

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lorabex, 0,5 mg, tabletki

Lorabex, 1 mg, tabletki

Lorabex, 2,5 mg, tabletki

Lorazepamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lorabex i w jakim celu się go przyjmuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lorabex
3. Jak przyjmować lek Lorabex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lorabex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lorabex i w jakim celu się go przyjmuje

Lorabex zawiera jako substancję czynną lorazepam. Lorazepam jest lekiem uspokajającym i przeciwłękowym, należy do grupy benzodiazepin.

Lek Lorabex jest wskazany:

- w krótkotrwałym objawowym leczeniu zaburzeń lękowych i bezsenności spowodowanej lękiem, gdy lęk jest poważny, obezwładniający, lub naraża pacjenta na skrajne cierpienie.
- do uspokojenia przed zabiegami diagnostycznymi lub przed zabiegami chirurgicznymi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lorabex

Kiedy nie przyjmować leku Lorabex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lorazepam, inne leki z grupy benzodiazepin lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma poważne problemy z oddychaniem lub odczuwa ból w klatce piersiowej, np. przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- jeśli pacjent ma nadmierne osłabienie mięśni (*myasthenia gravis*);
- jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą;
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego (problemy z oddychaniem podczas snu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lorabex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent nadużywa lub w przeszłości nadużywał narkotyków, nielegalnych substancji lub alkoholu. Nie należy wówczas stosować leku Lorabex, ponieważ ryzyko uzależnienia od lorazepamu jest u takiego pacjenta zwiększone;

- jeśli pacjent ma zaburzenia osobowości, istnieje wówczas większe prawdopodobieństwo uzależnienia się od lorazepamu;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, istnieje zwiększone ryzyko upadku;
- jeśli pacjent miał w przeszłości depresję, może dojść do nawrotu depresji podczas leczenia lorazepamem;
- jeśli pacjent ma depresję, lorazepam może nasilać wystąpienie myśli samobójczych;
- jeśli pacjent ma problemy z koordynacją ruchową (ataksja rdzeniowa lub mózdzkowa);
- jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem;
- jeśli pacjent ma problemy z oczami - jaskrę (wysokie ciśnienie w oku);
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi.

U niektórych pacjentów, szczególnie u pacjentów z depresją, występowały **myśli samobójcze** podczas przyjmowania leków zawierających lorazepam. Jeśli pacjent ma depresję, irracjonalne lęki i obsesje, pojawiły się myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Na początku leczenia lekarz będzie monitorował odpowiedź pacjenta na ten lek, aby jak najszybciej jak to możliwe wykryć potencjalne przedawkowanie. Większa wrażliwość na działanie lorazepamu może wystąpić u dzieci, osób starszych lub osłabionych. Z tego powodu w tych grupach leczenie lorazepamem powinno odbywać się pod częstszą kontrolą lekarza.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, niewydolność serca i (lub) niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), może wystąpić większa wrażliwość na działanie tego leku; to samo dotyczy osób starszych. U tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko upadków, szczególnie gdy wstają w nocy.

Podczas stosowania lorazepamu może wystąpić encefalopatia wątrobowa (choroba mózgu spowodowana uszkodzeniem wątroby). Lorazepam nie wolno stosować u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby i (lub) encefalopatią wątrobową.

Podczas leczenia lorazepamem może wystąpić utrata pamięci.

Stosując lorazepam jako lek nasenny, pacjent powinien upewnić się, że może mieć zapewniony 7-8 godzinny nieprzerwany sen. Jeśli pacjent zastosuje się do tego zalecenia, zwykle może uniknąć następstw po przebudzeniu (np. zmęczenie, zaburzenia reakcji).

Należy poprosić lekarza o szczegółowe wskazówki dotyczące codziennego życia, z uwzględnieniem konkretnego stylu życia (np. zawodu) podczas leczenia lorazepamem.

Zgłaszano niezbyt często reakcje paradoksalne występujące podczas stosowania benzodiazepin, takie jak lęk, stany pobudzenia, urojenia, pobudliwość, agresywne zachowanie, zaburzenia snu, pobudzenie seksualne, omamy, psychozy (patrz punkt 4). Wystąpienie powyższych działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne u dzieci lub pacjentów w podeszłym wieku. Leczenie lorazepamem należy przerwać, jeśli wystąpią reakcje paradoksalne.

Stosowanie benzodiazepin, w tym lorazepamu, może prowadzić do depresji oddechowej zagrażającej życiu.

Ryzyko rozwoju uzależnienia rośnie wraz ze zwiększeniem dawki oraz czasem leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu i leków. Lek Lorabex należy stosować przez możliwie jak najkrótszy czas (patrz punkt 4).

Jeśli po kilku tygodniach leczenia pacjent zauważy, że lek nie działa tak dobrze, jak na początku leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lorazepam należy odstawiać stopniowo, aby uniknąć objawów odstawienia (patrz punkt 3).

Podczas stosowania benzodiazepin zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne. U pacjentów po przyjęciu pierwszej dawki lub kolejnych dawek benzodiazepin zgłaszano przypadki obrzęku skóry i (lub) błon śluzowych obejmujących język, krtań lub struny głosowe (obrzęk naczynioruchowy). U niektórych pacjentów podczas przyjmowania benzodiazepin wystąpiły inne działania niepożądane, takie jak duszność, obrzęk gardła lub nudności i wymioty.

Niektórzy pacjenci mogą wymagać hospitalizacji. Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Zablockowanie dróg oddechowych może okazać się śmiertelne.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, chyba że jest to konieczne w celu uspokojenia przed zabiegiem chirurgicznym lub przed zabiegami diagnostycznymi. Dla dzieci poniżej 6 lat lorazepam jest przeciwwskazany. Więcej informacji - patrz punkt 3.

Lek Lorabex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zwłaszcza leków takich jak:

- leki stosowane w narkolepsji (napadowy sen) z katapleksją (nagła utrata władzy i napięcia w mięśniach) (np. sodu hydroksymaślan)
- leki stosowane w leczeniu HIV (np. zydowudyna)
- leki stosowane w leczeniu urojeń lub omamów (np. chloropromazyna, loksapina lub klozapina)
- leki stosowane w niestrawności (np. leki zobojętniające sok żołądkowy, cyzapryd lub omeprazol)
- lek stosowany w nudnościach i wymiotach wywołanych chemioterapią (nabilon)
- leki stosowane w leczeniu uzależnień (np. lofeksydyna i disulfiram)
- silne leki przeciwbólowe (np. metadon, tramadol, kodeina, morfina)
- leki stosowane w gruźlicy, takie jak izoniazyd
- antybiotyki, takie jak erytromycyna
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (np. inhibitory ACE, alfa-blokery, antagoniści receptora angiotensyny II, blokery kanału wapniowego, blokery neuronów adrenergicznych, beta-adrenolityki, moksonidyna, azotany, hydralazyna, minoksydyl, sodu nitroprusydek i leki moczopędne)
- leki stosowane w leczeniu astmy (np. teofilina)
- leki zwiotczające mięśnie (np. baklofen i tyzanidyna)
- inne leki uspokajające (np. barbiturany lub leki przeciwhistaminowe)
- inne leki stosowane w leczeniu lęku
- leki stosowane w leczeniu depresji
- leki przeciwhistaminowe na alergię
- leki stosowane na chorobę Parkinsona (np. lewodopa)
- leki stosowane w padaczce (np. fenobarbital lub walproinian / kwas walproinowy)
- leki stosowane w dnie moczanowej (np. probenecyd)
- środki antykoncepcyjne zawierające estrogen
- leki wpływające na enzymy wątrobowe (np. cymetydyna, esomeprazol, ryfampicyna, ketokonazol, itrakonazol).

Jeśli lorazepam jest stosowany w tym samym czasie, co inne leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy (np. leki psychotropowe, nasenne, uspokajające, znieczulające, beta-adrenolityki, przeciwbólowe typu opiaty, uspokajające przeciwhistaminowe, przeciwpadaczkowe), mogą wystąpić interakcje, powodując sumowanie się ich działania depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy.

Jednoczesne stosowanie lorazepamu i opioidów (np. silne leki przeciwbólowe, niektóre leki przeciwkaszlowe i leki stosowane w terapii zastępczej) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zakończyć się zgonem. Jednoczesne stosowanie można rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli lekarz przepisze jednak lorazepam razem z opioidami, powinien ograniczyć dawkę lorazepamu i czas leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o powyższych objawach. Należy poinformować lekarza w przypadku pojawienia się powyższych objawów.

Działanie leków zmniejszających napięcie mięśni (zmiotczających mięśnie) i leków przeciwbólowych może być nasilone.

Jeśli lorazepam jest stosowany jednocześnie z kłozapiną, może wystąpić znaczne uspokojenie, nadmierne wydzielanie śliny i zaburzenia koordynacji ruchowej.

Podawanie lorazepamu jednocześnie z kwasem walproinowym / sodu walproinianem może zwiększać stężenie lorazepamu we krwi. Jeśli jednocześnie stosuje się kwas walproinowy / sodu walproinian, dawkę lorazepamu należy zmniejszyć o około połowę.

Podawanie lorazepamu jednocześnie z probenecydem może przyspieszyć początek działania lub przedłużyć działanie lorazepamu. W przypadku jednoczesnego stosowania probenecydu dawkę lorazepamu należy zmniejszyć o połowę.

Teofilina lub aminofilina może osłabić działanie uspokajające lorazepamu.

Lorabex z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać picia alkoholu, ponieważ alkohol może zmieniać i nasilać działanie lorazepamu w sposób trudny do przewidzenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lorazepam nie należy przyjmować w czasie ciąży. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać leczenie. Jeśli pacjentka przyjmuje lorazepam w zaawansowanej ciąży lub podczas porodu, dziecko może być mniej aktywne niż inne dzieci, może mieć obniżone napięcie mięśniowe, niską temperaturę ciała (hipotermia) i (lub) niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), depresję oddechową, bezdech i trudności w pobieraniu pokarmu („zespół wiotkiego niemowlęcia”). U dziecka, po urodzeniu, mogą wystąpić objawy odstawienia, jeśli matka stosuje lorazepam przez dłuższy czas w zaawansowanej ciąży.

Karmienie piersią

Lorazepam przenika do mleka matki karmiącej i może powodować uspokojenie i problemy ze ssaniem u dziecka. Nie należy przyjmować lorazepamu podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność u kobiet. U mężczyzn benzodiazepiny mogą powodować zaburzenia wytrysku i opóźnienie orgazmu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lorazepam stosowany zgodnie z zaleceniami może powodować zaburzenia reakcji, szczególnie w pierwszych kilku dniach leczenia. W takim przypadku pacjent nie jest w stanie wystarczająco szybko reagować na nieoczekiwane i nagłe zdarzenia. Nie należy prowadzić pojazdów. Nie należy obsługiwać żadnych niebezpiecznych narzędzi elektrycznych ani maszyn. Pacjent nie powinien pracować bez bezpiecznego oparcia dla stóp. W szczególności należy pamiętać, że alkohol dodatkowo zaburza zdolność reakcji.

Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny biorąc pod uwagę indywidualną odpowiedź pacjenta na leczenie i przyjmowaną dawkę.

Lorabex zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Lorabex

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie i czas trwania leczenia należy dostosować do indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie, do wskazania terapeutycznego (tj. choroby, na którą przepisano ten lek) i ciężkości choroby. Zasadniczo należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Dorośli

Należy stosować się do zaleceń lekarza, w przeciwnym razie lorazepam może nie działać prawidłowo. Lorazepam przyjmuje się zgodnie z poniższym schematem dawkowania, chyba że lekarz zaleci inaczej:

Leczenie lęku i zaburzeń snu spowodowanych lękiem:

Dawka dobową dla dorosłych to zwykle 0,5 mg - 2,5 mg lorazepamu, w 2 - 3 dawkach podzielonych lub jednorazowo przed snem.

Uspokojenie przed zabiegami diagnostycznymi lub przed zabiegami chirurgicznymi:

Dla dorosłych 1 mg - 2,5 mg lorazepamu wieczorem przed zabiegiem i (lub) 2 mg - 4 mg lorazepamu około 1 - 2 godzin przed zabiegiem.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych

U pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych, a także u pacjentów z organicznymi uszkodzeniami mózgu, początkową całkowitą dawkę dobową należy zmniejszyć o połowę. Pacjenci powinni stosować leki w najmniejszej skutecznej dawce. Lekarz podejmie decyzję o najlepszym schemacie leczenia dostosowanym do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą przyjmować mniejsze dawki. Dawka początkowa wynosi zwykle połowę zalecanej dawki dla dorosłych. Lekarz będzie monitorował reakcje pacjenta na lek i w razie potrzeby zmieni dawkę.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z umiarkowanymi do łagodnych zaburzeniami czynności wątroby mogą otrzymać mniejsze dawki. Dawka początkowa wynosi zwykle połowę zalecanej dawki dla dorosłych.

Lorazepam jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lorazepam nie należy stosować w leczeniu lęku lub bezsenności u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

- Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Dzieci poniżej 6 roku życia nie mogą być leczone lorazepamem.

- Dzieci w wieku 6-12 lat

Przed zabiegami diagnostycznymi lub przed zabiegami chirurgicznymi: zalecana dawka to 0,5 mg - 1 mg, w zależności od masy ciała dziecka (nie należy przekraczać dawki 0,05 mg/kg mc.), przyjmowanej co najmniej 1 - 2 godziny przed operacją.

- Młodzież w wieku 13-18 lat
- Przed zabiegami diagnostycznymi lub przed zabiegami chirurgicznymi: zalecana dawka to 1 mg - 4 mg, przyjmowana na 1 - 2 godziny przed operacją.

Sposób podawania

Lorazepam jest przeznaczony do podawania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. ½ do 1 szklanki wody). Linia podziału na tabletkę ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem tabletki w całości.

Lorabex 1 mg i Lorabex 2,5 mg: tabletki można podzielić na równe dawki.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia ustala lekarz.

W ostrych stanach chorobowych stosowanie lorazepamu powinno być ograniczone do pojedynczych dawek lub przyjmowania przez kilka dni.

W przypadku chorób przewlekłych czas leczenia zależy od stopnia zaawansowania choroby. Po 2 tygodniach codziennego przyjmowania, lekarz powinien stopniowo zmniejszając dawkę zdecydować, czy leczenie lorazepamem jest nadal potrzebne.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lorabex

W przypadku zastosowania przez pacjenta dawki większej niż zalecana, mogącej wywołać zatrucie, należy natychmiast poinformować lekarza. Należy zadzwonić do lekarza po wskazówki w zakresie pierwszej pomocy, a następnie je zastosować. Nie należy wywoływać wymiotów, chyba że lekarz zaleci inaczej. Objawami przedawkowania są: senność, splątanie, ospałość, płytki oddech, zaburzenia koordynacji ruchowej, apatia, a w ciężkich przypadkach utrata przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Lorabex

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Lorabex

Nagłe przerwanie przyjmowania leku Lorabex po dłuższym stosowaniu może doprowadzić do wystąpienia objawów odstawienia (patrz punkt 4). Aby tego uniknąć należy stopniowo zmniejszać dawkę leku.

Po dłuższym okresie przyjmowania leku (ponad tydzień) i nagłym odstawieniu zaburzenia snu, stany niepokoju i napięcia, wewnętrzny niepokój i pobudzenie mogą tymczasowo powrócić w nasilonej formie. Nie należy nagle przerywać leczenia, ale stopniowo zmniejszać dawkę leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy spodziewać się działań niepożądanych, zwłaszcza na początku leczenia, jeśli dawka jest zbyt duża oraz w grupie pacjentów wymienionych w „Ostrzeżeniach i środkach ostrożności” (patrz punkt 2).

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- uspokojenie, zmęczenie, senność.

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów

- niezborność ruchowa (ataksja).
- splątanie, depresja, początek depresji.

- zawroty głowy.
- osłabienie mięśni, uczucie osłabienia (zmęczenie).

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- zaburzony popęd seksualny, impotencja, mniej intensywny orgazm.
- złe samopoczucie.

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów

- wysypka.
- zaburzenia koncentracji uwagi.
- zmiany w wydzielaniu śliny.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- leukopenia.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany w morfologii krwi (trombocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia)
- wydłużony czas reakcji
- upośledzona koordynacja ruchowa (objawy pozapiramidowe)
- drżenie
- zaburzenia widzenia (podwójne widzenie, niewyraźne widzenie)
- trudności w wymowie / niewyraźna mowa
- ból głowy
- drgawki / napady padaczkowe
- niepamięć (amnezja)
- odhamowanie (psychiczne), euforia
- śpiączka
- myśli samobójcze / próby samobójcze
- zaburzenia uwagi / koncentracji
- zaburzenia równowagi
- zawroty głowy
- reakcje paradoksalne, takie jak lęk, stany pobudzenia, pobudliwość, zachowania agresywne (wrogość, agresja, wściekłość), zaburzenia snu / bezsenność, pobudzenie seksualne, omamy, psychozy. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych należy przerwać leczenie lorazepamem.
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), niewielkie obniżenie ciśnienia krwi
- depresja oddechowa (nasilenie zależne od dawki), duszność (bezdech), nasilenie bezdechu sennego (przemijające przerywanie oddechu podczas snu)
- nasilenie obturacyjnej choroby płuc (zwężenie dróg oddechowych)
- zaparcia
- zwiększone stężenie bilirubiny
- żółtaczkę, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej)
- alergiczne reakcje skórne
- wypadanie włosów
- reakcje nadwrażliwości i reakcje anafilaktyczne / rzekomoanafilaktyczne, obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion - SIADH*)
- niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia)
- spadek temperatury ciała (hipotermia).

Benzodiazepiny powodują zależną od dawki depresję ośrodkowego układu nerwowego.

Uzależnienie / nadużywanie

Nawet po kilku dniach codziennego przyjmowaniu lorazepamu, po przerwaniu leczenia, zwłaszcza nagłym, mogą wystąpić objawy odstawienia (np. zaburzenia snu, intensywne sny). Może nasilić się

lęk, stany napięcia, a także pobudzenie i wewnętrzny niepokój (zjawiska z odbicia). Inne objawy zgłaszane po odstawieniu benzodiazepin obejmują: ból głowy, depresję, splątanie, drażliwość, pocenie się, zaburzenia nastroju, utratę poczucia rzeczywistości, zaburzenia zachowania, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, dźwięk i dotyk, zaburzenia koncentracji, ruchy mimowolne, nudności, wymioty, biegunkę, utratę apetytu, omamy / majaczenie, drgawki / napady padaczkowe, drżenie, skurcze jelit, bóle mięśni, stany pobudzenia, kołatanie serca, tachykardię, napady paniki, zawroty głowy, hiperrefleksję, utratę pamięci krótkotrwałej i zwiększenie temperatury ciała. W przypadku przewlekłego stosowania lorazepamu u pacjentów z padaczką lub przyjmujących inne leki obniżające próg drgawkowy (np. leki przeciwdepresyjne), nagłe odstawienie lorazepamu może powodować częstsze napady padaczki. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia wzrasta wraz z czasem stosowania i dawką. Można tego zwykle uniknąć poprzez stopniowe zmniejszanie dawki. Stwierdzono też rozwój tolerancji względem uspokajającego działania benzodiazepin (zwiększanie dawki ze względu na przyzwyczajenie się organizmu). Lorazepam ma potencjał uzależniający. W grupie szczególnie ryzyka są pacjenci nadużywający w przeszłości leków lub alkoholu.

Sposób postępowania w przypadku pojawienia się działań niepożądanych

Wiele z powyższych działań niepożądanych ustępuje w miarę trwania leczenia lub po zmniejszeniu dawki. Jeśli działania niepożądane utrzymują się, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zdecyduje czy nie należy przerwać leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi wysypka skórna nieznanego pochodzenia, przebarwienia lub obrzęk skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lorabex

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lorabex

- Substancją czynną leku jest lorazepam; każda tabletkę zawiera odpowiednio 0,5 mg, 1 mg lub 2,5 mg lorazepamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon (K 30), krospowidon (typ A), skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), polakrylina potasowa, magnezu stearynian (E 572).

Jak wygląda lek Lorabex i co zawiera opakowanie

Lorabex 0,5 mg to białe, okrągłe tabletkę o zaokrąglonych krawędziach.

Lorabex 1 mg to białe, okrągłe, płaskie tabletkę o ściętych krawędziach, z wytłoczonym napisem „1.0” po jednej stronie.

Lorabex 2,5 mg to białe, okrągłe, płaskie tabletkę o ściętych krawędziach.

Tabletkę Lorabex 1 mg i 2,5 mg można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 25 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V.
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven
Holandia

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022 r.