



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-129333566-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-129333566-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAN CHOBET / LORAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / LORAZEPAM 1 mg y 2 mg; aprobada por Certificado N° 34.189.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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 1º. – Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAN CHOBET / LORAZEPAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / LORAZEPAM 1 mg y 2 mg; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos IF-2023-51557756-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-51557555-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.189, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-129333566-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.25 19:03:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.25 19:03:13 -03:00

Proyecto Información para el paciente

Lorazepan chobet®

Lorazepam 1 mg

Lorazepam 2 mg

Comprimidos

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®** comprimidos y para qué se utiliza?

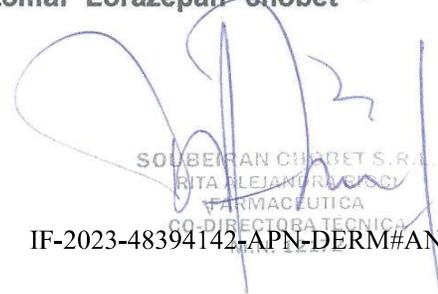
Lorazepan chobet® comprimidos pertenece al grupo de medicamentos denominados "benzodiazepinas de acción corta". Está indicado para el tratamiento de:

- Todos los estados de ansiedad
- Neurosis
- Tensiones psíquicas e hipermotividad
- Trastornos del sueño
- Como complementario en todos los procesos médicos en cuya evolución existan componentes de ansiedad.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Lorazepan chobet®** comprimidos?

SQUBEIRAN CHOBET S.R.L.


MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SQUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA
FARMACÉUTICA
CO. DIRECTORA TÉCNICA

IF-2023-48394142-APN-DERM#ANMAT

Usted NO debe utilizar Lorazepan chobet® comprimidos en estos casos:

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

¿Qué precauciones tengo que tener durante el uso Lorazepan chobet® comprimidos?

Tenga especial cuidado con Lorazepan chobet® comprimidos

Si tiene alterada su función hepática o renal.

Si padece glaucoma de ángulo estrecho.

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, el tratamiento con lorazepam puede provocar dependencia física y psíquica; el riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y es mayor en pacientes que han consumido o consumen drogas o alcohol. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede ocasionar síntomas de retirada, tales como dolores de cabeza, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves se pueden presentar los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia (agudeza anormal de la audición), hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

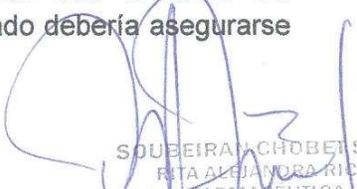
Tras la retirada del medicamento, especialmente si se interrumpe la medicación bruscamente, puede aparecer insomnio de rebote y ansiedad, cambios en el humor e intranquilidad; por ello se recomienda disminuir la dosis de forma gradual antes de abandonar el tratamiento.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible no debe prolongar el tratamiento sin que su médico se lo indique.

Las benzodiazepinas pueden inducir una alteración de la memoria reciente; esto ocurre más frecuentemente después de varias horas tras la toma del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado debería asegurarse

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
M.N. 12172

IF-2023-48394142-APN-DERM#ANMAT

de que va a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas tras la toma del comprimido.

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones psiquiátricas y paradójicas, 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 ocurra, se deberá suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en la población pediátrica y en personas de edad avanzada.

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

Las benzodiazepinas deben utilizarse con máxima precaución en pacientes que han consumido o consumen drogas o alcohol.

Niños y adolescentes

Al igual que con otras benzodiazepinas, no se debe administrar lorazepam a población pediátrica, a no ser que sea estrictamente necesario. La duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

No se dispone de datos en niños menores de 6 años y, por tanto, en ellos no se recomienda su administración.

Personas de edad avanzada

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de lorazepam que otros adultos, por lo que deberán tomar una dosis menor.

Pacientes con insuficiencia respiratoria

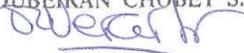
Se recomienda igualmente utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria, como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o síndrome de apnea del sueño.

¿Qué sucede si estoy tomando o tomé otros medicamentos?

Uso de Lorazepam chobet® comprimidos con otros medicamentos

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

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, lorazepam puede interferir con algunos medicamentos, en especial con los depresores del sistema nervioso central. Se puede producir una potenciación del efecto depresor sobre el sistema

SQUEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SQUEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
M.N. 12172

IF-2023-48394142-APN-DERM#ANMAT

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

Toma de Lorazepam chobet® 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está tomando lorazepam y tiene previsto quedarse embarazada o ha comprobado que lo está, debe contactar con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último período del embarazo, pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período post-natal.

Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, debe evitarse la toma de este medicamento durante la lactancia.

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. La aparición de estos efectos es más

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDG
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
FUTURALE ANEP NCC
SO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

IF-2023-48394142-APN-DERM#ANMAT

probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

Lorazepan chobet® 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® comprimidos?

Lorazepan chobet® 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.

Como inductor del sueño una dosis única de 1mg -2,5 mg antes de acostarse.

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

Los comprimidos de Lorazepan Chobet® se presentan ranurado, 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.

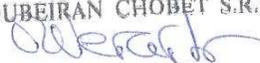
¿Qué sucede si me olvidé de tomar Lorazepan chobet® comprimidos?

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

¿Cuánto tiempo debe usar Lorazepan chobet® comprimidos?

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

¿Qué posibles efectos adversos podría tener?

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

IF-2023-48394142-APN-DERM#ANMAT

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.

A continuación se describen los efectos adversos en relación a su frecuencia de aparición:

<i>Muy frecuentes</i>	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.
<i>Frecuentes</i>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.
<i>Poco frecuentes</i>	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.
<i>Raras</i>	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
<i>Muy raras</i>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.
<i>Frecuencia no conocida</i>	No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida:

Trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre), agranulocitosis (disminución de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos de la sangre) y pancitopenia (disminución importante de todas las células de la sangre).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida:

Reacciones de hipersensibilidad y anafilácticas/anafilactoides (alérgicas).

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida:

Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida:

Hiponatremia (falta de sodio).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes:

Confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión.

Poco frecuentes:

Cambio de la libido (deseo sexual), disminución de orgasmos.

Frecuencia no conocida:

Desinhibición, euforia, ideas e intentos de suicidio, reacciones paradójicas como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, furia, alteraciones del sueño/insomnio, deseo sexual y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

IF-2023-48394142-APN-DERM#ANMAT

Muy frecuentes:
Sensación de ahogo.

Frecuentes:
Ataxia (descoordinación motora y problemas en el habla), mareos.

Frecuencia no conocida:
Síntomas extrapiramidales: temblor, disartria (dificultad para articular palabras), dolor de cabeza, convulsiones; amnesia, coma, alteraciones de la atención/concentración, trastorno del equilibrio.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida:
Problemas visuales (visión doble y visión borrosa).

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida:
Vértigo.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida:
Hipotensión (disminución de la presión sanguínea).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida:
Insuficiencia respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño. Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes:
Náuseas, diarrea
Frecuencia no conocida:
Estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida:
Ictericia (coloración amarillenta del blanco del ojo y de la piel).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida:

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
DRA. ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

IF-2023-48394142-APN-DERM#ANMAT

Angioedema (hinchazón bajo la piel de la lengua, glotis o laringe que puede producir una obstrucción de las vías respiratorias que puede ser mortal), reacciones alérgicas en la piel, alopecia (caída del cabello).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes:

Debilidad muscular.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes:

Impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes:

Sensación de ahogo.

Frecuentes:

Astenia (fatiga y cansancio).

Frecuencia no conocida:

Hipotermia (disminución de la temperatura del organismo).

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida:

Aumento de la bilirrubina, aumento de las transaminasas y aumento de la fosfatasa alcalina (enzimas del hígado).

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® comprimidos?

Lorazepan chobet® 1mg: Envase conteniendo: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos: Venta al público. Envases conteniendo: 250, 500 comp.: Uso hospitalario exclusivo.

Lorazepan chobet® 1mg: Envase conteniendo: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos: Venta al público. Envases conteniendo: 250, 500 comp.: Uso hospitalario exclusivo.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ALIANZA ANDRA RICCI
FARMACIA
M.N. 12172

IF-2023-48394142-APN-DERM#ANMAT

¿Cómo debe conservarse Lorazepan chobet® comprimidos?

Conservar a menos de 30 °C.

¿Cuáles son los componentes de Lorazepan chobet® comprimidos?

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

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® comprimidos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase, es riesgoso para su salud.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas más frecuentes de intoxicación son somnolencia, confusión o coma. En casos moderados, los síntomas pueden ser somnolencia, confusión y letargo (modorra). En casos más serios pueden aparecer ataxia (perturbación de las funciones del sistema nervioso), hipotonía (tono muscular inferior al normal), hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. El tratamiento incluye producción de vómitos o lavado gástrico, medidas generales de mantenimiento, respiración adecuada, monitorización de las constantes vitales y control adecuado del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación usted debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

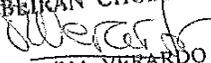
Hospital A. Posadas: (11) 4654-6658

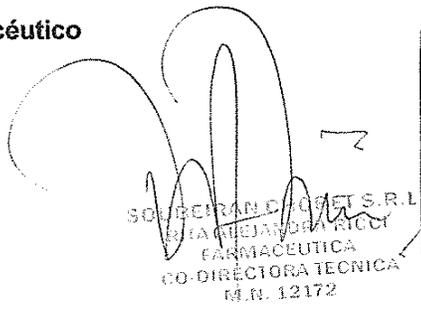
Este medicamento SOLO debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

**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:

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SUCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
FARMACIA RICARDO GUTIERREZ
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-129333566 INF PTE COMP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 10:54:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 10:54:01 -03:00

Proyecto Información para el paciente

Lorazepan chobet®

Lorazepam 1 mg

Lorazepam 2 mg

Comprimidos sublinguales

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®** comprimidos sublinguales y para qué se utiliza?

Lorazepan chobet® comprimidos sublinguales pertenece al grupo de medicamentos denominados "benzodiazepinas de acción corta". Está indicado:

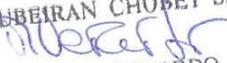
Como pre medicación previa la noche anterior de una cirugía

Para estados de ansiedad agudos

Asociado con antieméticos en el tratamiento quimioterápico

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Lorazepan chobet®** comprimidos sublinguales?

Usted NO debe utilizar Lorazepan chobet® comprimidos sublinguales en estos casos:

SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2023-48395793-APN-DERM#ANMAT

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

¿Qué precauciones tengo que tener durante el uso Lorazepan chobet® comprimidos sublinguales?

Tenga especial cuidado con Lorazepan chobet® comprimidos sublinguales

Si tiene alterada su función hepática o renal.

Si padece glaucoma de ángulo estrecho.

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

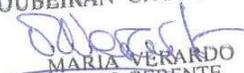
Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, el tratamiento con lorazepam puede provocar dependencia física y psíquica; el riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y es mayor en pacientes que han consumido o consumen drogas o alcohol. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento puede ocasionar síntomas de retirada, tales como dolores de cabeza, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves se pueden presentar los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia (agudeza anormal de la audición), hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

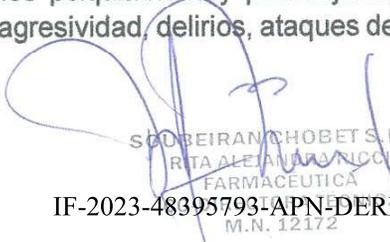
Tras la retirada del medicamento, especialmente si se interrumpe la medicación bruscamente, puede aparecer insomnio de rebote y ansiedad, cambios en el humor e intranquilidad; por ello se recomienda disminuir la dosis de forma gradual antes de abandonar el tratamiento.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible no debe prolongar el tratamiento sin que su médico se lo indique.

Las benzodiazepinas pueden inducir una alteración de la memoria reciente; esto ocurre más frecuentemente después de varias horas tras la toma del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado debería asegurarse de que va a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas tras la toma del comprimido.

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones psiquiátricas y paradójicas, tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA NICCI
FARMACEUTICA
IF-2023-48395793-APN-~~DERM~~ANMAT
M.N. 12172

ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurra, se deberá suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en la población pediátrica y en personas de edad avanzada.

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

Las benzodiazepinas deben utilizarse con máxima precaución en pacientes que han consumido o consumen drogas o alcohol.

Niños y adolescentes

Al igual que con otras benzodiazepinas, no se debe administrar lorazepam a población pediátrica, a no ser que sea estrictamente necesario. La duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

No se dispone de datos en niños menores de 6 años y, por tanto, en ellos no se recomienda su administración.

Personas de edad avanzada

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de lorazepam que otros adultos, por lo que deberán tomar una dosis menor.

Pacientes con insuficiencia respiratoria

Se recomienda igualmente utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria, como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o síndrome de apnea del sueño.

¿Qué sucede si estoy tomando o tomé otros medicamentos?

Uso de Lorazepam chobet® comprimidos sublinguales con otros medicamentos

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

Al igual que ocurre con otras benzodiazepinas, lorazepam puede interferir con algunos medicamentos, en especial con los depresores del sistema nervioso central. 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:

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

RITA ALEJANDRA FICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

IF-2023-48395793-APN-DERM#ANMAT

- 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

Toma de Lorazepam chobet® comprimidos sublinguales 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está tomando lorazepam y tiene previsto quedarse embarazada o ha comprobado que lo está, debe contactar con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último período del embarazo, pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período post-natal.

Lactancia

Debido a que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, debe evitarse la toma de este medicamento durante la lactancia.

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. La aparición de estos efectos es más

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRINI
SECRETARIA
CORRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

IF-2023-48395793-APN-DERM#ANMAT

probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

Lorazepan chobet® comprimidos sublinguales 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® comprimidos sublinguales?

Lorazepan chobet® comprimidos sublinguales es un comprimido de administración sublingual.

COMO INGERIR LOS COMPRIMIDOS DE LORAZEPAN CHOBET SUBLINGUAL

1 Extraiga un comprimido empujándolo con el dedo desde la parte de atrás del blíster.



2 Colocar el comprimido debajo de la lengua y cerrar la boca. El comprimido se disolverá en unos pocos segundos.



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.

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® comprimidos sublinguales?

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

¿Cuánto tiempo debe usar Lorazepan chobet® comprimidos sublinguales?

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

¿Qué posibles efectos adversos podría tener?

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Maria Verardo
MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

Maria Verardo
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12172

IF-2023-48395793-APN-DERM#ANMAT

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.

A continuación se describen los efectos adversos en relación a su frecuencia de aparición:

<i>Muy frecuentes</i>	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.
<i>Frecuentes</i>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.
<i>Poco frecuentes</i>	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.
<i>Raras</i>	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.
<i>Muy raras</i>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.
<i>Frecuencia no conocida</i>	No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida:

Trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre), agranulocitosis (disminución de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos de la sangre) y pancitopenia (disminución importante de todas las células de la sangre).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida:

Reacciones de hipersensibilidad y anafilácticas/anafilactoides (alérgicas).

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida:

Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida:

Hiponatremia (falta de sodio).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes:

Confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión.

Poco frecuentes:

Cambio de la libido (deseo sexual), disminución de orgasmos.

Frecuencia no conocida:

Desinhibición, euforia, ideas e intentos de suicidio, reacciones paradójicas como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, furia, alteraciones del sueño/insomnio, deseo sexual y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

SQUBEIRAN CHOBÉT S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SQUBEIRAN CHOBÉT S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2023-48395793-APN-DERM#ANMAT

Muy frecuentes:
Sensación de ahogo.

Frecuentes:
Ataxia (descoordinación motora y problemas en el habla), mareos.

Frecuencia no conocida:
Síntomas extrapiramidales: temblor, disartria (dificultad para articular palabras), dolor de cabeza, convulsiones; amnesia, coma, alteraciones de la atención/concentración, trastorno del equilibrio.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida:
Problemas visuales (visión doble y visión borrosa).

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida:
Vértigo.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida:
Hipotensión (disminución de la presión sanguínea).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida:
Insuficiencia respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño. Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Trastornos gastrointestinales

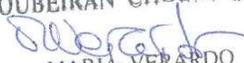
Poco frecuentes:
Náuseas, diarrea
Frecuencia no conocida:
Estreñimiento.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida:
Ictericia (coloración amarillenta del blanco del ojo y de la piel).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida:

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
IF-2023-48395793-APN-DERM#ANMAT

Angioedema (hinchazón bajo la piel de la lengua, glotis o laringe que puede producir una obstrucción de las vías respiratorias que puede ser mortal), reacciones alérgicas en la piel, alopecia (caída del cabello).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes:

Debilidad muscular.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes:

Impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes:

Sensación de ahogo.

Frecuentes:

Astenia (fatiga y cansancio).

Frecuencia no conocida:

Hipotermia (disminución de la temperatura del organismo).

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida:

Aumento de la bilirrubina, aumento de las transaminasas y aumento de la fosfatasa alcalina (enzimas del hígado).

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.

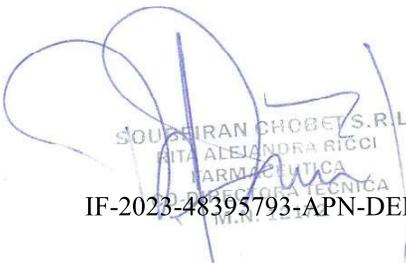
¿Cuáles son las presentaciones de Lorazepan chobet[®] comprimidos sublinguales?

Lorazepan chobet[®] 1 mg Envase conteniendo: 2, 5, 10, 25, 50, 100 comprimidos sublinguales: Venta al público. Envases conteniendo: 250 y 500 comprimidos sublinguales: Uso hospitalario exclusivo.

Lorazepan chobet[®] 2 mg Envase conteniendo: 2, 5, 10, 25, 50, 100 comprimidos sublinguales: Venta al público

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
ASOCIACIÓN TÉCNICA

IF-2023-48395793-APN-DERM#ANMAT

Envases conteniendo: 250 y 500 comprimidos sublinguales: Uso hospitalario exclusivo.

¿Cómo debe conservarse Lorazepam chobet® comprimidos sublinguales?

Conservar a menos de 30 °C.

¿Cuáles son los componentes de Lorazepam chobet® comprimidos sublinguales?

Lorazepam, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Lactosa.

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 Lorazepam Chobet® comprimidos sublinguales después de la fecha de vencimiento indicada en el envase, es riesgoso para su salud.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas más frecuentes de intoxicación son somnolencia, confusión o coma. En casos moderados, los síntomas pueden ser somnolencia, confusión y letargo (modorra). En casos más serios pueden aparecer ataxia (perturbación de las funciones del sistema nervioso), hipotonía (tono muscular inferior al normal), hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte. El tratamiento incluye producción de vómitos o lavado gástrico, medidas generales de mantenimiento, respiración adecuada, monitorización de las constantes vitales y control adecuado del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación usted debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

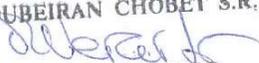
Hospital A. Posadas: (11) 4654-6658

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:

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

IF-2023-48395793-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-129333566 INF PTE COMP SUBL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 10:53:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 10:53:46 -03:00