

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **lormetazepam cinsa 2 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 **lormetazepam cinsa** y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **lormetazepam cinsa**.
3. Cómo usar **lormetazepam cinsa**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **lormetazepam cinsa**.
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES lormetazepam cinsa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**lormetazepam cinsa** es un hipnótico que pertenece al grupo de las benzodiazepinas. Está indicado en el tratamiento de corta duración del insomnio.

#### **2. ANTES DE USAR lormetazepam cinsa**

##### **No use lormetazepam cinsa**

- Si tiene miastenia gravis (músculos muy débiles o cansados).
- Si es hipersensible (alérgico) a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de lormetazepam cinsa.
- Si padece insuficiencia respiratoria grave (respiración dificultosa o molestias en el pecho).
- Si tiene apnea del sueño (parada respiratoria por cortos períodos de tiempo mientras duerme).
- Si tiene una enfermedad hepática grave.

##### **Tenga especial cuidado con lormetazepam cinsa**

- Si presenta historial de dependencia a fármacos o alcohol.
- Si padece glaucoma de ángulo cerrado.
- Si tiene alterada su función hepática o renal.
- Si padece insuficiencia respiratoria crónica.
- Si padece depresión grave.

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

## **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan usarse después.

Debe tenerse en cuenta que todas las benzodiazepinas producen efectos depresores sobre el SNC, si se administran conjuntamente con barbitúricos.

Cuando **lormetazepam cinfra** se toma junto con otros medicamentos que actúan sobre el cerebro, la combinación puede hacerle sentirse más somnoliento de lo debido. Estos medicamentos incluyen: fármacos utilizados para el tratamiento de enfermedades mentales (antidepresivos, antipsicóticos), para el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos, sedantes), fármacos utilizados para aliviar dolores fuertes (analgésicos, anestésicos), fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos), fármacos utilizados para la relajación muscular (bloqueantes neuromusculares/miorelajantes).

## **Uso de lormetazepam cinfra con alimentos y bebidas**

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

## **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Si durante el tratamiento se queda embarazada, debe comunicárselo a su médico.

**lormetazepam cinfra** no deberá ser utilizado durante el embarazo.

El uso de benzodiazepinas, incluida lormetazepam, parece estar relacionado a un posible aumento del riesgo congénito de malformaciones en el primer trimestre de embarazo. Se ha detectado el paso de benzodiazepinas y metabolitos 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, pueden aparecer síntomas de retirada en el recién nacido como hipoactividad (reducción de la actividad), hipotermia (reducción de la temperatura corporal), hipotonía (tono muscular débil), apnea (ausencia temporal de la respiración), depresión respiratoria, problemas en la 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 mismo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

**lormetazepam cinfra** no debe ser utilizado durante la lactancia, debido a que las benzodiazepinas, incluida lormetazepam, pasan a la leche materna, Se han detectado casos de sedación e incapacidad de mamar en recién nacidos cuyas madres se encontraban bajo tratamiento con benzodiazepinas. Estos recién nacidos deberán ser vigilados para detectar alguno de los efectos farmacológicos mencionados (incluyendo sedación e irritabilidad).

## **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.

### **Uso en personas de edad avanzada**

Los ancianos deben recibir una dosis menor.

Su médico le recomendará la posología más adecuada. (Ver apartado: 3: Como tomar este medicamento).

### **Conducción y uso de máquinas**

**lormetazepam cinfa** puede alterar la capacidad de conducir vehículos y de manejar máquinas, por lo que se aconseja prudencia en el ejercicio de este tipo de actividades, mientras se esté tomando este medicamento, ya que ambas exigen una constante atención y concentración.

### **Información sobre alguno de los componentes de lormetazepam cinfa 2 mg comprimidos**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

## **3. CÓMO USAR lormetazepam cinfa 2 mg comprimidos**

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

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

La dosis habitual en adultos es de medio comprimido (1 mg de lormetazepam) diario de 15 a 30 minutos antes de acostarse, administrado por vía oral. En pacientes de edad avanzada, debilitados, o con alteraciones vasculares graves (arteriosclerosis) o en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la dosis debe reducirse a 0,5 mg de lormetazepam.

La dosis habitual puede aumentarse en caso de insomnio grave o persistente que no responda a la pauta habitual, hasta 1 comprimidos diario, lo que significa un máximo de 2 mg de lormetazepam.

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia. Esto 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 aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

La duración del tratamiento debe ser la más corta posible.

### **Si olvidó tomar lormetazepam cinfa**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si usted toma más lormetazepam cinfa del que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Los síntomas más frecuentes de intoxicación son somnolencia, confusión o coma, reducción o ausencia de reflejos, dificultades respiratorias e hipotensión.

### **Si interrumpe el tratamiento con lormetazepam cinfa**

Al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, así como inquietud, ansiedad, insomnio, dolor de cabeza y sudores, por lo que el médico le indicará de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos **lormetazepam cinsa** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Muy frecuentes (más de 1 persona por cada 10)
- Frecuentes (menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes)
- Poco frecuentes (menos de 1 persona por cada 100 pero más de una persona por cada 1000)
- Raros (menos de 1 persona por cada 1000 pero más de una persona por cada 10000)
- Muy raros (menos de 1 persona por cada 10000), no conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

##### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

- Frecuentes: Astenia (fatiga) y debilidad muscular.
- Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad y anafilácticas/anafilactoides (de tipo alérgico), hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre), hipotermia (temperatura corporal baja), síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

##### **Trastornos vasculares**

- Muy raros: Hipotensión (tensión arterial baja), disminución de la presión sanguínea.

##### **Trastornos gastrointestinales**

- Poco frecuentes: Náuseas.
- Muy raros: Estreñimiento, aumento de la bilirrubina, ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas), aumento de las transaminasas hepáticas y aumento de la fosfatasa alcalina (el aumento de los niveles de estas sustancias puede indicar lesión del hígado).

##### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

- Muy raros: Trombocitopenia (reducción del nivel de plaquetas en sangre), agranulocitosis (nivel bajo de glóbulos blancos) y pancitopenia (reducción de los niveles de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas).

##### **Trastornos del sistema nervioso**

- Muy frecuentes: Sedación, cansancio, somnolencia.
- Frecuentes: Ataxia (pérdida de coordinación de movimientos, torpeza), confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión, mareos.
- Poco frecuentes: Cambio de la libido, impotencia, disminución de orgasmos.
- Muy raros: Síntomas extrapiramidales (alteraciones de los movimientos como contracciones musculares, problemas de movimiento y marcha, y sensaciones de inquietud), temblor, vértigo, problemas visuales (incluyendo percepción doble de objetos y visión borrosa), disartria (dificultad para articular palabras), dolor de cabeza, convulsiones (crisis); amnesia, desinhibición, euforia, coma; ideas e intentos de suicidio.  
Reacciones paradójicas como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, furia, alteraciones del sueño/ insomnio, aumento de la libido .

Puede desarrollarse una amnesia anterógrada (incapacidad para adquirir nueva información) al utilizar dosis terapéuticas, con mayor riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas.

La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión ya existente.

#### **Trastornos psiquiátricos**

Al utilizar benzodiazepinas o compuestos similares, pueden aparecer reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta. Dichas reacciones pueden ser severas y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos. En caso de producirse, deje el fármaco avise a su médico inmediatamente.

#### **Dependencia**

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

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Muy raros: Insuficiencia respiratoria, apnea (disminución o detención de la respiración), empeoramiento de la apnea del sueño (este efecto sobre el sistema respiratorio depende de la dosis de benzodiazepinas, siendo mayor a mayores dosis del medicamento).

Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

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

Muy raros: Reacciones alérgicas cutáneas, alopecia.

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

### **5. CONSERVACIÓN DE lormetazepam cinfa**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

No utilice **lormetazepam cinfa** 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. 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 lormetazepam cinfa 2 mg comprimidos**

- El principio activo es lormetazepam, 2 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, carbonato de magnesio y almidón pregelatinizado de maíz sin gluten.

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

**lormetazepam cinfa** se presenta en forma de comprimidos para administración oral. Cada envase contiene 20 comprimidos. Los comprimidos son de color blanco y ranurados. La ranura sirve para dividir el comprimido en dos mitades iguales.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**Este prospecto fue aprobado en enero de 2007.**