

LORAX®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

1 mg ou 2 mg

LORAX® lorazepam

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Lorax®

Nome genérico: lorazepam

APRESENTAÇÕES

Lorax® 1 mg ou 2 mg em embalagens contendo 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Lorax® 1 mg contém 1 mg de lorazepam.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, polacrilina potássica e estearato de magnésio.

Cada comprimido de Lorax® 2 mg contém 2 mg de lorazepam.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, polacrilina potássica, estearato de magnésio e corante amarelo FD&C n° 5 (tartrazina).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lorax[®] (lorazepam) é indicado para:

1. 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 requer, usualmente, tratamento com um ansiolítico (classe medicamentosa do Lorax[®]). Seu médico deve, periodicamente, reavaliar a utilidade do medicamento, considerando cada paciente individualmente.
2. Tratamento do componente ansiedade em estados psicóticos e depressão intensa, quando estiver indicada terapia adjuvante (complementar).
3. Como medicação pré-operatória, tomada na noite anterior e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lorax[®] é um medicamento do grupo dos benzodiazepínicos. Como todo benzodiazepínico, o mecanismo de ação de Lorax[®] permanece desconhecido. Acredita-se que age em diversos receptores específicos em diferentes locais do Sistema Nervoso Central, diminuindo, assim, a geração do estímulo nervoso dos neurônios (células do sistema nervoso), melhorando a ansiedade. A ação do medicamento inicia, aproximadamente, 30 minutos após sua ingestão.

Lorax[®] está indicado no controle da ansiedade. Não está indicado no tratamento da depressão primária e de doenças psiquiátricas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lorax[®] está contraindicado para pacientes com alergia aos benzodiazepínicos (classe medicamentosa do Lorax[®]) ou a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Lorax[®] pode provocar depressão respiratória potencialmente fatal.

Informe seu médico sobre o diagnóstico ou tratamento de glaucoma (aumento da pressão intraocular) agudo, caso seja de seu conhecimento.

Em pacientes idosos ou debilitados, a dose inicial deve ser reduzida em aproximadamente 50%, não devendo exceder 2 mg para evitar sedação excessiva ou falta de coordenação dos movimentos do corpo.

Há relatos de perturbação da memória associados ao uso de benzodiazepínicos (classe medicamentosa do Lorax[®]).

Reações alérgicas graves foram relatadas com o uso de benzodiazepínicos (classe medicamentosa do Lorax[®]). Casos envolvendo a língua, glote ou laringe, necessitando de atendimento médico de emergência, foram relatados em pacientes após a utilização das primeiras ou subseqüentes doses de benzodiazepínicos (classe medicamentosa do Lorax[®]).

Pacientes que desenvolveram reações alérgicas após o tratamento com benzodiazepínicos (classe medicamentosa do Lorax[®]) não deverão ser submetidos a um novo tratamento com esse tipo de medicamento.

Lorax[®] deve ser usado com cautela em pacientes com comprometimento da função respiratória [p.ex., Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), Síndrome da Apneia do Sono].

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico ou cirurgião-dentista se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

O uso de benzodiazepínicos (classe medicamentosa do Lorax[®]) pode causar dependência. Portanto, Lorax[®] só deve ser utilizado sob rigorosa orientação médica.

Indivíduos propensos ao abuso tais como os dependentes de drogas ou álcool, devem evitar o uso de benzodiazepínicos, incluindo Lorax[®], devido a sua predisposição para desenvolvimento de dependência.

O abuso de drogas é um risco conhecido para benzodiazepínicos, e os pacientes devem ser monitorados adequadamente ao receber lorazepam. Os benzodiazepínicos podem estar sujeitos a desvio. Houve relatos de mortes relacionadas a overdose quando os benzodiazepínicos são abusados com outros depressores do SNC, incluindo opioides, outros benzodiazepínicos, álcool e/ou substâncias ilícitas.

A interrupção abrupta ou a redução rápida da dose de lorazepam após o uso continuado pode precipitar reações de abstinência, que podem ser fatais. Estes podem variar de disforia leve e insônia a uma síndrome importante que pode incluir câibras abdominais e musculares, vômitos, sudorese, tremores e convulsões. Sinais e sintomas agudos de abstinência mais graves, incluindo reações com risco de vida, incluíam *delirium tremens*, depressão, alucinações, mania, psicose, convulsões e suicídio.

Lorax[®] 2 mg: Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações Medicamentosas

Lorax[®] aumenta o efeito de sedação (sonolência) de bebidas alcoólicas, barbitúricos e outros medicamentos que produzam depressão do sistema nervoso central. Os pacientes em tratamento com Lorax[®] 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.

Interações com Exames Laboratoriais

O uso de Lorax[®] associado com pirimetamina (medicamento utilizado no tratamento da malária e outras doenças infecciosas) pode alterar testes de função hepática (do fígado).

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Lorax[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto:

Lorax[®] 1 mg: comprimidos brancos a levemente amarelados, circulares, bordas chanfradas, apresentando um vinco central em uma das faces.

Lorax[®] 2 mg: comprimidos amarelos, circulares, bordas chanfradas, apresentando um vinco central em uma das faces.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lorax[®] comprimidos deve ser administrado por via oral.

Dosagem

Lorax[®] deve ser utilizado na menor dose e menor período possível, de acordo com estrita orientação de seu médico.

A interrupção do uso de Lorax[®] deve ser feita gradualmente. Somente seu médico deve aumentar a dose ou interromper o tratamento.

A dose média diária para tratamento da ansiedade é 2 a 3 mg, administrada em doses divididas. Entretanto, pode-se chegar a limites compreendidos entre 1 e 10 mg ao dia. Para insônia devido à ansiedade ou distúrbio situacional transitório, uma única dose diária de 1 a 2 mg pode ser administrada, geralmente ao deitar. Como medicação pré-operatória, recomenda-se uma dose de 2 a 4 mg de Lorax[®] na noite anterior à cirurgia e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico. A dose diária é estabelecida pelo seu médico, segundo necessidade de cada paciente.

O período de tratamento não deve ser prolongado sem uma reavaliação da necessidade da manutenção do tratamento.

Pacientes idosos e/ou debilitados: para pacientes idosos e/ou debilitados, a dose inicial deve ser reduzida em aproximadamente 50% e a posologia deve ser ajustada conforme a necessidade e a tolerabilidade do paciente.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado): a posologia para pacientes com insuficiência hepática grave pode ser ajustada cuidadosamente de acordo com a resposta do paciente. Doses mais baixas podem ser suficientes nesses pacientes.

Uso em pacientes com insuficiência renal (diminuição da função dos rins): não há recomendação específica de posologia para pacientes com insuficiência renal.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de usar Lorax[®] no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Lorax[®] pode causar reações desagradáveis, tais como:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação, sonolência, sensação de cansaço.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão, depressão, alteração do caminhar e da coordenação, tontura, fraqueza muscular, fraqueza.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração do desejo sexual, orgasmo diminuído, náuseas, impotência.

Frequência desconhecida: diminuição de plaquetas e/ou glóbulos brancos (células da defesa) e/ou vermelhos no sangue, reações alérgicas (de pele e inchaços de mucosas e vias aéreas internas), aumento da quantidade de urina, diminuição do sódio no sangue, desinibição, euforia, tentativa/ideação suicida, ansiedade, agitação, excitação, hostilidade, agressão, raiva, distúrbios do sono/insônia, excitação sexual, alucinações, abuso de

drogas, dependência de drogas, movimentos musculares irregulares e involuntários, geralmente na face, tremores, fala arrastada, dor de cabeça, convulsões, amnésia, coma, atenção/concentração prejudicada, distúrbio no equilíbrio, distúrbios visuais (incluindo visão dupla e visão turva), vertigem (tontura), pressão baixa, queda da pressão arterial, depressão respiratória, falta de ar, falta de ar durante o sono, piora de doença pulmonar obstrutiva, intestino preso, coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, queda de cabelo, temperatura corporal baixa, síndrome de abstinência de drogas, aumento de enzimas produzidas pelo fígado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Na experiência pós-comercialização, ocorreu superdose com Lorax[®] predominantemente em administração concomitante a álcool e/ou outros medicamentos.

Sintomas

Os sintomas podem variar em termos de gravidade e inclui sonolência, confusão mental, vagarosidade, dificuldade para falar, alteração do caminhar, depressão do Sistema Nervoso Central, sensação de corpo “mole”, queda de pressão arterial, depressão respiratória, diminuição do batimento cardíaco, coma e morte.

Tratamento

Procurar um hospital imediatamente após a ingestão de maior quantidade de comprimidos de Lorax[®]. Não se recomenda a indução de vômitos caso haja risco do paciente aspirar o conteúdo do vômito para o pulmão. Pode haver indicação de lavagem gástrica se esse procedimento for realizado logo após a ingestão ou em pacientes sintomáticos. Porém, isso só deve ser feito em hospital e por um médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0035

Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1860

CEP 04717-904 - São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR
DEPENDÊNCIA

LRXCOM_12

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth[®]



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/07/2022		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2022		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
01/02/2022	0409566225	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/01/2022	0359750224	RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	28/01/2022	<ul style="list-style-type: none"> • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 	VPS	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
27/01/2021	0356026211	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/01/2021	0356026211	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
06/11/2019	3053461/19-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2019	3053461/19-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

30/08/2018	0854233/18-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2018	0854233/18-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • INDICAÇÕES • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP/VPS	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
30/06/2017	1328847/17-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1328847/17-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
14/03/2017	0408929/17-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2017	0408929/17-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
21/09/2015	0837940/15-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2015	0837940/15-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 	VP/VPS	1 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30