

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lorazepam Orion, 0,5 mg, tabletki

Lorazepamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 pkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Lorazepam Orion i w jakim celu się go stosuje

Lorazepam Orion jest lekiem uspokajającym i łagodzącym lęk. Substancją czynną jest lorazepam, który należy do grupy leków nazywanych benzodiazepinami.

Lek Lorazepam Orion jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu silnego, obezwładniającego lęku z różnych przyczyn, u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lorazepam Orion

Kiedy nie przyjmować leku Lorazepam Orion:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lorazepam, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma nieregularny oddech z zatrzymywaniem oddechu w czasie snu (bezdech senny)
- jeśli pacjent ma chorobę płuc powodującą trudności w oddychaniu
- jeśli pacjent choruje na miastenię (*myasthenia gravis*) (silne osłabienie mięśni)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lorazepam Orion należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent jest osłabiony lub w podeszłym wieku
- jeśli pacjent ma przewlekłe zaburzenia oddychania
- jeśli pacjent ma ostrą jaskrę z wąskim kątem przesączania
- jeśli występują lub występowały zaburzenia związane z zażywaniem środków odurzających, nadużywaniem leków lub alkoholu
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe.

Tolerancja

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent zauważy, że działanie tabletek uległo osłabieniu po stosowaniu ich przez okres kilku tygodni (rozwój tolerancji na lek).

Przyjmowanie leku Lorazepam Orion może powodować uzależnienie.

Stosowanie benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. W celu zmniejszenia ryzyka uzależnienia, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Lorazepam Orion przez możliwie najkrótszy czas. Leczenie zazwyczaj nie powinno trwać dłużej niż 4 tygodnie. Należy ocenić potrzebę kontynuacji leczenia, jeśli czas trwania leczenia przekracza 4 tygodnie, a następnie regularnie, najlepiej przez tego samego lekarza, który rozpoczął leczenie. Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać maksymalnie 2–3 miesięcy.

Nadużywanie

Znanym ryzykiem związanym ze stosowaniem tego typu leków (benzodiazepiny) jest ich nadużywanie (patrz punkt 4). Nadużywanie tego leku może prowadzić do przedawkowania i śmierci. Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących dawkowania. Lek ten może być poszukiwany przez osoby nadużywające leków na receptę i należy go przechowywać w miejscu niedostępnym dla innych osób. Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy zwrócić do apteki, która je przyjmuje.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Lorazepam Orion u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lorazepam Orion 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.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki podczas stosowania leku Lorazepam Orion:

- inne leki, które wpływają hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. leki przeciwpaczkowe, przeciwlękowe, przeciwdepresyjne, nasenne, uspokajające, znieczulające, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym)
- leki przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, hydantoina, barbiturany i kwas walproinowy)
- leki stosowane w terapii uzależnień (lofeksydyna i disulfiram)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń przewodzenia pokarmowego (cyzapryd)
- antybiotyki (ryfampicyna)
- leki zwiadcujące mięśnie (baklofen i tyzanidyna)
- leki przeciwastmatyczne (teofilina i aminofilina) i kofeina
- leki przeciwnadciśnieniowe, rozszerzające naczynia krwionośne oraz leki moczopędne
- nabilon (lek przeciwwymiotny)
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej).

Stosowanie tych leków jednocześnie z lorazepamem może zwiększyć lub zmniejszyć efekt działania lorazepamu lub zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Jednoczesne stosowanie leku Lorazepam Orion z opioidami (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu pacjenta. Z tego względu, jednoczesne stosowanie należy rozważać tylko wtedy, gdy nie jest możliwe zastosowanie innych metod leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Lorazepam Orion razem z opioidami, należy stosować najmniejszą, skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach opioidowych, przyjmowanych przez pacjenta oraz

ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych o możliwości wystąpienia u pacjenta wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Lorazepam Orion z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki powinny być przyjmowane z płynem. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Alkohol:

Podczas stosowania tego leku nie należy pić alkoholu, ponieważ alkohol może zmieniać lub nasilać działanie leku Lorazepam Orion w nieprzewidywalny sposób i nasilać działanie uspokajające.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie należy stosować leku Lorazepam Orion w okresie ciąży, zwłaszcza w pierwszym i ostatnim trymestrze, ponieważ lorazepam może mieć poważny wpływ na płód.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Lorazepam Orion należy niezwłocznie powiadomić lekarza, aby mógł podjąć decyzję o zmianie leczenia.

Substancja czynna leku Lorazepam Orion przenika do mleka ludzkiego. Dlatego nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią, chyba że oczekiwane korzyści przewyższają ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Lorazepam Orion wywiera umiarkowany lub znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz zadania wymagające precyzji, ponieważ zaburza zdolność do reagowania, powoduje uspokojenie, senność i rozluźnienie mięśni. Ponadto, lek Lorazepam Orion może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn będąc pod wpływem lorazepamu.

Lorazepam Orion zawiera laktozę.

Ten lek zawiera 32,1 mg laktozy (w postaci jednowodnej). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Lorazepam Orion

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

Dawkowanie i czas trwania leczenia ustalane są indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zalecana dawka:

- w leczeniu stanów lękowych, średnia dobową dawką wynosi od 0,5 mg do 3 mg, w kilku dawkach podzielonych. Maksymalna dawka dobową jednak wynosi 7,5 mg. Największą dawkę należy przyjmować przed snem
- w bezsenności w wyniku lęku lub przemijającego stresu sytuacyjnego, średnia dawka wynosi od 0,5 mg do 2 mg raz na dobę, zwykle przed snem

- u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych zalecana dobową dawkę wynosi 1 mg na dobę, w dwóch dawkach podzielonych; dawka powinna być starannie dostosowana do potrzeb i tolerancji pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności lorazepamu u dzieci i młodzieży. Nie należy stosować leku Lorazepam Orion u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lorazepam Orion

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego zażycia leku przez dziecko należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem aby uzyskać opinię na temat ryzyka oraz poradę dotyczącą działań, które należy podjąć.

Mogą wystąpić następujące objawy: senność, splątanie, apatia, zaburzenia mowy, niepewne ruchy, depresja, niskie ciśnienie krwi, zmniejszenie siły mięśni, zaburzenia oddychania, omdlenia z osłabieniem tętna, bledność, niebieskawe zabarwienie warg i paznokci. W rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie śpiączki. W bardzo rzadkich przypadkach zatrucie lekiem Lorazepam Orion może spowodować zgon.

Pominięcie przyjęcia leku Lorazepam Orion

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć kolejną planową dawkę.

Przerwanie przyjmowania leku Lorazepam Orion

Leczenie może zostać zakończone lub przerwane wyłącznie według zaleceń lekarza.

Lekarz może stopniowo zmniejszać dawkę leku Lorazepam Orion, zwłaszcza jeśli stosowane są duże dawki lub przez dłuższy czas.

Jeśli pacjent nagle przerwie stosowanie leku Lorazepam Orion, mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak bóle głowy, bóle mięśni, lęk, napięcie, niepokój, depresja, bezsenność, pocenie się, zawroty głowy, splątanie i drażliwość. Może również wystąpić przejściowy nawrót objawów, które były przyczyną przepisania pacjentowi tego leku (tzw. zjawisko „z odbicia”). Ponadto, po nagłym zaprzestaniu przyjmowania leku dolegliwości łagodzone przez lek Lorazepam Orion mogą się nasilić.

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.

Ważne działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę:

Należy przerwać przyjmowanie leku Lorazepam Orion i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej, reakcji anafilaktycznej lub obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- wysypka, świąd
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej i gardła, który może spowodować znaczne trudności w połykaniu i oddychaniu.

Są to ciężkie, ale bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób). Pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej lub hospitalizacji.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób):

- uspokojenie, zmęczenie, senność.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- ataksja, dezorientacja, depresja, ujawnienie depresji, zawroty głowy
- osłabienie mięśni, astenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- ból głowy, zmniejszenie czujności, stłumienie emocji
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie i niewyraźne widzenie)
- nudności, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zmiana apetytu
- reakcje skórne
- zmiany libido, impotencja, osłabienie orgazmu.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):

- zmiany w morfologii krwi (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi);
- przemijająca niepamięć następcza i zaburzenia pamięci
- zwiększenie stężenia bilirubiny, żółtaczką, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości
- zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion* – SIADH), niedobór soli sodu we krwi, niska temperatura ciała
- zaburzenia ruchu mimowolnego, drżenie, zawroty głowy, zaburzenia mowy, drgawki, brak zahamowań, euforia, śpiączka, myśli lub próby samobójcze, paradoksalne reakcje, w tym: lęk, pobudzenie, ekscytacja, wrogość, agresja, gniew, zaburzenia snu/bezsenność, pobudzenie seksualne, omamy
- zmniejszenie koncentracji, zaburzenia równowagi
- niskie ciśnienie krwi, zmniejszenie ciśnienia krwi
- depresja oddechowa, bezdech, nasilenie bezdechu sennego, nasilenie obturacyjnej choroby płuc
- zaparcia
- skórne reakcje alergiczne, łysienie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadużywanie leku, uzależnienie od leku, zespół odstawienia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Lorazepam Orion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

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 Lorazepam Orion

- Substancją czynną leku jest lorazepam. Jedna tabletkę zawiera 0,5 mg lorazepamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, polakrylina potasowa, magnezu stearynian i indygokarmin, lak (E 132).

Jak wygląda lek Lorazepam Orion i co zawiera opakowanie

Jasnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy około 5 mm, z oznakowaniem „LZ” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Blistry z folii Aluminium/PVC- PCTFE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 lub 100 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia: Lorazepam Orion 0,5 mg

Polska: Lorazepam Orion

Węgry: Lorazepam Orion 0,5 mg tableta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: