

UPUTSTVO ZA LEK

▲ LORAZEPAM, tablete, 1 mg
Pakovanje: ukupno 30 kom, blister, 2 x 15 kom

▲ LORAZEPAM, tablete, 2,5 mg
Pakovanje: ukupno 20 kom, blister, 2 x 10 kom

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

- ▲ LORAZEPAM, 1 mg, tablete
- ▲ LORAZEPAM, 2,5 mg, tablete

INN: lorazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek LORAZEPAM i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek LORAZEPAM
3. Kako se upotrebljava lek LORAZEPAM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek LORAZEPAM
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK LORAZEPAM I ČEMU JE NAMENJEN?

Lorazepam pripada grupi lekova poznatih pod zajedničkim imenom benzodiazepini.

Lorazepam tablete se koriste se za kratkotrajno lečenje stanja psihičke napetosti, uznemirenosti, nervoze ili nesanicе, tj. u stanjima koja negativno utiču na ukupni kvalitet života.

Ovaj lek primenjuje se i u cilju smirivanja i opuštanja pacijenata koji se pripremaju za operacije ili veće hirurške zahvate stomatologa.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK LORAZEPAM

Lek LORAZEPAM ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na benzodiazepine ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*).
- ako imate ozbiljno oboljenje pluća ili probleme sa disanjem
- ako imate mijasteniju gravis (bolest koju karakteriše slabost ili umor u mišićima)
- ako imate ozbiljno oštećenje jetre
- ako imate probleme sa disanjem u toku sna (tzv. “*sleep apnoea*”- kratkotrajni prestanak disanja u toku sna)
- ako dođite, s obzirom da se lek može naći u mleku

Kada uzimate lek LORAZEPAM, recite Vašem lekaru ako:

- ste trudni ili pokušavate da ostanete u drugom stanju
- zloupotrebljavate ili ste u prošlosti zloupotrebljavali neke lekove ili alkohol
- imate poremećaj ličnosti. U tom slučaju imate većih izgleda da razvijete zavisnost od leka LORAZEPAM.
- imate neko oboljenje jetre ili bubrega
- ste nekada imali depresiju, s obzirom da se može ponovo javiti prilikom terapije lekom LORAZEPAM
- imate depresiju, s obzirom da lek LORAZEPAM može intenzivirati razmišljanja o samoubistvu koja možda imate
- imate poteškoća sa disanjem
- imate glaukom (povišen očni pritisak)

Prilikom upotrebe leka LORAZEPAM tokom više nedelja može doći do smanjenja njegove efikasnosti. U slučaju da lek LORAZEPAM koristite duže od 4 nedelje, lekar od Vas može zahtevati da uradite neka analize krvi i proverite funkciju jetre, jer lek LORAZEPAM može imati uticaja na njenu funkciju.

Kod dužeg trajanja terapije može doći do pojave zavisnosti. Iz tog razloga se lek LORAZEPAM obično koristi kraći vremenski period, od nekoliko dana do 4 nedelje, uključujući i period postepenog ukidanja leka. Ovo smanjuje rizik od sticanja zavisnosti i pojave neprijatnih simptoma nakon prestanka njegovog uzimanja.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ovo se posebno odnosi na sledeće lekove:

- sedative
- lekove protiv anksioznosti
- lekove protiv depresije
- jake lekove protiv bolova
- lekove protiv epilepsije (npr. natrijum-valproat)
- lekove protiv alergije (antihistaminike)
- lekove za lečenje poremećaja raspoloženja ili mentalnih poremećaja (npr. loksapin ili klozapin)
- anestetike
- lekove protiv astme (teofilin, aminofilin)
- probenecid (lek za lečenje gihta)

Lekar će Vam možda smanjiti doze navedenih lekova pre nego što počnete sa terapijom lekom LORAZEPAM.

Uzimanje leka LORAZEPAM sa hranom ili pićima

Uzimanje leka LORAZEPAM sa hranom ili pićima ne utiče značajno na efekat leka.

Alkohol

Alkohol povećava sedativni efekat leka LORAZEPAM, pa iz tog razloga njegovu upotrebu treba izbegavati.

Primena leka LORAZEPAM u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Benzodiazepini, uključujući i lek LORAZEPAM, mogu imati štetno dejstvo na plod ako se uzimaju tokom rane trudnoće. Stoga, ako ste trudni ili ukoliko planirate trudnoću, ne uzimajte ovaj lek bez savetovanja sa lekarom.

Kada se lek Lorazepam koristi pri kraju trudnoće, ili tokom porođaja, beba po rođenju može biti slabije pokretna u odnosu na druge bebe, mlitava, imati nižu telesnu temperaturu i probleme sa disanjem ili uzimanjem hrane. Takođe, reagovanje bebe na hladnoću može biti privremeno oslabljeno. Ako ste lek Lorazepam uzimali duže vreme pred kraj trudnoće Vaše novorođenče može, u jednom periodu vremena, imati znake apstinencijalne krize.

Ako dojite recite to Vašem lekaru, jer lorazepam prelazi u majčino mleko, pa se njegova primena kod dojilja ne preporučuje.

Uticaj leka LORAZEPAM na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek LORAZEPAM može izazvati pospanost i smanjiti koncentraciju. Ovo može izmeniti Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilom ili da rukujete mašinama, pogotovo ako ste prethodno slabo ili malo spavali.

Važne informacije o nekim sastojcima leka LORAZEPAM

Lek LORAZEPAM sadrži laktozu kao pomoćnu supstancu. U slučaju netolerancije na neke od šećera obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK LORAZEPAM

Lek LORAZEPAM uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Tablete treba progutati cele, bez žvakanja, sa malo vode.

Odrasli i deca starija od 13 godina:

Anksioznost:

1 mg do 4 mg na dan, podeljeno u više doza. Vaš lekar će Vam odrediti koliko često da uzimate tablete.

Nesanica:

1 mg do 2 mg uveče, neposredno pred spavanje.

Priprema za operacije i za intervencije stomatologa:

2 mg do 3 mg veče pred operaciju i 2 mg do 4 mg, 1h ili 2h pre operacije.

Deca starosti od 5 do 13 godina:

Priprema za operacije i za intervencije stomatologa:

doza je obično između 0.5 i 2.5 mg (u zavisnosti od težine Vašeg deteta) najmanje 1h pre operacije.

Lek LORAZEPAM se ne preporučuje u lečenju anksioznosti, kao ni u lečenju nesanice kod dece.

Kod dece mlađe od 5 godina se ne preporučuje primena leka LORAZEPAM.

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom jetre ili bubrega:

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre ili bubrega se moraju češće kontrolisati, a doziranje se mora usklađivati sa odgovorom pacijenta na terapiju. Niže doze mogu biti dovoljne kod ovih pacijenata. Ukoliko imate teško oštećenje jetre ne smete koristiti lek LORAZEPAM.

Starije osobe

Starijim osobama mogu se dati niže doze leka LORAZEPAM i one obično predstavljaju polovinu doze koju uzimaju odrasli. Međutim, ova niža doza se po potrebi može prilagoditi.

Ako su Vam LORAZEPAM tablete propisane zbog napetosti, uznemirenosti, nervoze ili nesanice, terapija bi trebalo da traje od nekoliko dana do, najduže, 4 sedmice, uključujući i period postepenog ukidanja leka.

Ako ste uzeli više leka LORAZEPAM nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka LORAZEPAM nego što je trebalo, odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite pakovanje leka sa sobom, čak i ako u njemu nema više tableta.

Ako ste zaboravili da uzmete lek LORAZEPAM

Ako ste zaboravili da uzmete lek LORAZEPAM i ako je prošlo manje od 3 sata od uobičajenog vremena za uzimanje leka, uzmite lek što je pre moguće. Ako je prošlo više od 3 sata, uzmite sledeću dozu leka prema uobičajenom režimu doziranja. Nemojte uzimati duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu.

Ako lek LORAZEPAM uzimate zbog nesanice, a zaboravili ste da ga uzmete, uzmite ga samo ako ćete nakon toga biti u mogućnosti da spavate 7 do 8 sati.

Ako naglo prestanete da uzimate lek LORAZEPAM

Kada istekne vreme koje je lekar predvideo za lečenje Vaših tegoba, jedino on može odlučiti da li sa terapijom treba nastaviti.

Količina LORAZEPAM tableta i učestalost njihovog uzimanja mora se polako smanjivati pred završetak lečenja. To su uslovi da se Vaš organizam pripremi da funkcioniše bez leka i da se smanji rizik od pojave, za Vas, neprijatnih naknadnih efekata. O načinu da ove pojave izbegnete morate se savetovati sa Vašim lekarom.

Kada prestanete sa uzimanjem LORAZEPAM tableta mogu se javiti apstinencijalni simptomi kao što su glavobolja, bol u mišićima, uznemirenost, napetost, depresija, vrtoglavica, mučnina, proliv, gubitak apetita, konfuzija, razdražljivost, drhtavica, bol u stomaku, promene srčane frekvencije (broj otkucaja srca u minutu), kratkotrajni gubitak pamćenja, visoka telesna temperatura i preznajavanje. Nije isključeno i da ponovo imate nesanicu. U ovakvim slučajevima obratite se Vašem lekaru za savet.

Ne smete odjednom prekinuti uzimanje svog leka. To može imati za posledicu gubitak osećaja za realnost u svakodnevnom životu, osećaj otuđenosti i nesposobnost emotivnog reagovanja. Pojedini pacijenti žalili su se na osećaj utrnulosti i mravinjanja u rukama i nogama, povraćanje, zujanje u ušima, halucinacije, grčeve (konvulzije) i preosetljivost na svetlost, zvuk ili dodir. U ovakvim slučajevima morate se odmah obratiti Vašem lekaru za savet.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek LORAZEPAM, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Neželjena dejstva koja se mogu javiti uglavnom nisu teška i ne traju dugo. Ipak, obavestite lekara ako bilo koji od Vaših simptoma postane težak i neugodan.

Najčešća neželjena dejstva su: sedacija (umirenje), umor, pospanost, loša kontrola pokreta, konfuzija, depresija, vrtoglavica, slabost u mišićima/gubitak snage.

Takođe se mogu javiti i sledeća neželjena dejstva: povećana osetljivost na svetlost, zvuke i dodir, grčevi (konvulzije), zatvor, žuta prebojenost kože i očiju, drhtavica, problemi sa vidom (duple slike i

zamagljen vid), nejasan govor, glavobolja, gubitak pamćenja, intenzivne emocije, koma, samoubilačke misli, smanjena pažnja/koncentracija, poremećaj ravnoteže, teškoće sa disanjem, kao i teškoće sa disanjem tokom spavanja, pogoršanje plućnih oboljenja, alergijske reakcije po koži (npr. ospa, znojenje), gubitak kose, mučnina, seksualne smetnje.

Kod pojedinih ljudi, upotreba benzodiazepina, pa i lorazepama, može dovesti do potencijalno fatalnih problema sa disanjem.

Simptomi koji se uglavnom javljaju kod dece i starijih osoba su: uznemirenost, razdražljivost, agresivnost, bes, košmarni snovi, halucinacije, promene ličnosti i promene ponašanja i pogrešna verovanja.

Neki pacijenti starijeg životnog doba mogu imati vrtoglavicu i biti skloni padu.

Druga neželjena dejstva koja se retko javljaju tokom terapije lorazepamom su promene u krvi i funkciji jetre ili sniženje krvnog pritiska.

Pri primeni benzodiazepina se mogu javiti teške alergijske reakcije, čak i nakon prve doze. U takvim slučajevima neophodno je potražiti hitnu medicinsku pomoć.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK LORAZEPAM

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 godine.

Nemojte koristiti lek LORAZEPAM posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek LORAZEPAM

Aktivne supstance su:

LORAZEPAM, tablete, 1 mg:

1 tableta sadrži:
lorazepam 1 mg

LORAZEPAM, tablete, 2,5 mg:

1 tableta sadrži:
lorazepam 2,5 mg

Ostali sastojci su:

LORAZEPAM, tablete, 1 mg:
LORAZEPAM, tablete, 2,5 mg:

Krosповидон; повидон K 30; laktoza, monohidrat; natrijum-laurilsulfat; indigotin E 132; magnezijum-stearat; talk.

Kako izgleda lek LORAZEPAM i sadržaj pakovanja

LORAZEPAM, tablete, 1 mg

Plave, okrugle tablete, sa podeonom crtom na jednoj strani.

Aluminijum/PVC blister.
Kutija sa 30 tableta (blister, 2 x 15 kom).

LORAZEPAM, tablete, 2,5 mg

Plave, okrugle tablete, sa podeonom crtom na jednoj strani.

Aluminijum/PVC blister.
Kutija sa 20 tableta (blister, 2 x 10 kom).

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2011.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

Broj rešenja: 515-01-7346-10-001 od 06.10.2011. za lek ▲ Lorazepam, tablete, 30 x (1 mg)
Broj rešenja: 515-01-7347-10-001 od 06.10.2011. za lek ▲ Lorazepam, tablete, 20 x (2.5 mg)

Broj i datum poslednje obnove dozvole:

▲ LORAZEPAM, tablete, 1 mg : 515-01-7346-10-001 od 06.10.2011.

▲ LORAZEPAM, tablete, 2,5 mg : 515-01-7347-10-001 od 06.10.2011