZERES LEGAIS

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

MS – 1.8326.0051
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP nº 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB061119

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/11/2019.

Anexo B

Histórico de Alteração da 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 da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/11/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2019	3053461/19-5 LORAX	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2019	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
11/09/2019	2150543/19-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2019	2132144/19-2 LORAX	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	09/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
14/09/2018	0896234/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2018	0854233/18-3 LORAX	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2018	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? VPS 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
01/08/2017	1604191/17-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1328847/17-4 Lorax	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	Bula Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
24/04/2017	0698722/17-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	0408929/17-4 LORAX	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2017	Bula Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? CAUSAR? Bula Profissional 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
01/03/2016	1323636/16-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
26/11/2015	1028046/15-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2015	0837940/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2015	Bula Paciente RESTRIÇÃO DE USO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Bula Profissional RESTRIÇÃO DE USO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

23/11/2015	1019252/15-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	12/12/2014	1127949/14-4	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	Bula Paciente DIZERES LEGAIS Bula Profissional 4. CONTRAINDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
07/04/2015	0300674/15-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÕES	VP/VPS	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
14/08/2013	0671022/13-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	CORREÇÃO DA DESCRIÇÃO DA “RESTRIÇÃO DE USO”	VP/VPS	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
10/07/2013	0557579/13-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0278543/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	INCLUSÃO INICIAL	VP/VPS	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20