



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-80469499-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-80469499-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 S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAN CHOBET 1 mg – LORAZEPAN CHOBET 2 mg / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg – 2 mg; aprobado por Certificado N° 34.189.

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, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAN CHOBET 1 mg – LORAZEPAN CHOBET 2 mg / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORAZEPAM 1 mg – 2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-30681620-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-30681666-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-80469499-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.05 16:32:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.05 16:32:23 -03:00

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta archivada  
(Psico Lista IV)**

**LORAZEPAN CHOBET® 1 mg  
LORAZEPAM 1 mg  
Comprimidos  
Vía de administración oral**

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada comprimido contiene:**

Lorazepam 1 mg. Excipientes: anhídrido silícico coloidal 0,31 mg; celulosa microcristalina 59,75 mg; almidón glicolato sódico 3,77 mg; estearato de magnesio 1,26 mg; lactosa para compresión directa 58,91 mg.

**LORAZEPAN CHOBET® 2 mg  
LORAZEPAM 2 mg  
Comprimidos  
Vía de administración oral**

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada comprimido contiene:**

Lorazepam 2 mg. Excipientes: anhídrido silícico coloidal 0,63 mg; celulosa microcristalina 119,51 mg; almidón glicolato sódico 7,54 mg; estearato de magnesio 2,51 mg; lactosa para compresión directa 117,81 mg.

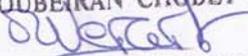
**LORAZEPAN CHOBET® 2,5 mg  
LORAZEPAM 2,5 mg  
Comprimidos  
Vía de administración oral**

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada comprimido contiene:**

Lorazepam 2,5 mg. Excipientes: anhídrido silícico coloidal 0,63 mg; celulosa microcristalina 119,51 mg; almidón glicolato sódico 7,54 mg; estearato de magnesio 2,51 mg; lactosa tabletoza 117,81 mg.

**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

**SQUEIRAN CHOBET S.R.L.**  
  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

## **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Ansiolítico. Sedante. Miorrelajante. Hipnótico. Anticonvulsivo.

Grupo farmacoterapéutico: Ansiolíticos derivados de benzodiazepina, código ATC: N05BA06.

## **INDICACIONES**

El Lorazepam se encuentra indicado para el tratamiento del trastorno de la ansiedad (DSM IV) o para el alivio a corto plazo de los síntomas de la ansiedad.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

### **Acción Farmacológica**

**Lorazepam Chobet®** es un ansiolítico perteneciente a la clase de las benzodiazepinas. En el plano farmacológico, sus propiedades son las de la clase de las benzodiazepinas: ansiolítico, sedante, hipnótico, anticonvulsivo, miorrelajante y amnésico.

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**

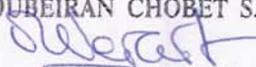
#### **Absorción**

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**

**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

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 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.

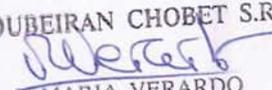
Los comprimidos de **Lorazepam Chobet®** se presentan ranurados, lo que facilita el ajuste de la dosificación.

#### Población pediátrica

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Lorazepam en niños menores de 12 años.

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

  
**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

**SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.**  
  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

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
- 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.

**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.  
*Solbeiran*  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

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 (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepressivos, 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**

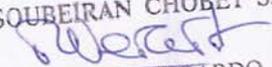
Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el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

**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

SQUEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

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**

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Lorazepam en niños menores de 12 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).

### **Pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol**

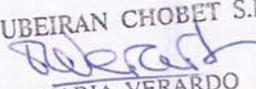
Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

### **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

**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

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

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.

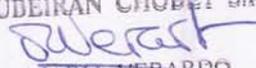
La asociación de lorazepam y valproato puede dar como resultado un aumento de las concentraciones plasmáticas y una disminución del aclaramiento de lorazepam. Por ello, la dosis de lorazepam debe ser reducida al 50% cuando se administre conjuntamente con valproato.

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.

**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

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

### **Pacientes de riesgo especial**

Uso en niños, pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Lorazepam en niños menores de 12 años.

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.

  
**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

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 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 ( $> 1/10.000$ ).

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			Bradicardia	Bloqueo sinoauricular	Hipotensión

**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 M.N. 10.664

**SOUDEIRAN CHOPET S.R.L.**  
 MARIA VERARDO  
 SOCIO GERENTE

Trastornos del sistema nervioso	Sedación, sensación de ahogo, somnia	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
Infecciones		Resfriado común			
Lesiones traumáticas y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Accidentes			
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia			

**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
*Soberan*  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

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 antídoto en casos de sobredosis

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.

**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

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

## **CONSERVACION**

Conservar a temperatura menor de 30° C.

## **PRESENTACIONES**

**Lorazepan chobet® 1mg:** Envases conteniendo: 6, 10, 20,30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos venta al público. Envases conteniendo 250, 500 comprimidos para uso hospitalario.

**Lorazepan chobet® 2mg:** Envases conteniendo: 6, 10, 20,30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos venta al público. Envases conteniendo 250, 500 comprimidos para uso hospitalario.

**Lorazepan chobet® 2,5mg:** Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos venta al público. Envases conteniendo 250 comprimidos para uso 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.**

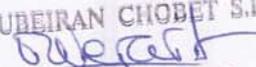
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N° 34.189**

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

**Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine-Farmacéutico**

**Última revisión**

  
**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

  
**SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.**  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-80469499- SOUBEIRAN - Prospectos - Certificado N34.189

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.23 09:48:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.23 09:48:34 -03:00

## Proyecto Información para el paciente

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Psicotrópico Lista IV

**Lorazepan chobet®**

**Lorazepam 1 mg**

**Lorazepam 2 mg**

**Lorazepam 2,5 mg**

**Comprimidos**

**Vía de administración oral**

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.

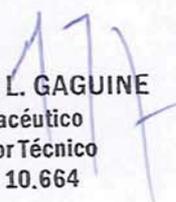
¿Qué es **Lorazepan chobet®** comprimidos y para qué se utiliza?

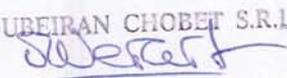
**Lorazepan chobet®** comprimidos pertenece al grupo de medicamentos denominados "benzodiazepinas de acción corta". Está indicado para el tratamiento de del trastorno de ansiedad (DMSM IV) o para el alivio a corto plazo de los síntomas de la ansiedad

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

**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

  
**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

**SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.**  
  
**MARIA VERARDO**  
SOCIO GERENTE

Insuficiencia hepática grave  
Intoxicación alcohólica aguda.  
Coma

**¿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.

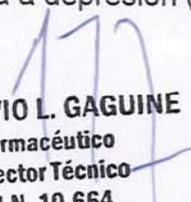
Tras la retirada del medicamento, especialmente si se interrumpe la medicación bruscamente, puede aparecer insomnio de rebote y ansiedad, cambios en el humor e intranquilidad; por ello se recomienda disminuir la dosis de forma gradual antes de abandonar el tratamiento.

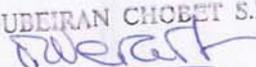
La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible no debe prolongar el tratamiento sin que su médico se lo indique.

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 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).

  
**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

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

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

### **Niños y adolescentes**

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. No se ha podido establecer si el Lorazepam es eficaz y seguro niños menores de 12 años.

### **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?**

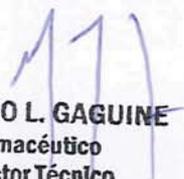
#### **Uso de Lorazepam chobet® comprimidos con otros medicamentos**

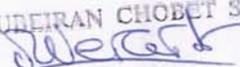
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 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.

  
**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

  
SOURBEIRAN CHOBET S.R.L.  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

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.

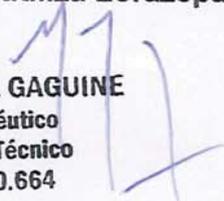
### **Conducción y uso de máquinas**

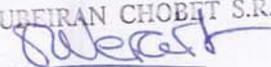
Este medicamento puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

### **Lorazepam 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 Lorazepam chobet® comprimidos?**

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

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

**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?**

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 ( $> 1/10.000$ ).

Clase de sistema de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	muy raras
Trastornos cardiacos			Bradicardia	Bloqueo sinoauricular	
Trastornos nerviosos		Mareos Insomnio	Convulsiones		
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Vómitos	Hemorragia gastrointestinal		

**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
*Soubeiran*  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

	Náuseas	Molestias abdominales	Úlceras gástrica y duodenal		
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
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			

**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:** Envases conteniendo: 6, 10, 20,30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos venta al público. Envases conteniendo 250, 500 comprimidos para uso hospitalario.

**Lorazepan chobet® 2mg:** Envases conteniendo: 6, 10, 20,30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos venta al público. Envases conteniendo 250, 500 comprimidos para uso hospitalario.

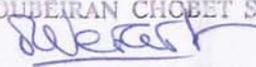
**Lorazepan chobet® 2,5mg:** Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos venta al público. Envases conteniendo 250 comprimidos para uso hospitalario.

### ¿Cómo debe conservarse Lorazepan chobet® comprimidos?

Conservar a menos de 30 °C.

### ¿Cuáles son los componentes de Lorazepan chobet® comprimidos?

**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

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 Lorazepam 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

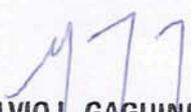
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

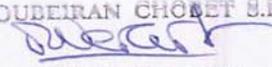
**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**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:

  
**Dr. SILVIO L. GAGUINE**  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 10.664

**SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.**  
  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-80469499- SOUBEIRAN - inf pacientes - Certificado N34.189

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.23 09:48:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.23 09:49:00 -03:00