



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5212

BUENOS AIRES, 16 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007406-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto EMOTIVAL / LORAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 1 mg; 2 mg, autorizado por el Certificado N° 34.098.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 194 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5212

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 123 a 146, e información para el paciente de fojas 176 a 193, desglosando de fojas 123 a 130 y 176 a 181, para la Especialidad Medicinal denominada EMOTIVAL / LORAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 1 mg; 2 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.098 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007406-12-4

DISPOSICIÓN N° 5212

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
Psicotrópico IV**EMOTIVAL
LORAZEPAM
Comprimidos****FÓRMULA**

Cada comprimido contiene:

Lorazepam	1,000 mg
Celulosa microcristalina	8,220 mg
Lactosa DT	25,250 mg
Estearil fumarato de sodio	0,530 mg

Lorazepam	2,000 mg
Celulosa microcristalina	16,440 mg
Lactosa DT	50,500 mg
Estearil fumarato de sodio	1,060 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICAAnsiolítico
Código ATC: N05BA**INDICACIONES**

Lorazepam está indicado para el manejo de los trastornos de ansiedad (DSM IV) y para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad o de la ansiedad asociada a síntomas depresivos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Lorazepam es un ansiolítico perteneciente al grupo de las benzodiazepinas y, como tal, presenta propiedades ansiolíticas, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivante. Sus efectos están relacionados a una acción agonista específica sobre un receptor central que forma parte de un complejo de receptores macromoleculares GABA-OMEGA, también llamados BZD₁ y BZD₂, que modulan la apertura de un canal de cloro.

FARMACOCINÉTICA

Lorazepam se absorbe rápidamente con una biodisponibilidad absoluta del 90%. La concentración pico ocurre aproximadamente a las 2 horas siguientes a su administración oral (T_{max}). La concentración pico luego de una dosis de 2 mg es de 20 ng/ml aprox. La vida media plasmática es de 12 horas, y la de su metabolito principal, glucuronato de lorazepam, es de 18 horas. A concentraciones clínicamente relevantes, lorazepam está ligado en un 85% a las proteínas plasmáticas. Lorazepam se conjuga rápidamente con glucurónico, metabolito inactivo que se elimina por orina. La vida media de eliminación es de aproximadamente 12 horas y hay un riesgo mínimo de acumulación excesiva.

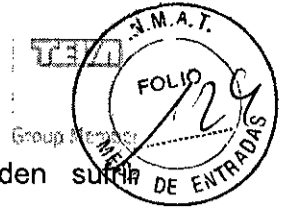
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel./Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX



Los pacientes ancianos y/o con trastornos renales y hepáticos pueden sufrir modificaciones en la farmacocinética del principio activo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Lorazepam se administra por vía oral. Para lograr resultados óptimos la dosis, frecuencia de administración y de duración del tratamiento deberían ser individualizadas de acuerdo a la respuesta del paciente. El rango habitual de dosis es de 2 a 6 mg/día, divididos en 2 a 4 tomas, siendo mayor la toma antes de dormir, pero la dosis diaria puede variar de 1 a 10 mg/día.

Adultos y mayores de 18 años:

Ansiedad: La dosis inicial es de 1 a 4 mg/día dividida en dosis.

Pacientes ancianos y pacientes con trastornos hepáticos y/o renales: Dado que son más susceptibles a los efectos de las benzodiazepinas se comenzará con dosis de 1 a 2 mg, y si fuera necesario se aumentará con precaución.

La dosis de lorazepam debería incrementarse gradualmente para evitar efectos colaterales, incrementando primero la dosis nocturna que la diurna.

La eficacia de lorazepam a largo plazo no ha sido evaluada por estudios clínicos sistémicos. El médico debería reevaluar periódicamente la utilidad de la droga para cada paciente en forma individual. El período máximo de tratamiento no debe ser superior a 8 a 12 semanas, incluyendo el período de retiro de la medicación.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a lorazepam, benzodiazepinas o a alguno de los excipientes
- Insuficiencia pulmonar aguda: depresión respiratoria, apnea del sueño (riesgo de depresión respiratoria adicional)
- Estados obsesivos (evidencia inadecuada de la seguridad y eficacia)
- Insuficiencia hepática grave (puede producir encefalopatía)
- Planificación de un embarazo
- Embarazo
- Miastenia gravis
- Glaucoma de ángulo estrecho

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

En pacientes con trastornos gastrointestinales o cardiovasculares coexistentes con ansiedad, debe notarse que lorazepam ha demostrado no ser de gran beneficio en el tratamiento del componente gastrointestinal o cardiovascular.

Deben tomarse las precauciones habituales para tratar pacientes con insuficiencia renal o hepática. La dosis para pacientes que sufren de insuficiencia hepática deberá ajustarse cuidadosamente de acuerdo a la respuesta del paciente; es posible que dosis más bajas sean suficientes en estos pacientes.

Lorazepam deberá usarse con cuidado en pacientes con función respiratoria comprometida de manera crónica (por ejemplo EPOC, síndrome de apnea del sueño).

Los pacientes de edad avanzada o que se encuentren debilitados podrían resultar ser más susceptibles a los efectos sedativos del lorazepam. Por lo tanto, se deberá tratar a estos pacientes con precaución. Se deberá monitorear su dosis y se ajustará cuidadosamente de acuerdo a la respuesta del paciente; la dosis inicial no deberá exceder los 2 mg.

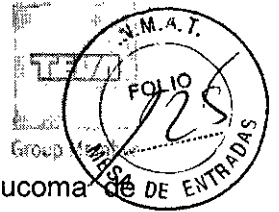
Se debe administrar con precaución en pacientes en los que una caída en la presión arterial pueda conducir a complicaciones cardiovasculares o cerebrovasculares. Esto es particularmente importante en pacientes ancianos. La administración de benzodiazepinas en pacientes con miastenia gravis puede exacerbar los síntomas de la misma, la Miastenia Gravis constituye una contraindicación de uso.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel./Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



Se contraindica el tratamiento con benzodiazepinas en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho grave.

Como sucede con todos los pacientes tratados con fármacos depresores del SNC, deberá advertirse a los pacientes que reciban lorazepam que no deben operar maquinaria peligrosa y vehículos motorizados, y que su tolerancia a las bebidas alcohólicas y otros depresores del SNC se verá disminuida.

Lorazepam no está destinado para el tratamiento de la enfermedad psicótica o trastornos depresivos primarios, y no debe ser usada sola para tratar pacientes deprimidos. El uso de benzodiazepinas puede tener un efecto desinhibidor y puede liberar tendencias suicidas en los pacientes deprimidos. Por lo tanto, una gran cantidad de lorazepam no debe recetarse a estos pacientes. Puede aparecer depresión preexistente durante el uso de benzodiazepinas.

La ansiedad o el insomnio pueden ser un síntoma de otros trastornos. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que estén relacionados con un trastorno físico o psiquiátrico subyacente para el cual exista un tratamiento más específico.

Algunos pacientes que toman benzodiazepinas han desarrollado una discrasia sanguínea, y algunos han tenido elevaciones de las enzimas hepáticas. Se recomiendan evaluaciones hematológicas y de la función hepática periódicas, cuando se considera clínicamente necesario el uso repetido de este tipo de tratamiento.

Se ha reportado amnesia anterógrada transitoria y deterioro de la memoria en asociación con el uso de las benzodiazepinas.

La asociación de varias benzodiazepinas es inútil y aumenta el riesgo de efectos colaterales.

Tolerancia

Se ha comunicado la aparición de tolerancia asociada a la administración de lorazepam que se caracteriza por la necesidad de dosis mayores de la droga para obtener un determinado efecto durante el transcurso del tratamiento. No se debe utilizar lorazepam para uso crónico a largo plazo debido a que esto puede generar el desarrollo de tolerancia y dependencia.

Puede ocurrir cierta pérdida de eficacia de los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas de acción corta después de un uso repetido durante algunas semanas.

Dependencia física y psíquica:

El uso de benzodiazepinas, incluyendo el lorazepam, puede resultar en dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia aumenta con dosis más altas y uso a largo plazo, y es incluso más alto en pacientes que tienen un historial de alcoholismo o abuso de drogas, o en pacientes con trastornos significativos de personalidad. El potencial de dependencia se reduce cuando el lorazepam se usa en dosis apropiadas para el tratamiento a corto plazo. Los individuos que tengan tendencias a la adicción (por ejemplo drogadictos o alcohólicos) deberán mantenerse bajo supervisión cuidadosa cuando reciban lorazepam u otros agentes psicotrópicos.

En general, las benzodiazepinas deberían recetarse solo para períodos cortos de tiempo (por ejemplo de 2 a 4 semanas). La extensión del período de tratamiento no debería suceder sin la reevaluación de la necesidad de terapia continua. El uso continuo a largo plazo del producto no es recomendable. Pueden aparecer síntomas de síndrome de abstinencia (por ejemplo, insomnio de rebote) luego de terminar la dosis recomendada pasado tan poco tiempo como una sola semana de terapia. Debe evitarse la suspensión abrupta del producto y seguirse un régimen de disminución gradual luego de una terapia extendida. La terminación abrupta del tratamiento puede verse acompañada de síntomas de síndrome de abstinencia. Los síntomas reportados luego de la suspensión de las benzodiazepinas incluyen dolor de cabeza, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, inquietud, confusión, irritabilidad, sudor, fenómenos de rebote, disforia, mareos, desrealización, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento/hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido, al contacto físico/cambios de percepción, movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del apetito, alucinaciones/delirium, convulsiones/ataques, temblores, calambres abdominales, mialgia, agitación, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiperreflexia, pérdida de la memoria a corto plazo, e hipertermia. Las convulsiones/ataques pueden ser más comunes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes o que están

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

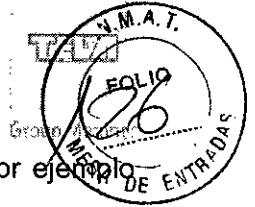
IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel./Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

5212



tomando otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo, como por ejemplo los antidepresivos.

Insomnio de rebote y ansiedad:

Las benzodiazepinas son capaces de causar, luego de su discontinuación, síndrome de abstinencia, rebote (intensificación de los síntomas que existían antes del uso de la droga y que motivaron su indicación) y recurrencia (reaparición de los síntomas que existían antes de la indicación de la droga). Dado que el riesgo del fenómeno de abstinencia/fenómeno de rebote es mayor luego de suspender de forma abrupta el tratamiento, se recomienda que se disminuya la dosis gradualmente.

Puede ser útil para informar al paciente que el tratamiento será de duración limitada y que va a discontinuarse de forma gradual. El paciente también debe ser advertido de la posibilidad de aparición de fenómenos de rebote con el fin de minimizar la ansiedad que puedan experimentar.

Reacciones psiquiátricas y "paradojales":

Las reacciones como desasosiego, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inapropiado y otros efectos adversos aparecen con el uso de benzodiazepinas.

Se han reportado ocasionalmente reacciones paradojales durante el uso de benzodiazepinas. Tales reacciones pueden ocurrir más probablemente en niños y ancianos. Si esto ocurriera, el uso de la droga deberá discontinuarse (ver Reacciones adversas).

Pruebas del laboratorio:

Algunos pacientes bajo tratamiento con lorazepam han desarrollado leucopenia, y otros han elevado la LDH. Como con otras benzodiazepinas, se recomienda realizar hemogramas y hepatogramas periódicos en pacientes bajo tratamiento prolongado.

Información específica relacionada con el producto:

Contiene lactosa. Aquellos pacientes con condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa galactosa no deben consumir este producto.

Carcinogénesis y mutagénesis:

No se ha evidenciado potencial carcinogénico en ensayos con lorazepam en ratas durante 18 meses. No se han realizado estudios para evaluar mutagénesis.

Embarazo:

Las mujeres en edad fértil que desean quedar embarazadas o creen estarlo deben contactar a su médico con respecto a la suspensión del producto.

Si por razones médicas imprescindibles se administra el producto en la última fase de embarazo, o durante el trabajo de parto, es posible que se produzcan efectos en el neonato, como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada, debido a la acción farmacológica del compuesto.

Asimismo, los lactantes cuyas madres han tomado benzodiazepinas en forma crónica durante las últimas etapas del embarazo pueden haber desarrollado dependencia física y corren el riesgo de presentar síndrome de abstinencia en el período posnatal.

Se ha sugerido en varios estudios un incremento del riesgo de malformaciones congénitas asociado con el empleo de tranquilizantes menores (clordiazepóxido, diazepam y meprobamato) durante el primer trimestre de embarazo. Debido a que el empleo de estas drogas rara vez es una cuestión de urgencia, el empleo de lorazepam debería ser evitado durante todo el embarazo y la lactancia. Las pacientes deberían ser advertidas de que en caso de embarazo deberían comunicar a su médico su intención de discontinuar el tratamiento.

Lactancia:

Dado que las benzodiazepinas se excretan en la leche materna, Lorazepam no debe ser administrado a mujeres en período de lactancia. En caso que el médico considere necesaria su administración deberá suspenderse la lactancia.

Pacientes añosos:

Este grupo de pacientes es más sensible a los efectos de las benzodiazepinas sobre el sistema nervioso central por lo que se aconseja iniciar el tratamiento con dosis inferiores a las indicadas en adultos y titular gradualmente la dosis hasta alcanzar la mínima efectiva.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel./Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



Interacciones medicamentosas de relevancia clínica:

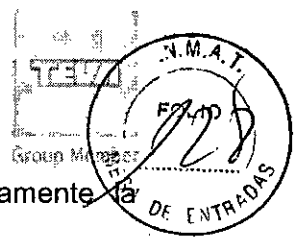
- **Drogas de acción central:** Se producen efectos depresores elevados del SNC cuando se administra lorazepam en conjunto con otras drogas como neurolépticos, antipsicóticos, sedantes, antidepresivos, hipnóticos, analgésicos, anestésicos, barbitúricos y antihistamínicos sedantes.
- **Alcohol:** El efecto sedante de lorazepam puede aumentar cuando se utiliza en combinación con el alcohol. El uso concurrente de alcohol aumenta la velocidad de absorción de las benzodiazepinas en el tracto digestivo.
- **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Afecta la capacidad de manejar o utilizar maquinaria.
- **Oxibato de sodio:** Evitar el uso concomitante con lorazepam, dado que aumenta los efectos del oxibato de sodio.
- **Inhibidores de proteasa del HIV:** Evitar el uso concomitante lorazepam, dado que existe riesgo de sedación prolongada.
- **Drogas antiépilépticas:** se han registrado disminución y elevación de los niveles de droga, así como también ningún cambio, en el uso concomitante de lorazepam con este tipo de drogas. El fenobarbital administrado concomitantemente puede resultar en un efecto aditivo. Debe tenerse especial cuidado en ajustar la dosis al inicio del tratamiento. Los efectos colaterales son más evidentes con las hidantoínas que con los barbitúricos. La administración concurrente de lorazepam con valproato resulta en un aumento de las concentraciones plasmáticas y una eliminación reducida del lorazepam. La dosis de lorazepam deberá reducirse a aproximadamente un 50% cuando se coadministra con valproato.
- **Analgésicos narcóticos:** Aumento de de la euforia puede conducir a una mayor dependencia psicológica
- El uso concomitante de clozapina y lorazepam puede producir una sedación marcada, salivación excesiva, hipotensión, ataxia, delirium y paro respiratorio por lo que no se recomienda su uso. Algunos recomiendan discontinuar las benzodiazepinas al menos 1 semana antes del inicio del tratamiento con clozapina.
- **Otras drogas que aumentan el efecto sedativo:** Cisaprida, lofexidina, nabilona, disulfiram y relajantes musculares (baclofeno y tizanidina).
- **Compuestos que afectan las enzimas hepáticas (particularmente citocromo P450):** *Inhibidores:* reducen el clearance y pueden potenciar la acción de las benzodiazepinas (por ejemplo cimetidina, isoniazida, eritromicina, omeprazol, esomeprazol). Itraconazol, ketoconazol y en una menor medida el fluconazol y voriconazol son inhibidores potentes del citocromo P450 isoenzima CYP3A4 y pueden incrementar el nivel plasmático de las benzodiazepinas. El uso concomitante puede aumentar y prolongar los efectos de las benzodiazepinas. Puede requerirse la reducción de la dosis de la benzodiazepina. *Inductores:* pueden incrementar el clearance de las benzodiazepinas (por ejemplo rifampicina).
- **Antihipertensivos, vasodilatadores y diuréticos:** El uso concomitante de lorazepam con inhibidores de ECA, bloqueadores alfa, antagonistas del receptor de angiotensina II, bloqueadores de los canales de calcio, bloqueadores adrenérgicos neuronales, beta bloqueantes, moxonidina, nitratos, hidralazina, minoxidil, nitroprusiato de sodio y diuréticos, aumenta el efecto hipotensor.
El uso concomitante con bloqueadores alfa y con moxinidina también aumenta el efecto sedativo.
- **Dopaminérgicos:** Posible de antagonismo del efecto de levodopa.
- **Antiácidos:** El uso concurrente de antiácidos puede demorar, aunque sin disminuir, la absorción de lorazepam.
- **Probenecid:** El uso concomitante con probenecid puede afectar la conjugación con glucurónico de lorazepam, lo que resulta en aumento de los efectos y posiblemente excesiva sedación, debido a una semivida aumentada y una eliminación total disminuida. Se debe reducir la dosis de lorazepam en aproximadamente un 50% cuando se coadministra con probenecid.
- **Zidovudina:** Las benzodiazepinas pueden, en teoría, competir por la glucuronidación hepática con zidovudina (AZT), aumentando así el clearance de esta última, con consecuente aumento de su toxicidad, por lo que cuando se

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



5212



requieran administrar en forma conjunta, deberá controlarse estrechamente la aparición de signos de toxicidad.

- **Anticonceptivos que contienen estrógeno:** Posible inhibición del metabolismo hepático de lorazepam.
- **Fentanilo:** La premedicación con lorazepam puede disminuir los requerimientos de fentanilo para la inducción anestésica.
- **Teofilina y aminofilina:** La administración de teofilina o aminofilina aumenta el metabolismo del lorazepam, lo cual probablemente reduce su efecto.
- **Cafeína:** El uso concurrente puede resultar en la reducción del efecto sedante y ansiolítico del lorazepam.
- **Jugo de pomelo:** La inhibición del CYP3A4 puede aumentar la concentración plasmática de Lorazepam (probablemente con un aumento de la sedación y la amnesia). Esta interacción puede ser de poca significancia en individuos sanos, pero no es claro si otros factores como edad avanzada o cirrosis de hígado aumentan el riesgo de eventos adversos con el uso concurrente.

Este medicamento contiene lactosa.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas, si ocurren, se observan frecuentemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen en el tratamiento continuado o al reducir la dosis.

Listado de reacciones adversas

La frecuencia de eventos adversos se define según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$) y desconocidos (no se pueden estimar con la información disponible).

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo	
Muy raros:	Trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia.
Trastornos del sistema inmune	
Muy raros:	Hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides.
Trastornos endocrinos	
Muy raros:	Secreción inapropiada de la hormona antidiurética, hiponatremia
Trastornos psiquiátricos	
Poco frecuentes:	Confusión
Raros:	Depresión y desenmascaramiento de depresión, insensibilidad emocional, desinhibición, euforia, cambios en el apetito, alteraciones del sueño, cambios en la libido, disminución del orgasmo.
Desconocidos:	Dependencia, ideas suicidas, intento de suicidio, síndrome de abstinencia
	Reacciones paradójales como por ejemplo inquietud, agitación, agresividad, irritabilidad, delirios, ira, insomnio, pesadillas, alucinaciones, psicosis, excitación sexual, comportamiento inapropiado fueron ocasionalmente informados durante su uso.
Sistema nervioso	
Muy frecuentes:	Sedación
Frecuentes:	Mareos y somnolencia
Poco frecuentes:	Ataxia, dolor de cabeza, amnesia anterógrada
Raros:	Disminución de la consciencia, disartria/dificultad

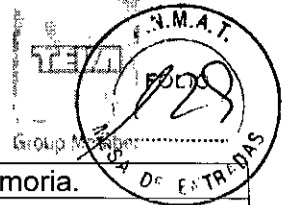
IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel./Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar





	para hablar y deterioro de la memoria.
Muy raros:	Tremor, reacciones piramidales, coma.
Trastornos de la vista	
Raros:	Alteraciones visuales (visión borrosa)
Desconocidos:	Diplopia
Trastornos vasculares	
Raros:	Hipotensión
Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	
Raros:	Apnea, empeoramiento de apnea de sueño, empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva. Depresión respiratoria.
Trastornos gastrointestinales	
Raros:	Náuseas, constipación, cambios en la salivación. Trastornos gastrointestinales.
Trastornos hepatobiliares	
Raros:	Valores de función del hígado anormales (aumento de bilirrubina, transaminasas, fosfatasa alcalina), ictericia.
Trastornos de piel y subcutáneos	
Raros:	Rash, dermatitis alérgica
Trastornos musculoesqueléticos	
Frecuentes:	Debilidad muscular
Trastornos del sistema reproductivo y mamarios	
Raros:	Impotencia
Trastornos generales	
Frecuentes:	Astenia, fatiga
Muy raros:	Hiponatremia.
Desconocidos:	Reacciones paradójales

Síntomas de abstinencia

Se reportaron los siguientes síntomas como consecuencia de la discontinuación del uso de benzodiazepinas: dolores de cabeza, dolor muscular, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, inquietud, confusión, irritabilidad, sudoración y la ocurrencia de fenómenos de "rebote" mediante los cuales los síntomas que condujeron al tratamiento con benzodiazepinas se repiten en una forma aumentada. Estos síntomas pueden ser difíciles de distinguir de los síntomas originales para los que se prescribe el fármaco.

En casos severos pueden ocurrir los siguientes síntomas: desrealización; despersonalización; hiperacusia; tinnitus; entumecimiento y hormigueo de las extremidades; hipersensibilidad a la luz, el ruido y al contacto físico; movimientos involuntarios; hiperreflexia, temblor, náuseas, vómitos; diarrea, calambres abdominales, pérdida de apetito, agitación, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, pérdida de memoria a corto plazo, alucinaciones/delirio; catatonia; hipotermia, convulsiones. Las convulsiones pueden ser más frecuentes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes o que están tomando otras drogas que disminuyan el umbral convulsivo, como por ejemplo antidepresivos.

SOBREDOSIFICACIÓN

En el manejo de sobredosis con cualquier droga, es importante tener en cuenta que se pudieron haber tomado múltiples agentes.

Luego de una sobredosis con benzodiazepinas orales, se debe inducir el vómito (dentro de la hora posterior) si el paciente está consciente, o realizar un lavado gástrico con la vía respiratoria protegida si el paciente está inconsciente. Se debe prestar especial atención a la actividad respiratoria y cardiovascular en cuidados intensivos.

Las manifestaciones de la sobredosis de lorazepam incluyen somnolencia, confusión y coma. Debe evitarse la emesis inducida y el lavado gástrico si existe ya depresión del sensorio por el riesgo de aspiración. En tales casos deberá mantenerse un tratamiento

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

5212



de sostén de las funciones vitales. Puede ser de utilidad la administración de flumazenil en tratamiento de la sobredosis con lorazepam.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Para asegurar el empleo seguro y efectivo de lorazepam los pacientes deberían ser informados que, debido a que las benzodiazepinas pueden producir dependencia física y psíquica, deben consultar con su médico antes de incrementar la dosis o de discontinuar en forma abrupta la medicación.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C.

PRESENTACIÓN

EMOTIVAL Comprimidos 1 mg y 2 mg, se presentan en envases con 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 34.098

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel./Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

5212



INFORMACION PARA EL PACIENTE

EMOTIVAL

LORAZEPAM

Cada comprimido contiene:

Lorazepam	1,000 mg
Celulosa microcristalina	8,220 mg
Lactosa DT	25,250 mg
Estearil fumarato de sodio	0,530 mg

Lorazepam	2,000 mg
Celulosa microcristalina	16,440 mg
Lactosa DT	50,500 mg
Estearil fumarato de sodio	1,060 mg

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMECELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

¿QUE ES Y PARA QUE SE USA?

Lorazepam es una benzodiazepina indicada para el manejo de los trastornos de ansiedad (DSM IV) y para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad o de la ansiedad asociada a síntomas depresivos.

ANTES DE USAR EL FARMACO

No debe utilizar este producto si:

Tiene problemas severos de respiración o de pecho.

Es alérgico a alguno de sus componentes, al lorazepam o a las benzodiazepinas.

Si padece de Miastenia Gravis

Si padece de problemas hepáticos serios o renales.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



Si sufre de apnea nocturna (problemas respiratorios mientras duerme)

Si está amamantando, ya que la droga puede pasar a la leche materna.

Si está planeando quedar embarazada o está embarazada.

Consulte a su doctor si alguno de los siguientes puntos aplica a usted:

Si abusa o ha abusado en el pasado de drogas o alcohol

Si tiene algún desorden de personalidad. De ser así, tiene una probabilidad grande de hacerse dependiente al lorazepam.

Si tiene problemas renales o hepáticos.

Si sufre de depresión, dado que el lorazepam puede incrementar los sentimientos suicidas que usted pueda tener.

Si ha sufrido de depresión en el pasado, dado que puede reaparecer durante el tratamiento con lorazepam.

Si sufre de problemas respiratorios.

Si está sufriendo de un problema ocular llamado glaucoma, por ejemplo presión ocular alta.

Si sufre de glaucoma(aumento de presión intraocular)

Si su trabajo consiste en manejo de maquinarias o vehículos motorizados.

Tomando otros medicamentos

Avísele a su médico si está tomando cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos que no fueron prescritos por su doctor, ya que pueden afectar el efecto del lorazepam.

El lorazepam también puede afectar el efecto de otros medicamentos. Particularmente usted deberá decirle a su médico si está tomando otros sedantes (por ejemplo, barbitúricos o antihistamínicos), ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos fuertes (por ejemplo metadona), antiepilépticos (por ejemplo, fenobarbital o valproato), antihistamínicos o drogas para trastornos del estado de ánimo o mentales (por ejemplo, clorpromazina, loxapina o clozapina), drogas para la cataplexia, tratamiento de VIH, para el tratamiento de ilusiones o alucinaciones, para ayudar con la indigestión (por ejemplo cisaprida o omeprazol), relajantes musculares (por ejemplo Baclofen y tizanidina), drogas para el tratamiento de adicciones (por ejemplo lofexidina y disulfiram), drogas para la tuberculosis como isoniazida, antibióticos como eritromicina, drogas para el tratamiento de hipertensión, drogas para la enfermedad de Parkinson



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado



por ejemplo levodopa, anticonceptivos que contengan estrógenos y drogas para el asma (teofilina).

Usando lorazepam con alimentos o bebidas

El jugo de pomelo y bebidas conteniendo cafeína deben evitarse dado que pueden afectar el funcionamiento de los comprimidos de lorazepam.

Embarazo y lactancia

No tomar este medicamento si está o puede quedar embarazada sin consultar previamente a su doctor. Las benzodiazepinas, incluido el Lorazepam, pueden causar daño al feto si se toman durante las primeras etapas del embarazo.

Si toma este medicamento durante el embarazo avanzado o durante el parto, su bebé, cuando nazca, puede ser menos activo que otros bebés, tener baja temperatura corporal, presentar hipotonía, o tener dificultades para respirar o alimentarse durante un tiempo. La respuesta de su bebé al frío puede verse afectada temporalmente. Si este medicamento se toma regularmente en las últimas etapas del embarazo su bebé puede desarrollar síntomas de abstinencia luego del nacimiento.

No tome esta medicina si está amamantando.

Manejo y uso de maquinarias

Lorazepam puede hacer que se sienta mareado, somnoliento u olvidadizo durante el día, o puede afectar su concentración. Esto puede afectar su rendimiento en tareas especializadas como por ejemplo manejar maquinarias u operar maquinarias afectando su visión o función muscular. No debería participar de ninguna actividad en la cual pueda ponerse usted u otras personas en riesgo.

Usted debería evitar el alcohol mientras toma lorazepam, dado que esto puede volverlo somnoliento o afectar seriamente su habilidad de manejar o usar maquinarias.

USO APROPIADO DEL FARMACO:

Siempre tome Lorazepam exactamente como se lo indicó su médico. Siempre consulte a su médico si no está seguro. Los comprimidos deben tomarse con agua, evitando el consumo de café o bebidas con cafeína o jugos cítricos cercanos a la toma.

Adultos y mayores de 18 años: Su médico le indicará la dosis y la frecuencia con que debe hacerlo.

Pacientes ancianos y pacientes con trastornos hepáticos y/o renales: La dosis será más baja, ya que pueden responder a la mitad o menos de la dosis para un adulto.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

Lorazepam está indicado para tratamientos cortos (máximo 4 semanas). Luego de tal periodo el médico evaluará riesgo/beneficio de la continuación del tratamiento.

El efecto beneficioso del lorazepam puede ser menos beneficioso luego de varias semanas de uso, si le dan lorazepam durante más de 4 semanas, su médico puede querer tomar muestras de sangre ocasionalmente para examinar su sangre e hígado, dado que las drogas como lorazepam pueden afectar la sangre o la función del hígado.

Nunca suspenda en forma abrupta el fármaco. Este se debe suspender en forma gradual y con control médico. La suspensión repentina puede provocar síndrome de abstinencia manifestado por hormigueos, temblores, vómitos, mareos, hipersensibilidad a la luz, pérdida de apetito, ataque de pánico, alteraciones de memoria, e incluso presentar convulsiones en pacientes con diagnóstico de epilepsia.

Al concluir el tratamiento con lorazepam (aun con suspensión gradual), se puede experimentar síntomas como dolores de cabeza, dolores musculares, ansiedad, tensión, depresión, inquietud, transpiración, confusión o irritabilidad. Si sufre de cualquiera de estos síntomas consulte a su médico.

Si toma más comprimidos de lorazepam de lo debido

Si ha tomado una sobredosis de comprimidos de lorazepam (es decir más de lo que le indicó el médico), busque ayuda médica inmediatamente, ya sea llamando a su médico o yendo a la guardia más cercana. Siempre lleve el estuche del medicamento con usted, aún cuando no queden más comprimidos.

Si olvida tomar comprimidos de lorazepam: No tome el doble de dosis para compensar la dosis que olvidó tomar. Si usted olvida tomar un comprimido para la ansiedad, usted debería tomarla ni bien lo recuerda si es antes de las tres horas del horario en que debería haberlo tomado. Si pasaron más de tres horas desde el horario en el que usted debía tomarlo, sólo tome el siguiente comprimido cuando debe hacerlo.

EFECTOS INDESEABLES:

Como cualquier medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todos los padecen. Generalmente no son serios y no duran mucho tiempo.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos no deseados más raros, debe comunicárselo inmediatamente a su médico (estos efectos son más probables de ocurrir en pacientes añosos): Intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, ira violenta, dificultades para dormir, pesadillas, alucinaciones, cambios de personalidad, excitación sexual, comportamientos anormales o creencias falsas. Sangrados o



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

hematomas espontáneos, aumento de riesgo a infecciones por ejemplo anginas frecuentes, úlceras bucales, debilidad y palidez cutánea.

Reacciones alérgicas graves por ejemplo dificultad para respirar, hinchazón de labios, boca, lengua, garganta, manos, pies y/o desmayos o mareos severos. Coloración amarillenta de manos y pies (ictericia).

Siempre deberá comunicarle a su médico si alguno de los siguientes síntomas son graves o le provocan molestia: somnolencia diurna, mareos, disminución de la consciencia, poco control muscular, fatiga, reacciones alérgicas hipersensibilidad, confusión, depresión, dificultad para controlar la necesidad o el impulso para hablar, actuar o demostrar emociones, sentimiento de bienestar sin ninguna causa, cambios en el apetito, problemas de sueño, cambios en el deseo sexual, disminución de orgasmos, pensamientos de hacerse daño o quitarse la vida, volverse dependiente del lorazepam, dolores de cabeza, dificultad para hablar, pérdida de memoria, olvidos, temblores o sacudidas, alteración de la consciencia (en última instancia coma), problemas de visión incluyendo visión doble o visión borrosa, empeoramiento de la apnea del sueño por ejemplo por ejemplo fuertes ronquidos, intranquilidad y atragantamiento o jadeos durante la noche, dificultades para respirar, malestar estomacal, náuseas, constipación, cambios en la cantidad de saliva en la boca, problemas de la piel como erupciones o inflamaciones, disfunción eréctil.

Otros efectos raros no deseados, de los cuales usted puede no ser consciente mientras toma lorazepam, incluyen cambios en la sangre o función hepática, baja presión sanguínea o baja temperatura corporal.

Si cualquiera de los efectos adversos se agrava, o si nota algún efecto adverso no enumerado en este prospecto, consulte a su médico.

ANTE LA APACIRICION DE ESTOS SINTOMAS CONSULTE A SU MÉDICO.

PRECAUCIONES:

No consuma alcohol ni drogas cuando se encuentre en tratamiento con lorazepam.

Dado el efecto sobre sistema nervioso central (SNC), no se debe manejar vehículos ni maquinas peligrosas durante el tratamiento.

No administre este fármacos a terceros ni a niños (menores 18 años)

RECORDATORIO:

Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted y para su problema médico en particular.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX

5212



Group Member

No recomiende este fármaco a otras personas ni lo comparta.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C.

PRESENTACION: EMOTIVAL Comprimidos 1 mg y 2 mg, se presentan en envases con 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 34.098

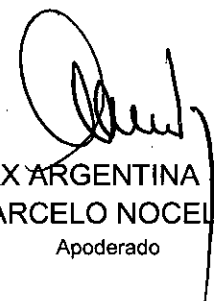
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar