Lorabex *(Lorazepamum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka zawiera: 0,5 mg, 1 mg lub 2,5 mg lorazepamu oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu laktozę jednowodną, odpowiednio: 34,4, 68,8 lub 172 mg. **Wskazania:** Produkt leczniczy Lorabex jest wskazany w krótkotrwałym objawowym leczeniu zaburzeń lękowych i bezsenności spowodowanej lękiem, gdy lęk jest poważny, obezwładniający lub naraża na skrajne cierpienie. Lorabex można również stosować jako premedykację przed zabiegami diagnostycznymi lub przed zabiegami chirurgicznymi. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie i czas leczenia należy określić indywidualnie dla każdego pacjenta. Zwykle należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie krótki czas. Produkt należy odstawiać stopniowo u wszystkich pacjentów, ponieważ ryzyko wystąpienia objawów odstawienia oraz objawów z odbicia wzrasta po nagłym przerwaniu stosowania. Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 4 tygodni, włączając stopniowe odstawianie produktu. Nie należy przedłużać czasu prowadzenia leczenia bez ponownej oceny potrzeby jego kontynuacji. Aby uniknąć działań niepożądanych, dawkę lorazepamu należy zwiększać stopniowo, zaczynając od zwiększenia dawki przyjmowanej wieczorem. Zalecana dawka. Dorośli. Objawowe leczenie zaburzeń lękowych i bezsenności spowodowanej lękiem: 0,5 mg - 2,5 mg na dobę w dawkach podzielonych lub jednorazowo przed snem. Premedykacja przed zabiegami diagnostycznymi lub przed zabiegami chirurgicznymi: 1 mg - 2,5 mg na noc przed operacją i (lub) 2 mg - 4 mg na 1 - 2 godziny przed operacją. Dzieci i młodzież. Produkt leczniczy Lorabex nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania lorazepamu w tej grupie pacjentów, z wyłączeniem poniższego wskazania. Premedykacja. Dzieci w wieku poniżej 6 lat nie powinny być leczone lorazepamem. Dzieci w wieku 6-12 lat. Premedykacja przed zabiegami diagnostycznymi lub przed zabiegami chirurgicznymi: nie należy przekraczać dawki 0,5 mg - 1 mg lub 0,05 mg / kg mc. Dawkę należy przyjąć na 1 - 2 godziny przed zabiegiem. Młodzież w wieku 13-18 lat. Premedykacja przed zabiegami diagnostycznymi lub przed zabiegami chirurgicznymi: 1 mg - 4 mg na 1-2 godziny przed zabiegiem. Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni. U pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych zazwyczaj stosowana dawka powinna być zmniejszona o połowę, a dawkowanie należy dostosować do potrzeb i tolerancji pacjenta. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby mogą okazać się skuteczne mniejsze dawki lorazepamu. Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane. Pacjenci z przewlekłą niewydolnością oddechową. Zalecane są mniejsze dawki. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. ½ do 1 szklanki wody). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Miastenia (myasthenia gravis). Ciężka niewydolność oddechowa (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc). Zespół bezdechu sennego. Ciężka niewydolność wątroby. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Podczas leczenia benzodiazepinami zgłaszano ciężkie reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne. Przypadki występowania obrzęku naczynioruchowego, obejmującego język, nagłośnię lub krtań, zgłaszano po pierwszej lub kolejnej dawce benzodiazepiny. U niektórych pacjentów zażywających benzodiazepiny występowała również duszność, uczucie duszenia się, nudności i wymioty. Niekiedy pacjenci wymagali leczenia doraźnego. Jeśli obrzęk naczynioruchowy obejmuje język, nagłośnię lub krtań, może dojść do niedrożności dróg oddechowych, która może prowadzić do zgonu. Benzodiazepiny nie mogą być stosowane u pacjentów, u których w przeszłości po podaniu tych leków wystąpił obrzęk naczynioruchowy. Lorazepam należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności układu oddechowego, ponieważ stosowanie benzodiazepin, w tym lorazepamu, może prowadzić do potencjalnie śmiertelnej depresji oddechowej. Lorazepam zmniejsza tolerancję na alkohol i inne leki działające depresyjnie na OUN, dlatego należy unikać ich stosowania lub przyjmować w zmniejszonych dawkach. Lęk lub bezsenność mogą być objawami wielu innych chorób. Należy wziąć pod uwagę, że objawy te mogą być związane z chorobą podstawową o charakterze somatycznym lub psychicznym, dla której istnieje bardziej swoiste leczenie. Nadużywanie. Zgłaszano przypadki nadużywania benzodiazepin, szczególnie u pacjentów uzależnionych od narkotyków, nielegalnych substancji i (lub) alkoholu. Tolerancja. Po wielokrotnym stosowaniu przez kilka tygodni może dojść do zmniejszenia skuteczności nasennego działania benzodiazepin. Uzależnienie. Stosowanie benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. Nawet gdy stosuje się lorazepam codziennie przez kilka tygodni, istnieje ryzyko rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego. Dotyczy to nie tylko nieodpowiedniego stosowania dużych dawek, ale także stosowania lorazepamu w dawkach terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia jest większe u pacjentów uzależnionych w przeszłości od alkoholu, nielegalnych substancji lub narkotyków, lub u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami osobowości. Nie należy zatem stosować tego produktu u narkomanów i alkoholików. W przypadku rozwinięcia się uzależnienia fizycznego, nagłe przerwanie leczenia może doprowadzić do objawów odstawienia. Produkt należy zawsze odstawiać stopniowo zmniejszając dawkę. Objawy odstawienia (np. bezsenność z odbicia) mogą pojawić się po przerwaniu przyjmowania zalecanych dawek już po tygodniu leczenia. Nagłemu zakończeniu leczenia mogą towarzyszyć objawy odstawienia. Objawy zgłaszane po odstawieniu benzodiazepin obejmują: bóle głowy, bóle mięśni, lęk, napięcie, depresję, bezsenność, niepokój ruchowy, zawroty głowy, nudności, biegunkę, utratę apetytu, splątanie, omamy/majaczenie, zaburzenia percepcji, drażliwość, dysforię, drgawki/napady padaczkowe, drżenie, skurcze jelit, bóle mięśni, pobudzenie, kołatanie serca, tachykardię, ataki paniki, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, hiperrefleksję, utratę pamięci krótkotrwałej, hipertermię, pocenie się i występowanie efektu z odbicia, kiedy objawy, które doprowadziły do leczenia benzodiazepinami, powracają w nasilonej postaci. Objawy te mogą być trudne do odróżnienia od pierwotnych dolegliwości, z powodu których produkt został przepisany. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy odstawienia: poczucie nierealności, depersonalizacja, zaburzona tolerancja dźwięków otoczenia, szumy uszne, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, dźwięki i kontakt fizyczny/zmiany percepcyjne, ruchy mimowolne, wymioty, omamy i drgawki. Drgawki mogą występować częściej u pacjentów z obecnością napadów padaczkowych w wywiadzie lub przyjmujących leki obniżające próg drgawkowy, np. leki przeciwdepresyjne. Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem z opioidami. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Lorabex z opioidami może powodować uspokojenie polekowe, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Z powodu tych zagrożeń, jednoczesne przepisywanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny - w tym lorazepam - z opioidami powinno ograniczać się tylko do pacjentów, u których zastosowanie alternatywnego leczenia nie jest możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Lorabex jednocześnie z opioidami, należy zastosować najmniejszą, skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy. Należy monitorować pacjentów czy nie występują u nich objawy podmiotowe i przedmiotowe depresji oddechowej oraz uspokojenia polekowego. W związku z tym, zdecydowanie zaleca się, by poinformować pacjentów i ich opiekunów (jeśli dotyczy), aby byli świadomi tych objawów. Czas trwania leczenia. Czas trwania leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy, nie powinien przekraczać 4 tygodni wliczając w to okres stopniowego odstawiania produktu leczniczego. Warto poinformować pacjenta na początku leczenia, że będzie ono miało ograniczony czas trwania i wyjaśnić, jak stopniowo zmniejsza się dawkę kończąc terapię. Ważne, aby pacjent był świadomy możliwości pojawienia się zjawisk z odbicia, co pozwoli zmniejszyć niepokój, gdyby wystąpiły. W przypadku benzodiazepin o krótkim czasie działania, objawy odstawienia mogą pojawić się w przerwie między dawkami, zwłaszcza wtedy, gdy dawka jest duża. W przypadku stosowania benzodiazepin o długim czasie działania, należy ostrzec pacjenta przed zmianą na benzodiazepinę krótkodziałającą ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawienia. Niepamięć. W związku ze stosowaniem benzodiazepin zgłaszano przemijającą niepamięć następczą oraz zaburzenia pamięci. Jeśli lorazepam jest stosowany w leczeniu bezsenności wywołanej lękiem, pacjent powinien upewnić się, że może mieć zapewniony 7-8 godzinny nieprzerwany sen, aby działanie tego produktu leczniczego zdążyło ustąpić. Reakcje

psychiczne i paradoksalne. Podczas stosowania benzodiazepin sporadycznie zgłaszano reakcje paradoksalne. Są one bardziej prawdopodobne u dzieci i osób starszych. W razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie produktu. Osłabienie mięśni. Lorazepam może powodować osłabienie mięśni. U pacjentów z osłabieniem mięśni w wywiadzie lub ataksją rdzeniową albo móżdżkową wymagana jest szczególna ostrożność i może być konieczne zmniejszenie dawki. Szczególne grupy pacjentów. Lorazepam nie jest wskazany w leczeniu podstawowym zaburzeń psychotycznych ani zaburzeń depresyjnych i nie powinien być stosowany w monoterapii w leczeniu pacjentów z depresją. Benzodiazepiny mogą mieć działanie odhamowujące i mogą wyzwalać skłonności samobójcze lub powodować nasilenie objawów u pacjentów z depresją. Dlatego u tych pacjentów nie powinny być stosowane duże dawki. U tych pacjentów benzodiazepiny nie powinny być stosowane bez odpowiedniej terapii przeciwdepresyjnej. Podczas stosowania benzodiazepin, może ujawnić się wcześniej występująca depresja. Należy zachować ostrożność u pacjentów z ostrą jaskrą z wąskim kątem przesączania. Pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby należy często kontrolować, a dawkowanie powinno być starannie dostosowane do odpowiedzi pacjenta na leczenie. U tych pacjentów może wystarczyć mniejsza dawka. Powyższe środki ostrożności należy zastosować w leczeniu pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych oraz pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, stosowanie benzodiazepin może powodować encefalopatię u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Stosowanie benzodiazepin u tych pacjentów jest przeciwwskazane. U niektórych pacjentów przyjmujących benzodiazepiny rozwinęła się dyskrazja krwi, a u niektórych wystąpiły podwyższone poziomy enzymów wątrobowych. Jeśli długotrwałe leczenie zostanie uznane za konieczne, zaleca się regularne badania krwi i czynności wątroby. Chociaż niedociśnienie występuje rzadko, benzodiazepiny powinny być ostrożnie stosowane u pacjentów, u których spadek ciśnienia krwi może spowodować powikłania sercowo-naczyniowe i mózgowo-naczyniowe. Jest to szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci w podeszłym wieku. Lorazepam należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na ryzyko sedacji i (lub) osłabienia układu mięśniowo-szkieletowego, co może w tej populacji zwiększać ryzyko upadków i poważnych tego następstw. U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować zmniejszoną dawkę. Produkt zawiera laktozę jednowodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występują zwykle na początku leczenia, jeśli dawka jest zbyt duża i u pacjentów wymienionych w ostrzeżeniach. Z reguły zmniejszają się lub ustępują podczas dalszego stosowania lub po zmniejszeniu dawki. Poniżej wymieniono działania niepożądane pogrupowane wg częstości występowania: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000) oraz częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: leukopenia. Częstość nieznana: trombocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne/ anafilaktoidalne. Zaburzenia endokrynologiczne. Częstość nieznana: zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secrection – SIADH). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Częstość nieznana: hiponatremia. Zaburzenia psychiczne [1]. Często: dezorientacja, depresja, ujawnienie depresji. Niezbyt często: zmiany libido, osłabienie orgazmu. Częstość nieznana: brak zahamowań, euforia, myśli/próby samobójcze, reakcje paradoksalne, w tym: lęk, pobudzenie, urojenia, ekscytacja, wrogość, agresja, gniew (furia), zaburzenia snu/bezsenność, pobudzenie seksualne, omamy, psychozy. Zaburzenia układu nerwowego [1]. Bardzo często: uspokojenie, zmęczenie, senność. Często: ataksja, zawroty głowy. Rzadko: zmniejszenie czujności. Częstość nieznana: wydłużony czas reakcji, objawy pozapiramidowe, drżenie, dyzartria/ niewyraźna mowa, bóle głowy, drgawki/ napady padaczkowe, amnezja, śpiączka, zaburzenia czujności, zaburzenia równowagi. Zaburzenia oka. Częstość nieznana: zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie i niewyraźne widzenie). Zaburzenia ucha i błędnika. Częstość nieznana: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Zaburzenia naczyniowe. Częstość nieznana: niedociśnienie, nieznaczne obniżenie ciśnienia krwi. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Częstość nieznana: depresja oddechowa [2], bezdech, nasilenie bezdechu sennego, nasilenie obturacyjnej choroby płuc. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Niezbyt często: nudności. Rzadko: zaburzone wydzielanie śliny. Częstość nieznana: zaparcia. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: żółtaczka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko: wysypka. Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, reakcje alergiczne skóry, łysienie. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: osłabienie mięśni. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Niezbyt często: impotencja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: zmęczenie. Częstość nieznana: hipotermia. Badania diagnostyczne. Częstość nieznana: zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej. 1) Wpływ benzodiazepin na ośrodkowy układ nerwowy jest zależny od dawki, przy większych dawkach występuje cięższa depresja ośrodkowego układu nerwowego. 2) Stopień depresji oddechowej zależy od dawki benzodiazepiny, po podaniu dużych dawek depresja oddechowa się pogłębia. Uzależnienie / nadużywanie. Nawet już po kilku dniach codziennego przyjmowania lorazepamu, po przerwaniu leczenia, zwłaszcza nagłym, mogą wystąpić objawy odstawienia (np. zaburzenia snu, intensywne sny). Lęk, stany napięcia, a także pobudzenie i wewnętrzny niepokój mogą ulegać nasileniu (zjawiska z odbicia). Inne objawy zgłaszane po odstawieniu benzodiazepin obejmują ból głowy, depresję, splątanie, drażliwość, pocenie się, dysforię, zawroty głowy, utratę poczucia rzeczywistości, zaburzenia zachowania, nadwrażliwość słuchu, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło i dotyk, zaburzenia percepcji, mimowolne ruchy, nudności, wymioty, biegunkę, utratę apetytu, omamy / majaczenie, drgawki / napady padaczkowe, drżenie, skurcze jelit, bóle mięśni, stany pobudzenia, kołatanie serca, tachykardia, napady paniki, zawroty głowy, hiperrefleksję, utratę pamięci krótkotrwałej i hipertermię. W przypadku przewlekłego stosowania lorazepamu u pacjentów z padaczką lub pacjentów przyjmujących inne produkty lecznicze obniżające próg drgawkowy (np. leki przeciwdepresyjne), nagłe odstawienie lorazepamu może wyzwolić częstsze napady padaczki. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia wzrasta wraz z czasem stosowania i dawką. Można tego uniknąć poprzez stopniowe zmniejszanie dawki. Zgłaszano przypadki rozwoju tolerancji w odniesieniu do uspokajającego działania benzodiazepin. Lorazepam ma potencjał uzależniający. W grupie ryzyka są pacjenci nadużywający w przeszłości leków i (lub) alkoholu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Lorabex: 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg odpowiednio nr: 25880, 25881, 25882 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2020.05.28.