

Lorabex, 2 mg/ml (Lorazepamum). **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 2 mg lorazepamu (Lorazepamum). Każda ampulka zawiera 2 mg lorazepamu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol benzylowy, glikol propylenowy (E1520). Każdy ml zawiera 20,9 mg alkoholu benzylowego. Każdy ml zawiera 828,3 mg glikolu propylenowego. Każdy ml zawiera 202,3 mg makroglu 400. Roztwór do wstrzykiwań. Przezrysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór. **Wskazania:** Premedykacja przed zabiegiem stomatologicznym lub przedoperacyjna, lub przed mniejszymi inwazyjnymi badaniami diagnostycznymi, np. bronchoskopia, arteriografia, endoskopia u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych. Leczenie ostrych stanów lękowych, ostrego pobudzenia lub ostrej manii u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych. Kontrola stanu padaczkowego u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt od 1 miesiąca życia. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dawkowanie i czas trwania leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę w możliwie najkrótszym czasie. Ryzyko zespołu odstawienia i zjawiska „z odbicia” jest większe po nagłym odstawieniu produktu; dlatego u wszystkich pacjentów produkt należy odstawiać stopniowo. Sposób podawania. Produkt Lorabex można podawać dożylnie lub domięśniowo, preferowana jest jednak droga dożylna. Należy zachować ostrożność podając produkt aby uniknąć wstrzyknięcia do tętnicy lub do małych żył. Wchłanianie z miejsca wstrzyknięcia jest znacznie wolniejsze w przypadku podania domięśniowego, a podobną szybkość działania można uzyskać po doustnym podaniu tabletek z lorazepamem. Produktu Lorabex nie należy stosować długotrwale. Przygotowanie wstrzyknięcia Podanie domięśniowe: w celu łatwiejszego podania domięśniowego zaleca się rozcieńczenie produktu Lorabex w stosunku 1:1 0,9% roztworem chlorku sodu, 5% glukozą lub wodą do wstrzykiwań. Podanie dożylne: w przypadku podania dożylnego, produkt Lorabex należy zawsze rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu, 5% glukozą lub wodą do wstrzykiwań w stosunku 1:1. Produkt Lorabex jest dostępny jako 1 ml roztwór w 2 ml ampulce w celu łatwiejszego rozcieńczenia. Produktu Lorabex nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce. Dawkowanie. Premedykacja: dorośli: 0,05 mg/kg mc. (3,5 mg przy średniej masie ciała 70 kg). Produkt należy podawać dożylnie 30-45 minut przed operacją, działanie uspokajające występuje po 5-10 minutach, a utrata świadomości maksymalnie po 30-45 minutach. Produkt należy podawać domięśniowo 1-1,5 godziny przed operacją, działanie uspokajające występuje po 30-45 minutach, a utrata świadomości maksymalnie po 60-90 minutach. Dzieci i młodzież. Leku Lorabex nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Ostry stan lękowy. Dorośli: 0,025-0,03 mg/kg mc. (1,75-2,1 mg przy średniej masie ciała 70 kg). Powtarzać co 6 godzin. Dzieci i młodzież. Leku Lorabex nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Stan padaczkowy. Dorośli: 4 mg w podaniu dożylnym. Dzieci i młodzież (w wieku od 1 miesiąca i powyżej): 0,1 mg/kg mc. dożylnie. Maksymalnie 4 mg na dawkę. Jeśli napady padaczkowe utrzymują się w ciągu następnych 10-15 minut, dawkę można powtórzyć, ale nie przekraczać 2 dawek. Nie przekraczać 4 mg na dawkę. Ze względu na potencjalne ryzyko toksyczności związanej z kumulacją substancji pomocniczych nie należy powtarzać maksymalnej dawki produktu leczniczego Lorabex w ciągu 24 godzin u dzieci w wieku poniżej 5 lat. Dzieci. Stosowanie produktu leczniczego Lorabex u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane, z wyjątkiem stosowania w stanie padaczkowym, w którym jest przeciwwskazany u noworodków. Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni. Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni mogą reagować na mniejsze dawki, a połowa zalecanej dawki dla dorosłych może być wystarczająca. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Mniejsze dawki mogą być wystarczające u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby. Podawanie pacjentom z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane. Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni. U pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych należy zmniejszyć dawkę początkową o około 50% i dostosować dawkę do potrzeb i tolerancji pacjenta. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne benzodiazepiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produktu Lorabex nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub niewydolnością oddechową. Myasthenia gravis - Zespół bezdechu sennego. Produkt leczniczy Lorabex nie jest zalecany do leczenia ambulatoryjnego, chyba że pacjentowi towarzyszy opiekun. Produkt leczniczy Lorabex jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat, z wyjątkiem wskazania stanu padaczkowego, w którym jest przeciwwskazany u noworodków. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt Lorabex można rozcieńczyć przed podaniem domięśniowym, a zawsze należy rozcieńczyć przed podaniem dożylnym jednakową ilością zgodnego rozcieńczalnika. Dożylne podanie należy wykonywać powoli, z wyjątkiem przypadków kontrolowania stanu padaczkowego, gdy wymagane jest szybsze podanie. Stosowanie benzodiazepin, w tym lorazepamu, może prowadzić do potencjalnie śmiertelnej depresji oddechowej. Podczas leczenia benzodiazepinami zgłaszano ciężkie reakcje anafilaktyczne i (lub) anafilaktyoidalne. Przypadki występowania obrzęku naczynioruchowego, obejmującego język, nagłośnię lub krtań, zgłaszano po pierwszej lub kolejnej dawce benzodiazepin. U niektórych pacjentów stosujących benzodiazepiny występowała również duszność, uczucie zaciskania się gardła, nudności i wymioty. Niektórzy pacjenci wymagali leczenia na szpitalnym oddziale ratunkowym. 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. Pacjenci powinni pozostać pod nadzorem lekarza przez co najmniej osiem godzin, a najlepiej przez całą noc. W przypadku podawania produktu Lorabex do krótkich zabiegów ambulatoryjnych, przy wypisie pacjentowi powinien towarzyszyć opiekun. Należy poinformować pacjentów o zmniejszonej tolerancji na alkohol i inne leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy podczas stosowania lorazepamu. Nie należy spożywać napojów alkoholowych przez co najmniej 24 do 48 godzin po otrzymaniu lorazepamu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu Lorabex pacjentom w podeszłym wieku lub bardzo chorym oraz pacjentom z ograniczoną rezerwą płucną lub zaburzoną funkcją oddechową (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc [POChP]), ze względu na możliwość wystąpienia bezdechu i (lub) zatrzymania akcji serca. Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Lorabex pacjentowi z padaczką, zwłaszcza gdy pacjent otrzymał inne leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. Jednoczesne stosowanie benzodiazepin i opioidów może spowodować głęboką sedację, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Należy zmniejszyć dawki i czasy trwania leczenia do minimum. Brak danych potwierdzających działanie wspomagające lorazepam u śpiączce lub szoku. Produkt Lorabex nie jest wskazany w leczeniu podstawowych zaburzeń psychicznych ani zaburzeń depresyjnych i nie powinien być stosowany w monoterapii w leczeniu pacjentów z depresją. Benzodiazepiny mogą mieć działanie odhamowujące i mogą wyzwać skłonności samobójcze lub powodować nasilenie objawów u pacjentów z depresją. U tych pacjentów benzodiazepiny nie powinny być stosowane bez odpowiedniej terapii przeciwdepresyjnej. Podczas stosowania benzodiazepin, może ujawnić się wcześniej występująca depresja. Brak danych dotyczących nadużywania lub uzależnienia od lorazepamu. Jednak opierając się na doświadczeniach ze stosowania doustnych benzodiazepin, lekarze powinni mieć świadomość, że wielokrotne dawki lorazepamu podawane przez dłuższy czas mogą prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. Przy stosowaniu krótkotrwałym jest mało prawdopodobne, aby wystąpiło uzależnienie, ale ryzyko wzrasta wraz z wyższymi dawkami i długotrwałym stosowaniem i jest dodatkowo większe u pacjentów uzależnionych w przeszłości od alkoholu, produktów leczniczych, narkotyków lub u pacjentów z wyraźnymi zaburzeniami osobowości. Dlatego należy unikać stosowania lorazepamu u osób uzależnionych od alkoholu, produktów leczniczych lub narkotyków. Ogólnie benzodiazepiny powinny być przepisywane tylko na krótkie okresy (np. 2-4 tygodnie). Nie zaleca się ciągłego długotrwałego stosowania lorazepamu. Uzależnienie może prowadzić do objawów odstawienia, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia. Dlatego produkt należy odstawiać stopniowo - w razie potrzeby stosując lorazepam w postaci doustnej. Stosowanie benzodiazepin, w tym lorazepamu, może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. Objawy odstawienia (np. bezsenność „z odbicia”) mogą pojawić się po zaprzestaniu stosowania zalecanych dawek już po tygodniu

leczenia. Należy unikać nagłego odstawienia lorazepamu i po przedłużonym leczeniu stosować schemat stopniowego zmniejszania dawki. Nagłemu przerwaniu leczenia mogą towarzyszyć objawy odstawienia. Objawy zgłaszane po odstawieniu doustnych benzodiazepin obejmują lęk, depresję, ból głowy, bezsenność, napięcie, bóle mięśni, niepokój, splątanie, drażliwość, pocenie się oraz zjawisko „z odbicia”, w wyniku którego objawy, które doprowadziły do leczenia benzodiazepinami, nawracają w nasilonej postaci. Objawy te mogą być trudne do odróżnienia od pierwotnych objawów, z powodu których przepisano produkt. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: dysforia, zawroty głowy, zaburzenia odczuwania otaczającego świata, depersonalizacja, przeculica słuchowa, uporczywy szum w uszach, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas oraz zmiany w kontakcie fizycznym/zaburzenia percepcji, mimowolne ruchy, nudności, wymioty, biegunka, utrata apetytu, omamy/majaczenie, drgawki/napady padaczkowe, drżenie, skurcze brzucha, bóle mięśni, pobudzenie, kołatanie serca, tachykardia, napady paniki, zawroty głowy pochodzenia przedsionkowego, hiperrefleksja, utrata pamięci krótkotrwałej i hipertermia. Drgawki i (lub) napady padaczkowe mogą występować częściej u pacjentów z istniejącymi wcześniej zaburzeniami napadowymi lub przyjmujących inne leki obniżające próg drgawkowy, takie jak leki przeciwdepresyjne. Warto poinformować pacjenta na początku leczenia o krótkim czasie trwania leczenia i wyjaśnić, jak stopniowo zmniejszać dawkę. Ważne, aby pacjent był świadomy możliwości pojawienia się zjawiska „z odbicia”, co pozwoli zmniejszyć niepokój, gdyby takie objawy 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 o krótkim czasie działania, ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawienia. Lorazepam może mieć potencjał uzależniający, zwłaszcza u pacjentów uzależnionych w przeszłości od alkoholu, produktów leczniczych lub narkotyków. Podczas leczenia benzodiazepinami może rozwinąć się tolerancja na uspokajające działanie benzodiazepiny. Lęk lub bezsenność mogą być objawem innych zaburzeń. Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zaburzeń o podłożu fizycznym lub psychicznym, w przypadku których należy zastosować bardziej specyficzne leczenie. Należy zachować ostrożność u pacjentów z ostrą jaskrą z wąskim kątem przesłania. 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 wystarczająca może być mniejsza dawka. Powyższe środki ostrożności należy także 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 dyskracja krwi, a u niektórych wystąpiły podwyższone poziomy enzymów wątrobowych. Jeśli długotrwałe leczenie jest konieczne, zaleca się regularne badania krwi i czynności wątroby. W związku ze stosowaniem benzodiazepin zgłaszano przemijającą niepamięć następczą oraz zaburzenia pamięci. Efekt ten może być korzystny, gdy produkt Lorabex jest stosowany w premedykacji. Podczas stosowania benzodiazepin sporadycznie zgłaszano reakcje paradoksalne, takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, wściekłość, koszmary senne, omamy, psychozy i nieodpowiednie zachowanie. Są one bardziej prawdopodobne u dzieci i osób starszych. W razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie produktu. Chociaż niedociśnienie tętnicze występowało rzadko, benzodiazepiny należy podawać ostrożnie pacjentom, u których obniżenie ciśnienia krwi może prowadzić do powikłań sercowo-naczyniowych lub mózgowo-naczyniowych. Jest to szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci w podeszłym wieku. Pacjentów w podeszłym wieku należy ostrzec o ryzyku upadków z powodu rozluźniającego działania lorazepamu na mięśnie. 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. Informacje na temat substancji pomocniczych. Produkt leczniczy Lorabex zawiera alkohol benzylowy, makrogol 400 i glikol propylenowy. Ryzyko kumulacji i toksyczności substancji pomocniczych u dzieci w wieku poniżej 5 lat i w innych szczególnych populacjach. Wszystkie te substancje pomocnicze są substratami dehydrogenazy alkoholowej i mogą nasycać metabolizm oraz zwiększać ryzyko kumulacji substancji pomocniczych, co może prowadzić do toksyczności. Dzieci w wieku poniżej 5 lat są szczególnie narażone ze względu na niedojrzałą czynność nerek i zdolność metaboliczną. Ryzyko obejmuje również pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, kobiety w ciąży lub karmiące piersią, a także pacjentów z zaburzeniami układu enzymów dehydrogenazy alkoholowej i aldehydowej. Ważne jest, aby wziąć pod uwagę łączne dobowe obciążenie metaboliczne wynikające z jednoczesnego podawania z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej (np. etanolem). Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku podawania dawek wielokrotnych. Dalsze zagrożenia związane z poszczególnymi substancjami pomocniczymi przedstawiono poniżej. Glikol propylenowy Produkt leczniczy zawiera 828,3 mg glikolu propylenowego w każdej ampulce co odpowiada 828,3 mg/ml. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby otrzymujących glikol propylenowy w dawce ≥ 50 mg/kg mc./dobę wymagana jest obserwacja medyczna, w tym pomiar luki osmotycznej i (lub) anionowej. Zgłaszano różne działania niepożądane przypisywane glikolowi propylenowemu, np. zaburzenia czynności nerek (ostra martwica kanalików nerkowych), ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności wątroby. Populacja ze skłonnością do kumulacji glikolu propylenowego i związanych z tym potencjalnych zdarzeń niepożądanych obejmuje również pacjentów leczonych disulfiramem lub metronidazolem. Dawki glikolu propylenowego ≥ 1 mg/kg mc./dobę mogą powodować ciężkie działania niepożądane u noworodków w przypadku jednoczesnego podawania z jakimkolwiek substratem dehydrogenazy alkoholowej, dawki ≥ 50 mg/kg mc./dobę mogą powodować działania niepożądane u dzieci w wieku poniżej 5 lat w przypadku jednoczesnego podawania z jakimkolwiek substratem dehydrogenazy alkoholowej, np. etanolem. Chociaż nie wykazano toksycznego wpływu glikolu propylenowego na rozród i rozwój potomstwa, może on przenikać do płodu i do mleka matki. Dlatego też podanie glikolu propylenowego w dawce ≥ 50 mg/kg mc./dobę pacjentce w ciąży lub karmiącej piersią należy rozważyć w każdym przypadku indywidualnie. Alkohol benzylowy. Ten produkt leczniczy zawiera 20,9 mg alkoholu benzylowego w każdej ampulce co odpowiada 20,9 mg/ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Dożylne podawanie alkoholu benzylowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych i śmierci (tzw. „gasping syndrome”), jednak produkt nie jest stosowany u niemowląt poniżej 1 miesiąca życia. Wcześniaki i noworodki z niską masą urodzeniową są bardziej narażone na wystąpienie toksyczności. Produktów leczniczych zawierających alkohol benzylowy nie należy stosować dłużej niż przez 1 tydzień u dzieci w wieku poniżej 3 lat, chyba że jest to konieczne. Chociaż zwykle dawki terapeutyczne tego produktu najczęściej uwalniają ilości alkoholu benzylowego znacznie mniejsze niż dawki zgłaszane w związku z wystąpieniem „gasping syndrome”, minimalne stężenie alkoholu benzylowego, po którym może wystąpić toksyczność, jest nieznane. **Działania niepożądane:** Lorazepam jest dobrze tolerowany; brak równowagi lub ataksja są oznakami przedawkowania. Działania niepożądane, jeśli występują, są zwykle obserwowane na początku leczenia i na ogół zmniejszają się lub ustępują w trakcie dalszego stosowania lub po zmniejszeniu dawki. Klasyfikacja układów i narządów: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Częstość nieznana: Trombocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne/ anafilaktoidalne. Zaburzenia endokrynologiczne. Częstość nieznana: zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion – SIADH). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania.

Częstość nieznana: Hiponatremia. Zaburzenia psychiczne[±]. Często: dezorientacja, depresja, ujawnienie depresji. Niezbyt często: zmiany libido, osłabienie orgazmu. Częstość nieznana: odhamowanie, euforia, myśli/próby samobójcze, reakcje paradoksalne, w tym: lęk, pobudzenie, urojenia, ekscytacja, wrogość, agresja, gniew (furia), zaburzenia snu/bezsennność, pobudzenie seksualne, omamy. Zaburzenia układu nerwowego[±]. Bardzo często: uspokojenie, senność. Często: ataksja, zawroty głowy. Częstość nieznana: wydłużony czas reakcji, objawy pozapiramidowe, drżenie, dyzartria/niewyraźna mowa, bóle głowy, drgawki/napady padaczkowe, amnezja, śpiączka, zaburzenia uwagi i (lub) koncentracji, zaburzenia równowagi. Zaburzenia oka. Częstość nieznana: zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie i niewyraźne widzenie). Zaburzenia ucha i błędnika. Częstość nieznana: zawroty głowy pochodzenia przedsionkowego. Zaburzenia naczyniowe. Częstość nieznana: niedociśnienie tętnicze, obniżenie ciśnienia krwi. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Częstość nieznana: depresja oddechowa[β] , bezdech, nasilenie bezdechu sennego, nasilenie obturacyjnej choroby płuc. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Niezbyt często: nudności. Częstość nieznana: zaparcia. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: żółtaczka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. 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. Bardzo często: zmęczenie. Często: osłabienie. Częstość nieznana: Hipotermia. Badania diagnostyczne. Częstość nieznana: zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej. [±] Wpływ benzodiazepin na ośrodkowy układ nerwowy jest zależny od dawki, przy większych dawkach występuje cięższa depresja ośrodkowego układu nerwowego. [β] Stopień depresji oddechowej zależy od dawki benzodiazepiny, po podaniu dużych dawek depresja oddechowa się pogłębia. Podczas stosowania benzodiazepin, może ujawnić się wcześniej występująca depresja. Tolerancja w miejscu wstrzyknięcia jest na ogół dobra, chociaż rzadko zgłaszano ból i zaczerwienienie po podaniu lorazepamu. Po zastosowaniu dawek terapeutycznych może wystąpić przemijająca niepamięć następcza lub zaburzenia pamięci, przy czym ryzyko wzrasta przy większych dawkach. Podczas stosowania benzodiazepin sporadycznie zgłaszano reakcje paradoksalne, takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresje, urojenia, wściekłość, koszmary sennie, omamy, psychozy i nieodpowiednie zachowanie. Takie reakcje mogą być bardziej prawdopodobne u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku. 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 nr 28624 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL:2025.02.21