

**Prospect: Informații pentru utilizator****ANXIAR 1 mg comprimate**

Lorazepam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Anxiar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anxiar
3. Cum să utilizați Anxiar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anxiar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Anxiar și pentru ce se utilizează**

Lorazepamul, substanța activă din Anxiar, aparține unei clase de medicamente numite derivați de benzodiazepine, anxiolitice.

Anxiar este folosit pentru:

- tratamentul de scurtă durată al stărilor de anxietate, inclusiv al celor asociate cu depresie;
- tratamentul de scurtă durată al insomniei cauzate de anxietate;
- sedare înaintea intervențiilor cu scop diagnostic, înainte și după intervenții chirurgicale generale sau dentare.

Nu toate tulburările de anxietate și emoționale, stările de tensiune sau insomniile necesită un tratament medical. Adesea, ele sunt o expresie a unor altor boli și pot fi rezolvate prin alte măsuri sau prin tratamentul afecțiunilor respective.

Anxietatea și tensiunea, ca urmare a vieții obișnuite de zi cu zi, nu ar trebui să fie în mod normal, tratate cu un tranchilizant. Ele trebuie tratate doar dacă afectează semnificativ viața de zi cu zi.

Utilizarea lorazepamului ca somnifer este justificată, doar în cazul în care efectele medicamentului sunt dorite și peste zi.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anxiar****Nu utilizați Anxiar:**

- dacă sunteți alergic la lorazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- dacă aveți tulburări severe ale respirației;
- dacă suferiți de probleme de respirație în timpul somnului (sindrom de apnee în somn);
- dacă suferiți de boli grave ale ficatului (insuficiență hepatică gravă);

- dacă suferiți de slăbiciune musculară severă (miastenia gravis).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Anxiar adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să începeți tratamentul cu Anxiar, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți într-una din situațiile de mai jos:

- sunteți o persoană în vârstă;
- sunteți slăbit;
- suferiți de o boală a ochiului numită glaucom cu unghi închis;
- suferiți de boli ale ficatului sau rinichiului;
- aveți tulburări respiratorii;
- aveți tulburări ale coordonării mișcărilor (ataxie spinală și cerebrală);
- ați suferit în trecut de alcoolism sau dependență de droguri;
- suferiți în prezent de intoxicație cu alcool sau medicamente cu efecte inhibitoare asupra sistemului nervos central;
- suferiți de psihoze (boli mentale grave);
- ați suferit în trecut de depresie - în timpul tratamentului cu Anxiar starea depresivă s-ar putea să reapară;
- suferiți de depresie - Anxiar poate accentua eventualele tendințe suicidare.

Benzodiazepinele, inclusiv lorazepamul, pot cauza dificultăți de respirație, care pot fi fatale.

Benzodiazepinele, chiar după prima doză, pot produce reacții alergice severe (vezi pct. 4). În astfel de cazuri trebuie să apelați imediat la asistență medicală.

La copii, Anxiar trebuie utilizat pe perioade cât mai scurte posibil cu deosebită precauție, fiind necesară o monitorizare atentă.

Dacă sunteți în vârstă, trebuie să fiți precauți, deoarece, datorită efectului de relaxare a musculaturii, există riscul de a cădea.

În cazul în care aveți nevoie de perioade repetate de tratament, trebuie să țineți legătura cu medicul dumneavoastră, deoarece s-ar putea să vă solicite analize de sânge și ficat.

### Toleranță

Dacă luați Anxiar repetat și pe o perioadă îndelungată, se poate dezvolta obișnuința. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați reducerea efectului Anxiar.

### Dependență

În cazul unui tratament îndelungat cu benzodiazepine, există posibilitatea să deveniți dependent(ă) de acesta. De aceea, Anxiar se utilizează, în general, în tratamente de scurtă durată, de la câteva zile până la 4 săptămâni, incluzând perioada de scădere a dozei. Tratamentul poate fi prelungit doar la recomandarea medicului dumneavoastră. Astfel poate fi scăzut riscul dependenței sau posibilitatea efectelor nedorite la întreruperea tratamentului (vezi pct. 3, „Dacă încetați să utilizați Anxiar”).

### Reacții paradoxale

La anumiți pacienți, în special la vârstnici și la copii, pot apărea reacții paradoxale (reacții contrare efectului așteptat) (vezi pct. 4). Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă observați apariția acestor simptome. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să întrerupeți tratamentul.

### Amnezie

Atunci când luați medicamente de acest tip, există posibilitatea să suferiți o pierdere temporară a memoriei (amnezie). Acesta poate fi de folos în cazul utilizării Anxiar ca sedativ înaintea unor intervenții chirurgicale. Totuși, în cazurile în care Anxiar este utilizat pentru tratarea tulburărilor de somn, pentru prevenirea acestui efect nedorit, trebuie să vă asigurați că aveți toate condițiile necesare unui somn neîntrerupt de 7-8 ore.

### **Anxiar împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- medicamente antipsihotice utilizate în tratamentul unor boli psihice (de exemplu, clozapină, loxapină);
- alte anxiolitice și sedative;
- medicamente hipnotice (utilizate în tratamentul insomniei);
- medicamente utilizate împotriva depresiei;
- analgezice opioide (medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii moderat – severe);
- antitusive opioide;
- antihistaminice (medicamente utilizate împotriva alergiilor);
- anticonvulsivante (medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei, de exemplu, valproat de sodiu);
- beta-blocante (medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și al unor boli ale inimii);
- anestezice (medicamente utilizate pentru suprimarea sensibilității organismului);
- miorelaxante (medicamente utilizate pentru relaxarea musculaturii);
- probenecid (medicament utilizat în gută);
- medicamente care inhibă anumite enzime hepatice;
- medicamente utilizate în boli respiratorii (de exemplu, aminofilină, teofilină).

### **Anxiar împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu Anxiar trebuie să evitați consumul băuturilor alcoolice deoarece poate potența efectul sedativ al medicamentului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Benzodiazepinele, utilizate în primul trimestru al sarcinii, pot dăuna dezvoltării fătului. Dacă luați acest medicament în fazele târzii ale sarcinii sau în timpul travaliului, copilul dumneavoastră după naștere s-ar putea să fie mai puțin activ, să aibă temperatura corpului scăzută, hipotonie (scăderea forței musculare), probleme de respirație și alimentație. De asemenea, poate fi afectat temporar răspunsul copilului dumneavoastră la frig. Dacă utilizați în mod regulat acest medicament în fazele târzii ale sarcinii, copilul dumneavoastră după naștere poate prezenta simptome de abțință.

Este de preferat să nu luați acest medicament în timpul alăptării. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați, deoarece medicamentul poate fi excretat în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Somnul insuficient poate crește probabilitatea scăderii vigilenței, iar sedarea, amnezia, tulburările de concentrare și alterarea funcției musculare, de asemenea, pot afecta negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Din acest motiv este contraindicat să folosiți acest medicament dacă doriți să participați la astfel de activități.

**Anxiar conține lactoză monohidrat.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Anxiar**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult și cât de des să luați din Anxiar. Nu luați mai multe comprimate decât vi s-au prescris și nici nu prelungiți durata tratamentului mai mult decât v-a recomandat medicul.

## Doze

### Adulți

#### *Stări de anxietate*

Doza uzuală recomandată este de 0,5 - 2,5 mg lorazepam pe zi, divizată în 2 - 3 doze.

#### *Insomnie produsă de anxietate*

Se recomandă administrarea unei singure doze de 0,5 – 2,5 mg lorazepam pe zi, cu jumătate de oră înainte de culcare. Trebuie să vă asigurați că, după administrarea medicamentului, aveți toate condițiile necesare pentru un somn neîntrerupt de 7-8 ore.

#### *Ca sedativ înaintea intervențiilor cu scop diagnostic, înainte și după intervenții chirurgicale în chirurgia generală și stomatologică*

Se recomandă administrarea unei doze de 1 – 2,5 mg lorazepam în seara de dinaintea intervenției chirurgicale și 2 - 4 mg lorazepam cu 1 - 2 ore înainte de intervenția chirurgicală. După intervenții se administrează 1 – 2,5 mg lorazepam la intervale adecvate.

### Copii cu vârsta peste 6 ani

#### *Ca sedativ înaintea intervențiilor cu scop diagnostic, înainte și după intervenții chirurgicale*

Doza recomandată depinde de greutatea corporală a copilului dumneavoastră: 0,5 - 1 mg (0,05 mg/kg corp) lorazepam.

Anxiar nu este recomandat pentru tratamentul anxietății și al tulburărilor de somn la copii.

### Copii cu vârsta sub 6 ani

Datorită formei farmaceutice, Anxiar nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

### Vârstnici și pacienți debilitați

Pacienții vârstnici sau debilitați pot răspunde la doze mai mici. În general, jumătate din doza uzuală pentru adulți sau doze și mai mici, pot fi suficiente. La nevoie, doza poate fi crescută în funcție de necesitate și tolerabilitate.

### Pacienți cu insuficiență renală, pacienți cu insuficiență hepatică

La acești pacienți se recomandă utilizarea unor doze mai mici, de exemplu, jumătate din doza uzuală pentru adulți. Administrarea la pacienții cu insuficiență hepatică severă este contraindicată.

## Mod de administrare

Comprimatele pot fi luate indiferent de orarul meselor cu puțin lichid. Excepție fac cazurile în care utilizați Anxiar ca somnifer. În aceste cazuri nu luați Anxiar pe stomacul plin, deoarece apariția efectului va fi întârziat și s-ar putea să prezentați efecte ale medicamentului și în dimineața următoare.

## Durata tratamentului

Tratamentul cu Anxiar va avea, în general, o durată între aproximativ câteva zile și 4 săptămâni, incluzând și perioada de scădere a dozei. După două săptămâni de administrare zilnică medicul trebuie să reducă treptat doza pentru a determina dacă tratamentul cu lorazepam mai este necesar. În anumite cazuri poate fi necesară prelungirea tratamentului.

## **Dacă utilizați mai mult Anxiar decât trebuie**

Dacă ați luat o doză de Anxiar mai mare decât cea indicată, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Amintiți-vă să luați cu dumneavoastră cutia medicamentului. Simptomele raportate după supradozaj includ confuzie, somnolență sau somn adânc, iar în cazurile mai grave tulburări de vorbire, tulburarea coordonării mișcărilor (ataxie), reacții paradoxale (vezi pct.

4), scăderea forței musculare (hipotonie), tensiune arterială scăzută, respirație lentă și superficială, deprimare cardiovasculară, comă și, foarte rar, deces.

#### **Dacă uitați să utilizați Anxiar**

Dacă uitați să luați o doză din Anxiar, luați următoarea doză cât de curând vă amintiți. Totuși, dacă deja este momentul să luați următoarea doză, nu mai încercați să recuperați doza omisă și continuați să luați medicamentul după cum v-a fost prescris. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Anxiar**

Nu încetați să utilizați Anxiar fără să-l întrebați înainte pe medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

După ce ați utilizat toată cantitatea de Anxiar prescrisă, medicul dumneavoastră vă va spune dacă aveți nevoie sau nu de prelungirea tratamentului. Dacă medicul dumneavoastră consideră că nu mai aveți nevoie de Anxiar, vă va recomanda să reduceți doza, înainte de oprirea tratamentului. Acest lucru permite organismului dumneavoastră să se obișnuiască cu lipsa medicamentului și reduce riscul unor efecte neplăcute.

La întreruperea tratamentului cu Anxiar puteți prezenta simptome de abținere ca dureri de cap, dureri musculare, anxietate, tensiune psihică, depresie, tulburări ale somnului, neliniște, amețeală, greață, diaree, pierderea poftei de mâncare, confuzie, halucinații/delir și iritabilitate, tulburarea dispoziției, convulsii/crize convulsive, tremurături, crampe abdominale, agitație, palpitații, accelerarea bătăilor inimii (tahicardie), atacuri de panică, vertij, reflexe exagerate (hiperreflexie), pierderea memoriei de scurtă durată (amnezie), creșterea temperaturii corporale, transpirații și intensificarea anxietății (fenomenul de rebound). Aceste simptome, în general, nu persistă mult timp. Dacă suferiți de aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În cazuri mai grave puteți prezenta simptome ca derealizare (detașare de realitate), depersonalizare (înstrăinare de sine), tulburări ale auzului, rigiditate și senzații de furnicături (parestezii) la nivelul extremităților, sensibilitate exagerată la diferiți stimuli externi (lumină, zgomot sau contact fizic), mișcări involuntare, vomă, halucinații și convulsii. În aceste cazuri cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă întrerupeți tratamentul după o perioadă lungă de utilizare poate, de asemenea, să apară fenomenul de rebound, în care simptomele care au justificat instituirea tratamentului cu Anxiar, reapar cu intensitate mărită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse se manifestă de obicei la începutul tratamentului și cel mai adesea dispar la continuarea lui sau după scăderea dozelor.

#### **Contactați imediat medicul dumneavoastră și întrerupeți tratamentul dacă apar următoarele reacții adverse severe:**

- reacții alergice severe (reacții anafilactice/anafilactoidice);
- o reacție alergică gravă care cauzează dificultăți de respirație, umflarea gâtului, buzelor sau limbii (angioedem);
- reacții paradoxale cum sunt neliniște, agitație, ostilitate, agresivitate, furie, tulburări de somn/insomnie, excitație sexuală, halucinații;
- icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor);
- tulburări severe ale respirației;

- gânduri de a vă face rău sau tentativă de sinucidere.

**Informați medicul dacă apare oricare din reacțiile adverse mai jos menționate:**

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- sedare, somnolență;
- oboseală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- confuzie, depresie, demascarea unei stări depresive;
- tulburarea coordonării mișcărilor (ataxie), amețeală, slăbiciune musculară;
- lipsă de energie.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- greață;
- modificări ale apetitului sexual, impotență, tulburări de orgasm.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări ale sângelui: scăderea numărului de celule roșii, celule albe și al plachetelor din sânge (discrazii sanguine). Simptomele acestor tulburări sunt: piele palidă, slăbiciune, dificultăți de respirație, infecții frecvente, sângerări și vânătăi inexplicabile.
- reacții alergice;
- urină concentrată;
- valori scăzute ale sodiului în sânge;
- pierderea inhibițiilor, euforie;
- tremurături, vertij, tulburări de vorbire, dureri de cap, convulsii/crize convulsive, pierderi de memorie, comă, tulburări de atenție/concentrare, tulburări de echilibru;
- tulburări vizuale: vedere dublă, vedere încețoșată;
- scăderea tensiunii arteriale;
- oprirea temporară a respirației, inclusiv în timpul somnului, rata de respirație scăzută, respirație dificilă;
- agravarea bolii pulmonare obstructive cronice;
- constipație;
- creșterea valorii bilirubinei și a unor enzime hepatice (transaminaze, fosfatază alcalină);
- reacții alergice ale pielii, căderea părului (alopecie);
- scăderea temperaturii corpului (hipotermie).

Alte reacții adverse:

- dependență fizică și psihică;
- sindrom de abținere sau fenomene de rebound, care pot apărea după întreruperea tratamentului (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții” și pct. 3, „Dacă încetați să utilizați Anxiar”).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Anxiar**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Anxiar**

- Substanța activă este lorazepamul. Fiecare comprimat conține lorazepam 1 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (vezi pct. 2, „Anxiar conține lactoză monohidrat”), celuloză microcristalină PH 102, polacrilin de potasiu, stearat de magneziu.

### **Cum arată Anxiar și conținutul ambalajului**

Anxiar se prezintă sub forma unor comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 6 mm, marcate cu un șanț de rupere pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 25 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza-Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>