

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ORFIDAL 1 MG COMPRIMIDOS

#### LORAZEPAM

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Orfidal 1 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Orfidal 1 mg comprimidos
3. Cómo tomar Orfidal 1 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orfidal 1 mg comprimidos
6. Información adicional

#### **1. Qué es Orfidal 1 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Orfidal es un tranquilizante-ansiolítico (evita el nerviosismo y la ansiedad) que actúa sin influenciar en las actividades normales del individuo. Complementa de forma adecuada la terapéutica antidepresiva y puede combinarse con medicamentos antidepresivos y otros psicofármacos.

Orfidal se utiliza en los siguientes casos:

- Tratamiento a corto plazo de todos los estados de ansiedad y tensión, asociados o no a trastornos funcionales u orgánicos, incluyendo la ansiedad asociada a depresión y la ligada a los procedimientos quirúrgicos y/o diagnósticos, y en preanestesia.
- Trastornos del sueño.

#### **2. Antes de tomar Orfidal 1 mg comprimidos**

**No tome Orfidal 1 mg comprimidos**

- Si es alérgico (hipersensible) a las benzodiazepinas (grupo de medicamentos al que pertenece lorazepam) o a cualquiera de los demás componentes de Orfidal.
- Si le han diagnosticado Miastenia gravis (enfermedad neuromuscular autoinmune caracterizada por músculos muy débiles o cansados).
- Si padece insuficiencia respiratoria severa (respiración dificultosa o molestias graves en el pecho).

- Si tiene apnea del sueño (parada respiratoria por cortos períodos de tiempo mientras duerme).
- Si tiene una enfermedad grave del hígado.

### **Tenga especial cuidado con Orfidal 1 mg comprimidos**

- Si tiene alterada su función del hígado.

Si su médico le ha prescrito un tratamiento prolongado, es aconsejable que le realicen analíticas sanguíneas periódicas y pruebas de función hepática (del hígado).

- Si durante el tratamiento se queda embarazada, debe comunicárselo a su médico.
- No se recomienda su uso en menores de 6 años.

### **Dependencia**

El uso continuado de benzodiazepinas durante algunas semanas, puede llevar a cierta pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos. También puede conducir a una dependencia. Esto último ocurre principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo deben tenerse en cuenta las instrucciones siguientes:

- La toma de benzodiazepinas se hará **sólo bajo prescripción médica** (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca aconsejarlas a otras personas.
- **No aumente en absoluto las dosis prescritas por el médico**, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consulte al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.
- La duración del tratamiento debe ser la más **corta** posible.
- La interrupción del tratamiento debe efectuarse de modo **gradual**, según las instrucciones indicadas por su médico.

### **Tolerancia**

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

### **Amnesia**

Las benzodiazepinas, pueden inducir amnesia. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas tras la toma del comprimido.

### **Reacciones psiquiátricas y paradójicas**

En el tratamiento con benzodiazepinas, pueden reaparecer depresiones pre-existentes o empeoramiento del estado depresivo. Además, pueden quedar enmascaradas las tendencias al suicidio de los pacientes depresivos, lo que deberá ser vigilado en estos pacientes.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe tenerse en cuenta que todas las benzodiazepinas producen efectos depresores sobre el SNC (sistema nervioso central), si se administran conjuntamente con barbitúricos o alcohol.

Cuando Orfidal se toma con otros medicamentos que actúan sobre el SNC, la combinación puede hacerle sentirse más somnoliento de lo debido. Estos medicamentos incluyen:

- Fármacos utilizados para el tratamiento de trastornos mentales (antipsicóticos, neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos).
- Fármacos utilizados para aliviar dolores fuertes (analgésicos narcóticos).
- Fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos).
- Fármacos anestésicos.
- Fármacos barbitúricos (sedantes).
- Fármacos utilizados para el tratamiento de alergias (antihistamínicos).

Igualmente la administración conjunta de Orfidal con otros medicamentos puede alterar el efecto de Orfidal prolongando o disminuyendo su actividad. Estos medicamentos incluyen:

- Clozapina (tratamiento de la esquizofrenia).
- Valproato (tratamiento de la epilepsia y trastornos bipolares).
- Probenecid (tratamiento de la gota).
- Teofilina o aminofilina (antiasmáticos, broncodilatadores).

### **Toma de Orfidal 1 mg comprimidos con los alimentos y bebidas**

Orfidal puede tomarse con y sin alimentos.

El alcohol aumenta el efecto sedante de esta medicación, por lo que se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Embarazo:

Comente a su médico si está o tiene intención de quedarse embarazada.

El uso de benzodiazepinas, parece estar relacionado con un posible aumento del riesgo congénito de malformaciones en el primer trimestre de embarazo. Se ha detectado el paso de benzodiazepinas y sus derivados a través de la placenta.

Si por recomendación 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 (descenso de la temperatura corporal), hipotonía (disminución del tono muscular), apnea (periodo de falta de respiración), 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

Este medicamento no debe ser utilizado durante la lactancia, ya que las benzodiazepinas, se excretan por la leche materna. 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).

### **Uso en niños, ancianos y pacientes debilitados**

Las benzodiazepinas, no se recomiendan en menores de 6 años a menos que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del fármaco.

### **Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria**

Se recomienda 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Orfidal 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.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Orfidal 1 mg comprimidos**

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.

### **3. Cómo tomar Orfidal 1 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no ejercer el efecto deseado.

La dosis normal en adultos es de ½ o de 1 comprimido (0,5 ó 1 mg de lorazepam) de 2 a 3 veces al día, lo que significa un máximo de 3 mg de lorazepam, administrados por vía oral, con o sin alimentos.

Esa dosis puede aumentarse o disminuirse de acuerdo con las necesidades o edad del paciente y a criterio del médico.

#### **Si toma más Orfidal 1 mg comprimidos del que debiera**

A pesar de que la intoxicación con benzodiazepinas es muy rara, si ha tomado más Orfidal del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420.

Los síntomas más frecuentes de intoxicación son: somnolencia excesiva, confusión o coma.

El tratamiento de la sobredosis incluye producción de vómitos o lavado gástrico, medidas generales de mantenimiento, respiración adecuada, monitorización de las constantes vitales y control adecuado del paciente. 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.

#### **Si olvidó tomar Orfidal 1 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Orfidal 1 mg comprimidos**

Al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, así como inquietud, dolores musculares, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza, sudores, depresión, fenómenos de rebote, desrealización (percepción irreal o desconocida del entorno inmediato), mareos, despersonalización (desvinculación de la realidad), movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito, temblor, calambres abdominales, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiperreflexia (estimulación excesiva), pérdida de la memoria a corto plazo e hipertermia (incremento de la temperatura interna del cuerpo), **por lo que su médico le indicará de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Orfidal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se describen los efectos adversos según su frecuencia de aparición en los pacientes tratados:

Muy frecuentes	Al menos 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	Al menos 1 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes	Al menos 1 de cada 1.000 pacientes
Raras	Al menos 1 de cada 10.000 pacientes
Muy raras	Menos de 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

### **Trastornos generales**

Frecuentes:

Astenia (fatiga, cansancio) y debilidad muscular.

Frecuencia no conocida:

Reacciones de hipersensibilidad y anafilácticas/anafilactoides (alérgicas), angioedema (hinchazón bajo la piel de la lengua, glotis o laringe que puede producir una obstrucción de las vías respiratorias que puede ser fatal), hiponatremia (falta de sodio), hipotermia (disminución de la temperatura del organismo), síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética, angioedema (hinchazón bajo la piel).

### **Trastornos cardíacos**

Frecuencia no conocida:

Hipotensión (disminución de la presión sanguínea).

### **Trastornos gastrointestinales**

Poco frecuentes:

Náuseas.

Frecuencia no conocida:

Estreñimiento, aumento de la bilirrubina, ictericia (coloración amarillenta del blanco del ojo y de la piel), aumento de las transaminasas y aumento de la fosfatasa alcalina (enzimas del hígado).

### **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 nervioso**

Muy frecuentes:

Sedación, sensación de ahogo, somnolencia.

Frecuentes:

Ataxia (descoordinación motora y problemas en el habla), confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión, mareos.

Poco frecuentes:

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

Frecuencia no conocida:

Síntomas extrapiramidales: temblor, vértigo, problemas visuales (visión doble y visión borrosa), disartria (dificultad para articular palabras), dolor de cabeza, convulsiones, amnesia, desinhibición, euforia, coma, ideas e intentos de suicidio, alteraciones de la atención/concentración, trastorno del equilibrio.

Reacciones paradójicas como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, furia, alteraciones del sueño/insomnio, deseo sexual y alucinaciones.

### **Trastornos respiratorios**

Frecuencia no conocida:

Insuficiencia respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño.

Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

### **Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo**

Frecuencia no conocida:

Reacciones alérgicas en la piel, alopecia (caída del cabello).

Como se ha indicado anteriormente, la retirada del producto puede provocar la reaparición de ciertos síntomas como consecuencia del desarrollo de dependencia.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Orfidal 1 mg comprimidos**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice Orfidal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Orfidal 1 mg comprimidos**

- El principio activo es lorazepam.
- Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, amberlita y estearato magnésico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Orfidal se presenta en estuches conteniendo 25 ó 50 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización**

Pfizer, S.L.  
Avda. de Europa, 20-B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

**Responsable de la fabricación:**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Alemania

o

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Little Connell.  
Newbridge, Co. Kildare  
Irlanda

Logo Pfizer

**Este prospecto ha sido aprobado en 09/2009**