



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-96414524-APN-DGA#ANMAT

VISTO, el Expediente EX-2019-96414524-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada LORAZEPAN CHOBET / LORAZEPAM 2,5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 34.189.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. la nueva concentración de LORAZEPAM 2,5 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará LORAZEPAN CHOBET; cuya composición de excipientes será: ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,63mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 119,5mg, ALMIDON GLICOLATO SÓDICO 7,54mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,51mg, LACTOSA TABLETOSA 117,8mg; a expenderse en BLISTER AL/PVC INACTINICO DE COLOR AMBAR; en envases que contienen 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 250 COMPRIMIDOS, siendo este último de uso hospitalario exclusivo; efectuándose la elaboración completa en SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. (Iberá 5055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV) y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservar a menos de 30°C.

ARTICULO 2°- Acéptanse rótulos según GEDO N° IF-2020-78606316-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2020-78606234-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2020-78606140-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2020-78606001-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2020-78605887-APN-DERM#ANMAT; prospecto según GEDO N° IF-2020-78606379-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2020-78606436-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 34.189 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscribáse la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-96414524-APN-DGA#ANMAT

rl

PROYECTO DE ROTULO

Lorazepan Chobet® 2,5 mg

Lorazepam 2,5 mg

Comprimidos

Vía de Administración Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Lorazepam.....2,5 mg.

Excipientes:

Anhídrido silícico coloidal, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Lactosa tableta.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 250 comprimidos: Uso hospitalario

Conservación

Conserva a menos de 30°C

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

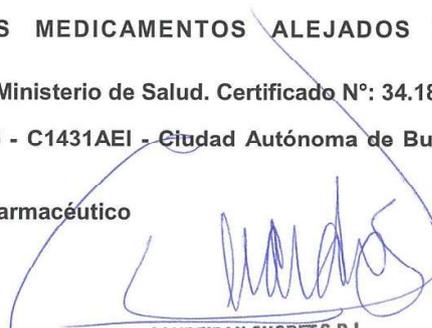
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 34.189

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. - Iberá 5055 - C1431AEI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine - Farmacéutico


M. CECILIA CARRIL
FARMACÉUTICA - M.N. 12.152
Co-Directora Técnica


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-96414524- -APN-DGA#ANMAT rótulo producto LORAZEPAN CHOBET (x 250 comp)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.15 18:09:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.15 18:09:40 -03:00

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada
(Psico IV)

Proyecto Información para el paciente

Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos

Lorazepam 2,5 mg

Es necesario que usted lea todo el prospecto información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

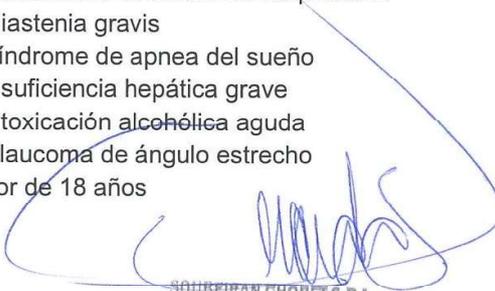
¿Qué es **Lorazepan chobet® 2,5 mg** comprimidos y para qué se utiliza?

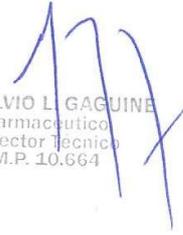
Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos pertenece al grupo de medicamentos denominados "benzodiazepinas de acción corta". Está indicado para el tratamiento del trastorno de ansiedad (DSM IV) o para el alivio a corto plazo de los síntomas de la ansiedad.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos?

NO debe tomar este medicamento si:

Tiene alergia a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes
Tiene trastornos o Insuficiencia respiratoria
Tiene Miastenia gravis
Tiene Síndrome de apnea del sueño
Tiene Insuficiencia hepática grave
Tiene Intoxicación alcohólica aguda
Tiene Glaucoma de ángulo estrecho
Es Menor de 18 años


SOBERAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE


Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

¿Qué precauciones tengo que tener durante el uso Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos?

Deberá avisar a su médico si padece alguna otra enfermedad como trastornos hepáticos, del riñón y /o respiratorios, alguna enfermedad de la vista como glaucoma, otras enfermedades mentales como depresión.

¿Qué sucede si estoy tomando ó tomé otros medicamentos?

Uso de Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el sistema nervioso central, produciendo más somnolencia de lo debido, al administrar este medicamento conjuntamente con:

Fármacos utilizados para los tratamientos de enfermedades mentales (antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos),

Fármacos utilizados para aliviar el dolor fuerte (analgésicos narcóticos),

Fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones o ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos),

Anestésicos y barbitúricos,

Fármacos utilizados para el tratamiento de alergias (antihistamínicos sedantes).

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo cual puede incrementar la dependencia psíquica.

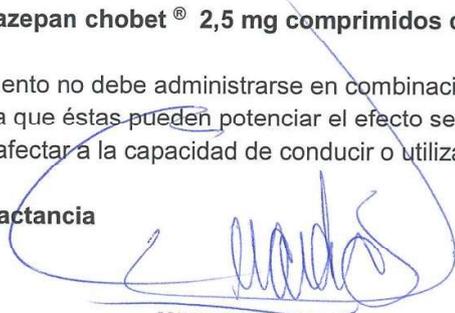
La administración conjunta de lorazepam con otros medicamentos como clozapina, valproato, probenecid, teofilina o aminofilina pueden alterar el efecto de lorazepam prolongando o disminuyendo su actividad.

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede resultar en sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

Toma de Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos con los alimentos y bebidas

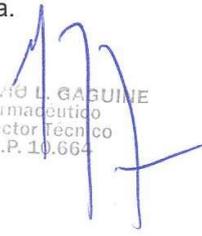
Este medicamento no debe administrarse en combinación con bebidas alcohólicas, ya que éstas pueden potenciar el efecto sedante del medicamento, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Embarazo y lactancia



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

ALVARO L. GAGUINE
Farmaceutico
Director Tecnico
M.P. 10.664



Si está embarazada o dando de mamar consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se utiliza Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos?

Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos es un comprimido de administración oral.

Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido.

Siempre respete y no modifique por su propia cuenta la indicación del médico.

Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico o farmacéutico.

Las dosis, frecuencias de administración y duración del tratamiento deberán ser individualizadas para cada paciente.

La dosis diaria recomendada para el tratamiento de la ansiedad es: 2 mg a 3 mg pudiendo oscilar entre 1 mg y 10 mg, administrados en dosis fraccionadas.

Los comprimidos de Lorazepan Chobet® se presentan ranurados, lo que facilita el ajuste de la dosificación.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Los pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, pueden responder a dosis menores, siendo suficiente la mitad de la dosis de adultos.

¿Qué sucede si me olvidé de tomar Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos?

Tome su comprimido tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿Cuánto tiempo debe usar Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos?

SOUBEIRAN CHOBETS S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico,
M.P. 10664

Usted no debe usarlo por más tiempo que el indicado por su médico.

¿Qué posibles efectos adversos podría tener?

Los acontecimientos adversos más frecuentes son: diarrea, náuseas, vómitos, molestias abdominales, incontinencia urinaria, prurito, erupción cutánea, calambres musculares, fatiga, dolor de cabeza.

Ante un agravamiento de los efectos adversos, o si usted nota un efecto adverso no enumerado en este folleto, por favor comuníquese con su médico o farmacéutico

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

¿Cuáles son las presentaciones de Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos?

Envases conteniendo 20,30, 50 y 60 comprimidos.

¿Cómo debe conservarse Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos?

Conservar a menos de 30 °C.

¿Cuáles son los componentes de Lorazepan chobet® 2,5 mg comprimidos?

Anhídrido silícico coloidal, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Lactosa tableta

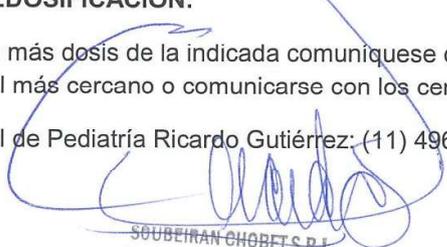
RECUERDE

Este medicamento ha sido recetado por un médico para usted. No lo transfiera a otras personas. Les puede causar un perjuicio a la salud, incluso aunque tuvieran los mismos síntomas que los suyos. No se puede utilizar Lorazepan Chobet® 2,5 mg comprimidos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase, es riesgoso para su salud.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si toma más dosis de la indicada comuníquese con su médico o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666


SOUBEHAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE


Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

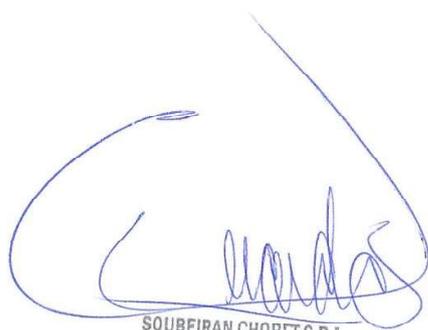
Hospital A. Posadas: (11) 4654-6658

Este medicamento SOLO debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 34.189. SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires**

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

Revisión: Agosto 2020



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-96414524- -APN-DGA#ANMAT Información para el paciente producto LORAZEPAN
CHOBET

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.15 18:15:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.15 18:15:39 -03:00

El mecanismo exacto de la acción de las benzodiazepinas no ha sido todavía dilucidado; sin embargo parece que las benzodiazepinas trabajan a través de varios mecanismos. Presumiblemente las benzodiazepinas ejercen sus efectos mediante su unión a receptores específicos en varios lugares en el sistema nervioso central, potenciando los efectos de inhibición sináptica o presináptica mediada por el ácido gamma-aminobutírico o afectando directamente la acción potencial de los mecanismos de generación. Estos efectos están relacionados con una acción agonista específica sobre un receptor central que forma parte del complejo de "receptores macromoleculares BZD1 y BZD2) que modulan la apertura del canal del cloro.

Tanto en el hombre como en animales puede observarse farmacodependencia.

Farmacocinética

Absorción

Cuando lorazepam se administra oralmente se absorbe con facilidad y casi completamente.

Las concentraciones máximas en plasma se alcanzan a las dos horas de su administración. La semivida de eliminación del lorazepam no conjugado en plasma humano es de aproximadamente 12-16 horas.

Distribución

A concentraciones clínicamente relevantes, el lorazepam se une en un 90% a las proteínas plasmáticas. Los niveles de lorazepam en plasma son proporcionales a las dosis administradas.

No se ha observado una acumulación excesiva del fármaco tras una terapia multidosis en sujetos sanos. La conjugación con el ácido glucurónico para formar el glucurónico inactivo es la principal ruta metabólica del lorazepam. No tiene metabolitos activos.

Eliminación

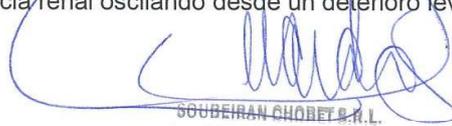
El 77% de la dosis se excreta como glucurónido en la orina.

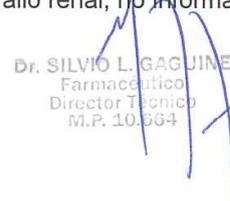
El lorazepam no se hidroxila de forma significativa ni es un sustrato de enzimas N-dealquilantes del sistema citocromo P450.

La edad no tiene un efecto clínicamente significativo sobre la cinética del lorazepam. En un estudio, se informó de una disminución significativamente estadística en el aclaramiento total en sujetos de edad avanzada pero la semivida de eliminación no se vio significativamente afectada.

No se informó de cambios en el aclaramiento del lorazepam en pacientes con deterioro leve o moderado de la función hepática (hepatitis, cirrosis alcohólica).

Los estudios de farmacocinética a dosis única en pacientes con grados de insuficiencia renal oscilando desde un deterioro leve a fallo renal, no informaron


SOUBEIRAN CHOBETS S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE


Dr. SILVIO L. GAGÚME
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.864

de cambios significativos en la absorción, aclaramiento o excreción del lorazepam. La eliminación del metabolito glucurónico activo se redujo significativamente.

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN

Las dosis, frecuencias de administración y duración del tratamiento deberán ser individualizadas para cada paciente.

La dosis diaria recomendada para el tratamiento de la ansiedad es: 2 mg a 3 mg pudiendo oscilar entre 1 mg y 10 mg, administrados en dosis fraccionadas.

En pacientes ancianos ajustar la posología según la sensibilidad a la droga.

Los comprimidos de **Lorazepam Chobet®** se presentan ranurados, lo que facilita el ajuste de la dosificación.

Población pediátrica

No administrar en menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Los pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, pueden responder a dosis menores, siendo suficiente la mitad de la dosis de adultos.

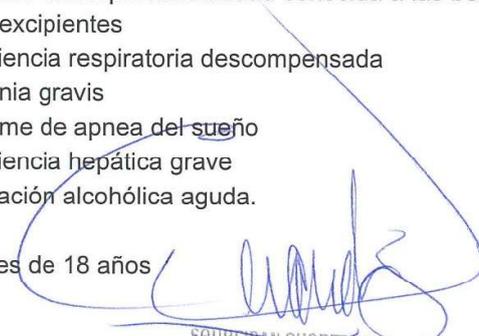
En pacientes ancianos las dosis deben ser de 1 a 2 mg/día.

En pacientes con trastornos hepáticos severos, no debe utilizarse, porque aumenta el riesgo de encefalopatía.

La efectividad del tratamiento en período mayor a cuatro meses no ha sido establecida en estudios clínicos sistemáticos. El médico evaluará en cada paciente, en caso necesario, la continuidad del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes
- Insuficiencia respiratoria descompensada
- Miastenia gravis
- Síndrome de apnea del sueño
- Insuficiencia hepática grave
- Intoxicación alcohólica aguda.
- Coma
- Menores de 18 años


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE


Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10:664

- Glaucoma de ángulo estrecho.

ADVERTENCIAS

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Los pacientes que presenten hipersensibilidad a una benzodiazepina, pueden presentar hipersensibilidad a otras.

Se ha comunicado la aparición de tolerancia asociada a la administración de lorazepam.

Las benzodiazepinas son capaces de causar, luego de su discontinuación, síndrome de abstinencia, rebote y recurrencia.

La relación riesgo/beneficio deberá ser evaluada en pacientes que presenten alguna de las siguientes alteraciones:

Shock

Historia de dependencia y/o abuso de drogas.

Glaucoma de ángulos estrechos agudos ó antecedentes del mismo.

Alteración de la función hepática.

Hipoalbuminemia.

Hiperkinesia

Episodio depresivo severo.

Enfermedad bipolar.

Desórdenes cerebrales orgánicos.

Psicosis.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Porfiria.

Alteraciones de la deglución.

Puede observarse una amnesia anterógrada, especialmente en caso de administración de una benzodiazepina al acostarse y cuando el sueño es breve (despertar precoz por un acontecimiento externo).

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Interacción con otros depresores del Sistema Nervioso Central

Combinación con depresores del (SNC). Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos

SOUBEIRAN CHOBEP S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacólogo
Director Técnico
M.P. 10.664

(neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos, antihistamínicos sedantes y barbitúricos. . En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

Reacciones Paradojales

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Conducción y utilización de máquinas

Debido a la disminución de la vigilancia inducida por este medicamento, se llama la atención sobre los riesgos de conducción de vehículos o utilización de máquinas.

Uso en niños

No administrar en menores de 18 años.

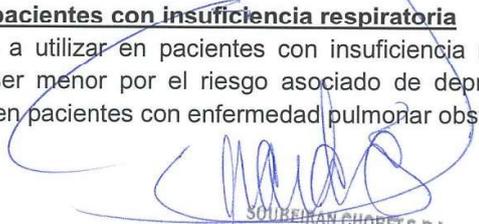
Pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados

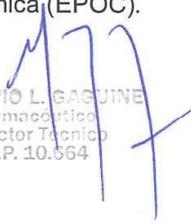
Deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del fármaco. La monitorización de estos pacientes debe realizarse frecuentemente, con el fin de ajustar en cada caso la dosis.

Utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que puede aumentar el riesgo de caídas, con consecuencias graves en esta población. Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis reducida.

Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria

La dosis a utilizar en pacientes con insuficiencia respiratoria leve o moderada deberá ser menor por el riesgo asociado de depresión respiratoria, como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).


SOUHERAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE


Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.564

Pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

Abuso y dependencia

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento y es también mayor en pacientes con antecedentes de consumo de drogas de abuso o alcohol.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de retirada, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito síntomas tales como despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

PRECAUCIONES

Interacciones con drogas:

El efecto sedante puede potenciarse cuando se administra el producto en combinación con alcohol, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

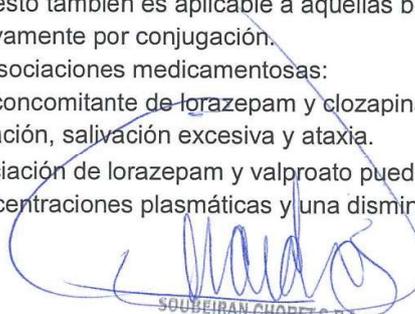
A tener en cuenta:

Combinación con depresores del (SNC). Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el SNC al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos, antihistamínicos sedantes y barbitúricos. En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica. Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

Otras asociaciones medicamentosas:

El uso concomitante de lorazepam y clozapina puede producir un marcado estado de sedación, salivación excesiva y ataxia.

La asociación de lorazepam y valproato puede dar como resultado un aumento de las concentraciones plasmáticas y una disminución del aclaramiento de


SOUDEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE


Gerardo L. GAGUINE
Farmacólogo
Director Técnico
M.P. 10.664

lorazepam. Por ello, la dosis de lorazepam debe ser reducida al 50% cuando se administre conjuntamente con valproato.

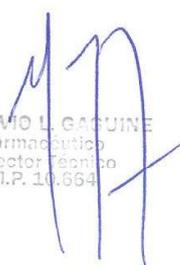
La administración conjunta de lorazepam y probenecid puede resultar en una mayor rapidez de acción y prolongación del efecto de lorazepam, debido a un aumento de la vida media y una disminución del aclaramiento total. Será necesario reducir aproximadamente hasta un 50% la dosis de lorazepam en este caso.

Se deberá tener en cuenta que en la administración conjunta de benzodiazepinas incluida lorazepam y teofilina o aminofilina, se puede producir una disminución de los efectos sedantes de las benzodiazepinas.

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede resultar en sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



Dr. SILVIO L. GAQUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

Pacientes de riesgo especial

Uso en niños, pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños (menores de 18 años) a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

Los pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del fármaco. La monitorización de estos pacientes debe realizarse frecuentemente, con el fin de ajustar en cada caso la dosis.

Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria

La dosis a utilizar en pacientes con insuficiencia respiratoria leve o moderada deberá ser menor por el riesgo asociado de depresión respiratoria, como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

Pacientes de edad avanzada

Lorazepam se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que puede aumentar el riesgo de caídas, con consecuencias graves en esta población. Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis reducida (ver sección 4.2 Posología).

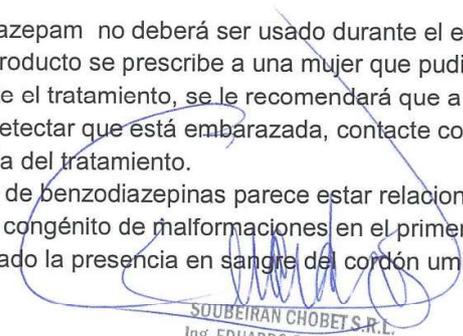
Fertilidad, embarazo y lactancia

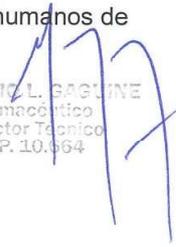
Embarazo

El Lorazepam no deberá ser usado durante el embarazo.

Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

El uso de benzodiazepinas parece estar relacionado a un posible aumento del riesgo congénito de malformaciones en el primer trimestre de embarazo. Se ha detectado la presencia en sangre del cordón umbilical de humanos de


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE


Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

benzodiazepinas y metabolitos glucurónicos, indicando este hecho el paso de este fármaco a través de la placenta.

Si por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipoactividad, hipotermia, hipotonía, apnea, depresión respiratoria moderada, problemas de alimentación y desequilibrio en la respuesta metabólica al stress por frío.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas, de forma crónica durante varias semanas del embarazo o durante el último periodo del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

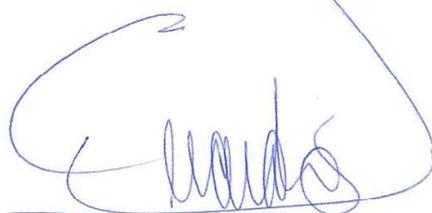
Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes a menos que el beneficio real en la mujer supere el riesgo potencial en el niño. Se han detectado casos de sedación e incapacidad de mamar en neonatos cuyas madres se encontraban bajo tratamiento con benzodiazepinas. Estos recién nacidos deberán ser vigilados para detectar alguno de los efectos farmacológicos mencionados (sedación e irritabilidad).

REACCIONES ADVERSAS

Los acontecimientos adversos más frecuentes son: diarrea, calambres musculares, fatiga, náuseas, vómitos e insomnio.

A continuación se relacionan las reacciones adversas que se han notificado en más de un solo caso aislado ordenadas por sistema de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) y muy raras ($> 1/10.000$).



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

Clase de sistema de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	muy raras
Exploraciones complementarias			Pequeño incremento de la concentración sérica de la creatinquinasa muscular		
Trastornos cardiacos			Bradycardia	Bloqueo sinoauricular	Hipotensión
Trastornos del sistema nervioso	Sedación, sensación de ahogo, somnolencia	Síncope Mareos Insomnio	Convulsiones	Cambio de la libido, impotencia	Síntomas extra piramidales: temblor, vértigo; problemas visuales, disartria, dolor de cabeza, convulsiones; amnesia, desinhibición, euforia, coma, ideas e intentos de suicidio, alteraciones de la atención, trastorno del equilibrio. Reacciones paradójicas como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, furia, alteraciones del sueño/insomnio, deseo sexual y alucinaciones.
Trastornos respiratorios					Insuficiencia respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño. Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Náuseas	Vómitos Molestias abdominales	Hemorragia gastrointestinal Úlceras gástrica y duodenal		Estreñimiento, aumento de la bilirrubina, ictericia, aumento de las transaminasas y aumento de la fosfatasa alcalina)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático					Trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia
Trastornos renales y urinarios		Incontinencia urinaria			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción Prurito			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Calambres musculares			Rabdiomiolisis


 SOUBREVAL CHOBET S.R.L.
 Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
 SOCIO GERENTE


 Dr. SILVIO L. GAGUINE
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.P. 10.664

Infecciones		Resfriado común			
Lesiones traumáticas y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Accidentes			
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor de cabeza	Fatiga Dolor			
Trastornos hepatobiliares				Disfunción hepática que incluye hepatitis	
Trastornos psiquiátricos		Alucinaciones Agitación Conducta agresiva			

SOBREDOSIFICACIÓN

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, la sobredosis no representa una amenaza vital excepto si se administra con otros fármacos depresores del sistema nervioso central o si se combina con alcohol.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión, disartria y letargia; en casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

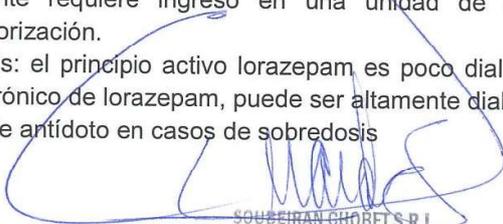
Se ha observado que los casos de sobredosis con lorazepam han sido relacionados predominantemente por su combinación con alcohol y/o drogas.

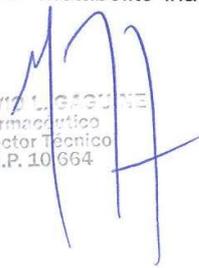
El manejo clínico de la sobredosis de cualquier medicamento, siempre debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente haya ingerido múltiples productos.

Tras una sobredosis de benzodiazepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Si el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. No se recomienda inducir el vómito si existiera riesgo de aspiración. Deberá prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos para su monitorización.

Diálisis: el principio activo lorazepam es poco dializable y su metabolito inactivo glucurónico de lorazepam, puede ser altamente dializable.

Uso de antidoto en casos de sobredosis


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
 Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
 SOCIO GERENTE


Dr. SILVIO L. GAGUONE
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.P. 10.664

Puede usarse el flumazenilo como antídoto. En los pacientes que toman benzodiazepinas de forma crónica debe tenerse especial cuidado al administrarles flumazenilo ya que dicha asociación de fármacos puede aumentar el riesgo de convulsiones.

CONSERVACION

Conservar a temperatura menor de 30° C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20, 30,50 y 60 comprimidos venta al público

Envases conteniendo 250 comprimidos Uso exclusivo hospitalario.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

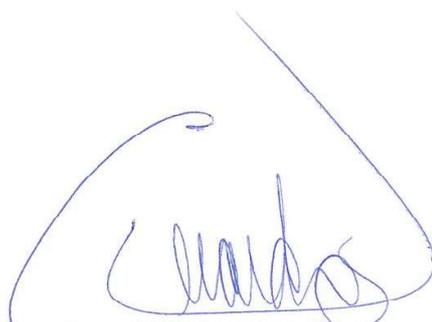
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 34.189**

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. - Iberá 5055 - C1431AEI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine-Farmacéutico

Última revisión agosto 2020



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-96414524- -APN-DGA#ANMAT prospecto producto LORAZEPAN CHOBET

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.15 18:14:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.15 18:14:52 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Lorazepan Chobet® 2,5 mg

Lorazepam 2,5 mg

Comprimidos

Vía de Administración Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Lorazepam.....2,5 mg.

Excipientes:

Anhídrido silícico coloidal, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Lactosa tableta.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 20 comprimidos: Venta al público

Conservación

Conserva a menos de 30°C

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

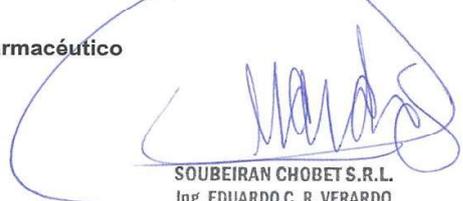
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 34.189

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. - Iberá 5055 - C1431AEI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine - Farmacéutico


M. CECILIA CARRIL
FARMACÉUTICA - M.N. 12.152
Co-Directora Técnica


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-96414524- -APN-DGA#ANMAT rótulo producto LORAZEPAN CHOBET (x 20 comp)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.15 18:14:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.15 18:14:00 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Lorazepan Chobet® 2,5 mg

Lorazepam 2,5 mg

Comprimidos

Vía de Administración Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Lorazepam.....2,5 mg.

Excipientes:

Anhídrido silícico coloidal, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Lactosa tableta.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos: Venta al público

Conservación

Conserva a menos de 30°C

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

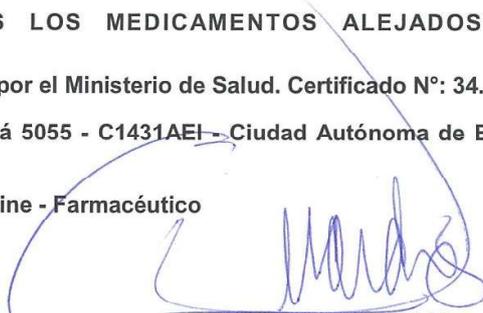
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 34.189

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. - Iberá 5055 - C1431AEI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine - Farmacéutico


M. CECILIA CARRIL
FARMACÉUTICA - M.N. 12.152
Co-Directora Técnica


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-96414524- -APN-DGA#ANMAT rótulo producto LORAZEPAN CHOBET (x 30 comp)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.15 18:13:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.15 18:13:07 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Lorazepan Chobet® 2,5 mg

Lorazepam 2,5 mg

Comprimidos

Vía de Administración Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Lorazepam.....2,5 mg.

Excipientes:

Anhídrido silícico coloidal, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Lactosa tabletoza.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 50 comprimidos: Venta al público

Conservación

Conserva a menos de 30°C

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

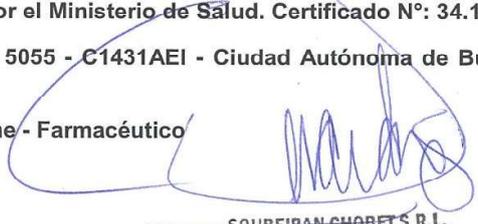
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 34.189

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. - Iberá 5055 - C1431AEI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine - Farmacéutico



M. CECILIA CARRIL
FARMACEUTICA - M.N. 12.152
Co-Directora Técnica



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-96414524- -APN-DGA#ANMAT rótulo producto LORAZEPAN CHOBET (x 50 comp)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.15 18:12:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.15 18:12:07 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Lorazepan Chobet® 2,5 mg

Lorazepam 2,5 mg

Comprimidos

Vía de Administración Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Lorazepam.....2,5 mg.

Excipientes:

Anhídrido silícico coloidal, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Lactosa tableta.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 60 comprimidos: Venta al público

Conservación

Conserva a menos de 30°C

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 34.189

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. - Iberá 5055 - C1431AEI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine - Farmacéutico


M. CECILIA CARRIL
FARMACÉUTICA - M.N. 12.152
Co-Directora Técnica


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-96414524- -APN-DGA#ANMAT rótulo producto LORAZEPAN CHOBET (x 60 comp)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.15 18:10:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.15 18:10:53 -03:00