



# Ansirax<sup>®</sup>

## lorazepam



### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 2mg

Embalagem contendo 20 comprimidos.

### USO ADULTO

#### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

lorazepam.....2mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, amido, crospovidona, óleo vegetal hidrogenado e corante óxido de ferro amarelo.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** O lorazepam é um medicamento do grupo dos benzodiazepínicos. Possui ação ansiolítica, estando indicado no controle da ansiedade. Ansirax<sup>®</sup> não está indicado no tratamento da depressão primária e de psicose. A ação inicia-se aproximadamente 30 minutos após a ingestão.

**Indicações do medicamento:** Ansirax<sup>®</sup> é indicado para:

-Controle dos distúrbios de ansiedade ou para alívio, a curto prazo, dos sintomas da ansiedade ou da ansiedade associada com sintomas depressivos. A ansiedade ou tensão associadas ao estresse da vida cotidiana não requerem, usualmente, tratamento com um ansiolítico. O médico deve, periodicamente, reavaliar a utilidade da droga, considerando cada paciente individualmente.

-Tratamento do componente ansiedade em estados psicóticos e depressão intensa, quando estiver indicada terapia adjuvante.

-Como medicação pré-operatória, tomada na noite anterior e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico.

**Riscos do medicamento:**

**CONTRAINDICAÇÕES:** ANSIRAX<sup>®</sup> ESTÁ CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM ALERGIA AOS BENZODIAZEPÍNICOS.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** OS BENZODIAZEPÍNICOS, INCLUINDO O ANSIRAX<sup>®</sup> (LORAZEPAM), DEVEM SER UTILIZADOS NA MENOR DOSE E MENOR PRAZO POSSÍVEIS, DE ACORDO COM ESTRITA ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO. COMO SUCEDER COM OUTROS BENZODIAZEPÍNICOS, A INTERRUPÇÃO DO USO DE ANSIRAX<sup>®</sup> DEVE SER FEITA GRADUALMENTE. O MÉDICO DEVE SER CONSULTADO ANTES DE QUALQUER AUMENTO DE DOSE OU INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. OS PACIENTES EM TRATAMENTO COM ANSIRAX<sup>®</sup> DEVEM EVITAR INGESTÃO ALCOÓLICA. O USO DE MEDICAMENTOS DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, QUANDO NECESSÁRIO, DEVE SER FEITO COM CAUTELA E EM DOSES REDUZIDAS, DE ACORDO COM A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL. DEVE-SE TER CUIDADO NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM GLAUCOMA AGUDO. EM PACIENTES IDOSOS OU DEBILITADOS, A DOSE DIÁRIA INICIAL NÃO DEVE EXCEDER 2MG, PARA EVITAR SEDAÇÃO EXCESSIVA OU ATAXIA. HÁ RELATOS DE PERTURBAÇÃO DA MEMÓRIA ASSOCIADOS AO USO DE BENZODIAZEPÍNICOS. DEVE-SE CONSIDERAR A POSSIBILIDADE DE SUICÍDIO EM PACIENTES COM DEPRESSÃO.

O USO DE BENZODIAZEPÍNICOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA. PORTANTO, ANSIRAX<sup>®</sup> SÓ DEVE SER UTILIZADO SOB RIGOROSA ORIENTAÇÃO MÉDICA. INDIVÍDUOS PROPENSOS AO ABUSO, TAIS COMO VICIADOS EM DROGAS OU ALCOOL, DEVEM EVITAR O USO DE BENZODIAZEPÍNICOS, INCLUINDO O

ANSIRAX<sup>®</sup> (LORAZEPAM), DEVIDO A SUA PREDISPOSIÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO DE DEPENDÊNCIA. O MÉDICO DEVERÁ PERIODICAMENTE AVALIAR A NECESSIDADE DE TRATAMENTO CONTINUADO COM LORAZEPAM.

**DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.**

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** OS BENZODIAZEPÍNICOS, INCLUINDO O ANSIRAX<sup>®</sup> (LORAZEPAM), AUMENTAM O EFEITO SEDATIVO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS, BARBITÚRICOS E OUTROS MEDICAMENTOS QUE PRODUZAM DEPRESSÃO DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Não se recomenda o uso de benzodiazepínicos, incluindo o Ansirax<sup>®</sup> (lorazepam), em mulheres grávidas ou em fase de amamentação.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** Ansirax<sup>®</sup> deve ser administrado por via oral.

**Aspecto físico:** Comprimido circular de cor amarela.

**Características Organolépticas:** Os comprimidos de Ansirax<sup>®</sup> não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

**Posologia:** Para se obter os melhores resultados, a dose, a frequência de administração e a duração do tratamento devem ser individualizadas de acordo com a resposta do paciente.

A dose média diária para tratamento da ansiedade é 2 a 3mg, administrada em doses divididas. Entretanto pode-se chegar a limites compreendidos entre 1 e 10mg ao dia. Para insônia devida à ansiedade ou distúrbio situacional transitório, uma única dose diária de 1 a 2mg pode ser administrada, geralmente ao deitar.

Para pacientes idosos ou debilitados, recomenda-se uma dose inicial de 1 ou 2mg/dia (em doses divididas), que será ajustada segundo as necessidades e a tolerância do paciente.

Como medicação pré-operatória, recomenda-se uma dose de 2 a 4mg de Ansirax<sup>®</sup> na noite anterior à cirurgia e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS TAIS COMO SEDAÇÃO, TONTURAS, FRAQUEZA E INSTABILIDADE, OU QUAISQUER OUTRAS QUE PORVENTURA VENHAM A OCORRER.

**Conduta em caso de superdose:** No tratamento da superdosagem de qualquer droga, deve-se ter em mente a possibilidade da ingestão de múltiplos agentes. A superdosagem dos benzodiazepínicos manifesta-se, geralmente, por graus de depressão do SNC, variando da sonolência ao coma. Nos casos leves, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia. Em casos mais sérios, especialmente quando outros drogas ou álcool foram ingeridos, os sintomas podem incluir ataxia, hipotensão, hipnose, coma variável do estágio 1 (um) ao 3 (três) e, muito raramente, a



morte. Deve-se induzir o vômito e/ou promover lavagem gástrica, seguidos de cuidados gerais de apoio. A hipotensão, embora pouco provável, usualmente pode ser controlada com adrenalina. O valor da diálise não foi adequadamente determinado para o lorazepam.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Características farmacológicas:** O lorazepam, um agente ansiolítico, é um 1,4-benzodiazepínicos, com o nome químico 7-cloro-5-(o-clorofenil)-1,3-diidro-3-hidroxi-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona.

**Farmacodinâmica:** O mecanismo exato de ação dos benzodiazepínicos ainda não foi completamente elucidado, contudo, eles parecem atuar de diversas maneiras. Exercem, presumivelmente, seus efeitos ligando-se a receptores específicos em diversos locais do Sistema Nervoso Central (SNC), potencializando os efeitos da inibição sináptica ou pré-sináptica mediada pelo ácido gama-aminobutírico, ou afetando diretamente os mecanismos geradores de potenciais de ação.

**Farmacocinética:** O lorazepam é prontamente absorvido quando administrado por via oral. As concentrações plasmáticas máximas ocorrem aproximadamente 2 horas após a administração. A meia-vida no plasma humano do lorazepam não-conjugado é de aproximadamente 12-16 horas e, em concentrações clinicamente relevantes, aproximadamente 90% está ligado às proteínas plasmáticas. A principal via metabólica é a conjugação com o ácido glicurônico para formar um glicuronídeo inativo. Setenta a setenta e cinco por cento da dose é excretada como este metabólito na urina. Os glicuronídeos de lorazepam não têm atividade demonstrável no SNC de animais. Não há, portanto, metabólitos ativos de lorazepam. Os níveis plasmáticos de lorazepam são proporcionais às doses administradas. Não há evidência de acumulação excessiva na administração por até 6 meses, nem tampouco existe evidência alguma da indução de enzimas metabolizadoras da droga nestas condições. O lorazepam não é substrato para as enzimas N-desalquilantes do sistema citocromo P<sub>450</sub>, nem tampouco é hidroxilado em qualquer grau significativo. Estudos comparando indivíduos jovens e idosos mostram que a farmacocinética do lorazepam permanece inalterada com a idade avançada. Não foram relatadas alterações na absorção, distribuição, metabolismo e excreção em pacientes com hepatopatias (hepatite, cirrose alcoólica). A semelhança dos demais benzodiazepínicos, a farmacocinética do lorazepam pode alterar-se na insuficiência renal.

**Indicações:** Ansirax<sup>®</sup> é indicado para:  
-Controle dos distúrbios de ansiedade ou para alívio, a curto prazo, dos sintomas da ansiedade ou da ansiedade associada com sintomas depressivos. A ansiedade ou tensão associadas ao estresse da vida cotidiana não requerem, usualmente, tratamento com um ansiolítico. O médico deve, periodicamente, reavaliar a utilidade da droga, considerando cada paciente individualmente.  
-Tratamento do componente ansiedade em estados psicóticos e depressão intensa, quando estiver indicada terapia adjuvante.  
-Como medicação pré-operatória, tomada na noite anterior e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico.

**CONTRAINDICAÇÕES:** ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AOS BENZODIAZEPÍNICOS.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Ansirax<sup>®</sup> deve ser administrado por via oral.

**DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.**

**Posologia:** Para se obter os melhores resultados, a dose, a frequência de



administração e a duração do tratamento devem ser individualizadas de acordo com a resposta do paciente.

A dose média diária para tratamento da ansiedade é 2 a 3mg, administrada em doses divididas. Entretanto pode-se chegar a limites compreendidos entre 1 e 10mg ao dia. Para insônia devida à ansiedade ou distúrbio situacional transitório, uma única dose diária de 1 a 2mg pode ser administrada, geralmente ao deitar.

Para pacientes idosos ou debilitados, recomenda-se uma dose inicial de 1 ou 2mg/dia (em doses divididas), que será ajustada segundo as necessidades e a tolerância do paciente.

Como medicação pré-operatória, recomenda-se uma dose de 2 a 4mg de Ansirax® na noite anterior à cirurgia e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico.

**ADVERTÊNCIAS:** COMO ACONTECE COM TODAS AS DROGAS QUE DEPRIMEM O SNC, OS PACIENTES TOMANDO ANSIRAX® DEVEM SER ADVERTIDOS PARA NÃO OPERAR MAQUINARIA PERIGOSA OU DIRIGIR VEÍCULOS MOTORIZADOS ATÉ SE CONSTATAR QUE NÃO APRESENTAM SONOLÊNCIA OU TONTURA.

OS PACIENTES DEVEM SER INFORMADOS DE QUE A SUA TOLERÂNCIA AO ALCOOL E ÀS OUTRAS SUBSTÂNCIAS DEPRESSORAS DO SNC PODE DIMINUIR, DEVENDO ESTES SER ELIMINADOS OU TOMADOS EM DOSE REDUZIDA, QUANDO NA PRESENÇA DO LORAZEPAM.

ANSIRAX® NÃO SE DESTINA AO TRATAMENTO DE DOENÇAS DEPRESSIVAS PRIMÁRIAS OU AO TRATAMENTO PRIMÁRIO DE PSICOSES. RECOMENDA-SE QUE A NECESSIDADE DO TRATAMENTO CONTINUADO COM ANSIRAX® SEJA PERIODICAMENTE REAVALIADA.

DEVE-SE EVITAR O USO DE ANSIRAX® NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM GLAUCOMA AGUDO DE ÂNGULO ESTREITO.

OS PACIENTES COM PREJUÍZO DA FUNÇÃO RENAL OU HEPÁTICA DEVEM SER AVALIADOS PERIODICAMENTE. A DOSE DEVE SER CUIDADOSAMENTE AJUSTADA, DE ACORDO COM A RESPOSTA DO PACIENTE.

EM PACIENTES IDOSOS OU DEBILITADOS, A DOSE DIÁRIA INICIAL NÃO DEVE EXCEDER 2MG, PARA EVITAR SEDAÇÃO EXCESSIVA OU ATAXIA.

HÁ RELATOS DE AMNÉSIA ANTERÓGRADA TRANSITÓRIA E PERTURBAÇÃO DA MEMÓRIA ASSOCIADAS AO USO DE BENZODIAZEPÍNICOS.

ALGUNS PACIENTES TOMANDO BENZODIAZEPÍNICOS DESENVOLVERAM DISCRASIAS SANGÜÍNEAS E ALGUNS APRESENTARAM ELEVAÇÃO DAS ENZIMAS HEPÁTICAS. COMO SUCEDE COM OS DEMAIS BENZODIAZEPÍNICOS, RECOMENDA-SE AVALIAÇÕES HEMATIMÉTRICAS E TESTES DA FUNÇÃO HEPÁTICA PERIÓDICOS NOS PACIENTES SOB TERAPIA ALONGO PRAZO COM LORAZEPAM.

DEVE-SE CONSIDERAR A POSSIBILIDADE DE SUICÍDIO EM PACIENTES COM ANSIEDADE ASSOCIADA À DEPRESSÃO; EM TAIS CASOS, GRANDES QUANTIDADES DE ANSIRAX® NÃO DEVEM SER PRESCRITAS.

EM PACIENTES NOS QUAIS DISTÚRBIOS GASTRINTestinais OU CARDIOVASCULARES COEXISTEM COM A ANSIEDADE, ANSIRAX® NÃO DEMONSTROU BENEFÍCIO SIGNIFICANTE NO TRATAMENTO DO COMPONENTE GASTRINTestinal OU CARDIOVASCULAR.

FOI RELATADA DILATAÇÃO ESOFÁGICA EM RATOS TRATADOS COM LORAZEPAM POR MAIS DE 1 ANO A DOSE DE 6MG/KG/DIA. A DOSE SEM EFEITO FOI DE 1.25MG/KG/DIA (APROXIMADAMENTE 6 VEZES A MÁXIMA DOSE TERAPÉUTICA HUMANA DE 10MG POR DIA). ESSE EFEITO FOI REVERSÍVEL QUANDO O TRATAMENTO FOI INTERROMPIDO ATÉ 2 MESES APÓS A PRIMEIRA OBSERVAÇÃO DO FENÔMENO. O SIGNIFICADO CLÍNICO DESTA OBSERVAÇÃO É DESCONHECIDO, CONTUDO, O USO DE LORAZEPAM POR PERÍODOS PROLONGADOS OU EM PACIENTES GERIÁTRICOS REQUER CAUTELA E FREQUENTE MONITORIZAÇÃO PARA SINTOMATOLOGIA DIGESTIVA ALTA.

**DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.**

**CARCINOGENESE, MUTAGÊNESE, DANOS À FERTILIDADE:** NÃO HOUVE EVIDÊNCIA DE POTENCIAL CARCINOGENICO EM RATOS OU CAMUNDONGOS DURANTE UM ESTUDO DE 18 MESES COM LORAZEPAM POR VIA ORAL. A INVESTIGAÇÃO DE ATIVIDADE MUTAGÊNICA NA *DROSOPHILA MELANOGASTER* INDICA QUE O LORAZEPAM É MUTACIONALMENTE INATIVO. UM ESTUDO DE PRÉ-IMPLANTAÇÃO EM RATOS FOI EFETUADO COM LORAZEPAM POR VIA ORAL, NA DOSE DE 20MG/KG, O QUAL NÃO MOSTROU PREJUÍZO DA FERTILIDADE.

**ABUSO E DEPENDÊNCIA:**

**ABUSO:** O USO EM INDIVÍDUOS PROPENSOS AO ABUSO, TAIS COMO OS VICIADOS EM DROGAS OU ALCOOL DEVE SER EVITADO, SEMPRE QUE POSSÍVEL, DEVIDO A SUA PREDISPOSIÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO DE HÁBITO DEPENDÊNCIA.

**DEPENDÊNCIA:** O USO DE BENZODIAZEPÍNICOS PODE LEVAR À DEPENDÊNCIA. OBSERVARAM-SE SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA, SIMILARES AOS OBSERVADOS COM OS BARBITÚRICOS E O ALCOOL, APÓS A INTERRUPÇÃO DESSAS DROGAS. ESSES SINTOMAS PODEM OSCILAR DE LEVE DISFÓRIA E INSÔNIA A SÍNDROMES MAIS INTENSAS, QUE PODEM INCLUIR TREMORES, CÓLICAS ABDOMINAIS, CÂIMBRAS, VÔMITOS E SUDORESE. CONVULSÕES TÊM SIDO RARAMENTE RELATADAS E PODEM SER MAIS COMUNS EM PACIENTES COM HISTÓRIA PREGRESSA DE CONVULSÃO OU QUE ESTEJAM EM USO DE DROGAS QUE DIMINUAM O LIMiar CONVULSIVO, COMO OS ANTIDEPRESSIVOS. ESTES SINTOMAS, ESPECIALMENTE OS MAIS SÉRIOS, SÃO MAIS COMUNS NOS PACIENTES QUE RECEBEM DOSES EXCESSIVAS DURANTE PERÍODOS DE TEMPO PROLONGADOS. CONTUDO, HÁ TAMBÉM RELATOS DE SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA APÓS A DESCONTINUAÇÃO DE BENZODIAZEPÍNICOS TOMADOS CONTINUAMENTE EM NÍVEIS TERAPÉUTICOS, ESPECIALMENTE QUANDO A DESCONTINUAÇÃO É ABRUPTA. DESSE MODO, ANSIRAX® DEVE SER RETIRADO GRADUALMENTE, PARA AJUDAR A EVITAR A OCORRÊNCIA DOS SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA. O PACIENTE DEVE SER ADVERTIDO PARA CONSULTAR SEU MÉDICO ANTES DE QUALQUER AUMENTO DE DOSE OU INTERRUPÇÃO ABRUPTA DO TRATAMENTO.

**Uso durante a gravidez e amamentação:** Os benzodiazepínicos podem causar danos fetais quando administrados a mulheres grávidas. Um aumento do risco de malformações congênitas associado ao uso de agentes ansiolíticos (clordiazepóxido, diazepam e meprobamato) foi sugerido em vários estudos. O uso, portanto, dessas drogas durante o primeiro trimestre da gravidez deve ser quase sempre evitado. Quando prescritos para mulheres férteis, elas devem ser advertidas para discutir com seus médicos a conveniência da interrupção da droga se desejarem engravidar ou se suspeitarem de gravidez. Há relatos de sintomas de abstinência, no período pós-natal, em recém-nascidos de mães que ingeriram benzodiazepínicos por várias semanas ou mais, antes do parto. Em seres humanos, os níveis sanguíneos obtidos no cordão umbilical indicam transferência placentária do lorazepam e seu glicuronídeo. Os recém-nascidos parecem conjugar a droga lentamente, sendo o metabólito detectável na urina durante mais de sete dias. A glicuronidação do lorazepam pode inibir competitivamente a conjugação da bilirrubina, levando à hiperbilirrubinemia nos recém-nascidos. Hipotatividade, hipotonia, hipotermia, apneia, incapacidade de sugar normalmente e prejuízo na resposta metabólica às variações térmicas têm sido relatados em recém-nascidos de mães que receberam benzodiazepínicos no fim da gravidez ou durante o parto.

Existem evidências de que o lorazepam é excretado em quantidades farmacologicamente insignificantes no leite materno, contudo Ansirax® não deve ser administrado a lactantes, a menos que o médico julgue clinicamente justificável.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Ansirax® não é recomendado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Ansirax® está indicado para pacientes idosos. Recomenda-se uma dose inicial de 1 ou 2mg/dia (em doses divididas), que será ajustada segundo as necessidades e a tolerância do paciente idoso.

**Interações medicamentosas:** Os benzodiazepínicos, incluindo o lorazepam, produzem efeitos depressivos aditivos quando coadministrados com outras medicações depressoras do SNC, por exemplo, barbitúricos ou álcool.

Não foi demonstrado envolvimento do citocromo P<sub>450</sub> na metabolização do lorazepam e, ao contrário de muitos benzodiazepínicos, não foram observadas interações farmacocinéticas envolvendo esse sistema.

Há relatos de estupor excessivo, redução significante na frequência respiratória e, em um paciente, hipotensão quando lorazepam e loxapine foram usados concomitantemente. Não foi identificada ou relatada interferência nos testes laboratoriais com o uso de lorazepam.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** AS REAÇÕES ADVERSAS, QUANDO OCORREM, SÃO USUALMENTE OBSERVADAS NO COMEÇO DO TRATAMENTO E GERALMENTE DIMINUEM EM INTENSIDADE OU DESAPARECEM COM A CONTINUIDADE DO TRATAMENTO OU COM A DIMINUIÇÃO DA DOSE. AS REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS COM MAIS FREQUÊNCIA SÃO SEDAÇÃO, TONTURA, FRAQUEZA E INSTABILIDADE. REAÇÕES ADVERSAS MENOS FREQUENTES INCLUEM DESORIENTAÇÃO, DEPRESSÃO, NÁUSEA, ALTERAÇÕES NO APETITE, CEFALÉIA, PERTURBAÇÕES DO SONO, AGITAÇÃO, ALTERAÇÕES DERMATOLÓGICAS E PERTURBAÇÕES DA FUNÇÃO OCULAR, JUNTAMENTE COM VARIADOS SINTOMAS GASTRINTestinais E MANIFESTAÇÕES AUTONÔMICAS. A INCIDÊNCIA DE SEDAÇÃO E INSTABILIDADE AUMENTA COM A IDADE. COMO COM TODOS OS BENZODIAZEPÍNICOS, REAÇÕES PARADOXAIS COMO ESTIMULAÇÃO, AGITAÇÃO, IRRITAÇÃO EXTREMA OU ALUCINAÇÕES PODEM OCORRER RARAMENTE. CASO OCORRAM, A DROGA DEVE SER DESCONTINUADA.

**Superdose:** No tratamento da superdosagem de qualquer droga, deve-se ter em mente a possibilidade da ingestão de múltiplos agentes. A superdosagem dos benzodiazepínicos manifesta-se, geralmente, por graus de depressão do SNC, variando da sonolência ao coma. Nos casos leves os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia. Em casos mais sérios, especialmente quando outras drogas ou álcool foram ingeridos, os sintomas podem incluir ataxia, hipotensão, hipnose, coma variável do estágio 1 (um) ao 3 (três) e, muito raramente, a morte. Deve-se induzir o vômito e/ou promover lavagem gástrica, seguidos de cuidados gerais de apoio. A hipotensão, embora pouco provável, usualmente pode ser controlada com adrenalina. O valor da diálise não foi adequadamente determinado para o lorazepam.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

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

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**M.S. nº 1.0370.0371**

**LABORATÓRIO  
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

