

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ansilor 1 mg comprimidos
Ansilor 2,5 mg comprimidos
lorazepam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ansilor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ansilor
3. Como tomar Ansilor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ansilor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ansilor e para que é utilizado

O Ansilor é um comprimido para o ajudar a tratar a sua ansiedade e para o ajudar a dormir.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ansilor

Não tome Ansilor se teve ou tem

- alergia ao lorazepam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- apneia do sono (parar de respirar, por curtos períodos, durante o sono);
- doença grave do fígado;
- miastenia gravis (músculos muito fracos ou cansados);
- dificuldade respiratória grave ou problemas torácicos.

Caso tenha dúvidas sobre se tem alguma destas situações, pergunte ao seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Ansilor

- se sofre de doença do fígado ou do rim.

Crianças e adolescentes

Indivíduos com menos de 18 anos de idade não devem tomar Ansilor.

Outros medicamentos e Ansilor

Não tome quaisquer outros medicamentos sem primeiro perguntar ao seu médico ou farmacêutico, incluindo os medicamentos que não necessitam de receita médica. Alguns podem causar sonolência e não devem ser tomados durante o tratamento com Ansilor.

Quando o Ansilor é tomado com outros medicamentos que atuam no cérebro, a associação pode provocar-lhe maior sonolência do que deveria. Deve ter em atenção que estas associações podem causar-lhe sonolência no dia seguinte. Estes medicamentos incluem: substâncias utilizadas no tratamento de situações clínicas do foro psiquiátrico (antipsicóticos, barbitúricos, sedativos/hipnóticos, ansiolíticos, antidepressivos), medicamentos utilizados no alívio da dor intensa (analgésicos narcóticos), medicamentos utilizados no tratamento de ataques epiléticos/convulsões (antiepiléticos), anestésicos e medicamentos utilizados no tratamento de alergias (anti-histamínicos sedativos).

Se estiver a tomar medicamentos para a epilepsia contendo valproato ou para a gota contendo probenecida informe o seu médico pois poderá ser necessário reduzir a dose de Ansilor.

Se estiver a tomar medicamentos contendo teofilina ou aminofilina informe o seu médico pois estas substâncias podem diminuir o efeito de Ansilor.

O uso concomitante de Ansilor e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para a terapêutica de substituição e alguns medicamentos para tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser potencialmente fatal. Por causa disso, o uso concomitante apenas deve ser considerado quando não são possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico lhe prescrever Ansilor em conjunto com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre os medicamentos opioides que estiver a tomar e siga as recomendações da dose do seu médico rigorosamente. Poderá ser útil avisar amigos e familiares para estarem com atenção aos sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se experienciar esses sintomas.

Ansilor com alimentos, bebidas e álcool

Nunca tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Ansilor. O álcool pode aumentar os efeitos indesejáveis de qualquer medicamento destinado a ajudá-lo a dormir.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O Ansilor não deverá ser utilizado nestes períodos, particularmente durante os primeiros três meses de gravidez. Como o lorazepam é excretado no leite materno, não deve ser tomado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se se sentir sonolento na manhã seguinte à toma do Ansilor, com dificuldade de concentração e com fraqueza muscular, deve evitar conduzir ou trabalhar com máquinas.

Ansilor contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ansilor 2,5 mg comprimidos contém corante E102 tartrazina
Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Ansilor

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não altere as doses sem primeiro falar com o seu médico.

Para o tratamento da ansiedade, a dose habitual são 2 a 3 comprimidos de 1 mg por dia, em tomas repartidas, embora a dose possa variar entre 1 comprimido de 1 mg (dose mínima) e 10 comprimidos de 1 mg ou 4 comprimidos de 2,5 mg (dose máxima), por dia, em tomas repartidas.

Para o tratamento da insónia, a dose habitual são 1 a 2 comprimidos de 1 mg, ao deitar. Em doentes de idade avançada, recomenda-se uma dose inicial de 1 a 2 comprimidos de 1 mg por dia, em tomas repartidas. O seu médico deve ajustar cuidadosamente a dose de acordo com a resposta e deve avaliá-lo regularmente.

No tratamento da insónia (dificuldade em adormecer), deverá tomar o Ansilor imediatamente antes de se deitar.

Não use o Ansilor mais tempo do que o indicado pelo seu médico e reduza-o gradualmente. A duração total do tratamento, em geral, não deve ultrapassar as 4 semanas para a insónia e as 8 a 12 semanas para a ansiedade, incluindo o período de redução gradual da dose.

Tome os comprimidos de Ansilor apenas na altura em que o seu médico os receitou.

Se tomar mais Ansilor do que deveria

A sobredosagem com o lorazepam não coloca a vida em perigo a não ser que tenha tomado simultaneamente outros medicamentos depressores do sistema nervoso central ou bebidas alcoólicas.

Nestas situações, a sobredosagem manifesta-se por descoordenação dos movimentos, hipotensão, fraqueza muscular, tonturas, dificuldade na articulação das palavras, ansiedade, agitação, excitação, hostilidade, agressão, raiva, alterações do sono/insónia, estimulação sexual, alucinações, depressão do sistema nervoso central, depressão cardiovascular, depressão respiratória, coma e muito raramente morte. Nos casos mais ligeiros, manifesta-se por sonolência, confusão mental e apatia.

Se tomar mais Ansilor do que deveria, contacte imediatamente um médico ou dirija-se a um serviço de urgência hospitalar, onde serão tomadas as medidas terapêuticas e de suporte geral adequadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Ansilor

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ansilor

Se interromper o tratamento bruscamente, podem reaparecer as queixas originais e pode sentir sintomas tais como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, agitação, inquietação, insónia, confusão, irritabilidade, suores, depressão, reaparecimento dos sintomas anteriores ao tratamento, sensação de mal estar, tonturas, movimentos involuntários, náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, tremores, cólicas abdominais, palpitações, batimento cardíaco acelerado, vertigens, aumento dos reflexos, perda de memória por curtos períodos e aumento da temperatura do corpo. Se sentir estes sintomas ou outros mais graves, peça conselho ao seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir qualquer dos efeitos indesejáveis seguintes, ou quaisquer outras alterações no seu estado de saúde, informe o seu médico o mais rapidamente possível: sedação, sonolência durante o dia, confusão emocional, capacidade de reação diminuída, confusão, fadiga, tonturas/vertigens, dores de cabeça, fraqueza, náuseas, prisão de ventre, dificuldades de memória, tremores, depressão, falta de equilíbrio e/ou quedas,

visão dupla ou outros problemas de visão, perturbação transitória da memória com esquecimento de factos posteriores à toma do medicamento, alterações da vontade sexual, impotência, ausência de orgasmo, reações alérgicas cutâneas, queda do cabelo, reações de hipersensibilidade, reações alérgicas graves, SIADH (Síndrome da Secreção Inapropriada de Hormona Antidiurética), valores diminuídos do sódio no sangue, diminuição da temperatura do corpo, tensão arterial baixa, diminuição da tensão arterial, sintomas extrapiramidais, dificuldade na articulação das palavras/fala arrastada, convulsões, desinibição, euforia, coma, ideia ou tentativa de suicídio, depressão respiratória, suspensão momentânea da respiração, agravamento da suspensão momentânea da respiração durante o sono, agravamento da doença pulmonar obstrutiva, aumento da bilirrubina, icterícia, aumento das transaminases hepáticas e aumento da fosfatase alcalina.

Podem também surgir reações psiquiátricas e paradoxais, nomeadamente reações de inquietação, agitação, irritabilidade, hostilidade, agressividade, ataques de raiva, ilusões, alterações do sono/insónia, pesadelos, estimulação sexual, alucinações, psicoses e comportamento inadequado. Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ansilor

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ansilor

- A substância ativa é o lorazepam 1 mg e 2,5 mg.

- Os outros componentes são:

Ansilor 1 mg comprimidos: lactose, polivinilpirrolidona, talco, amido de milho e estearato de magnésio.

Ansilor 2,5 mg comprimidos: lactose, polivinilpirrolidona, talco, amido de milho, estearato de magnésio e corante E102 tartrazina.

Qual o aspeto de Ansilor e conteúdo da embalagem

Cada embalagem de Ansilor contém 20 ou 60 comprimidos em blisters de PVC/Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em