

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20170039

3884 26-06-2017

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛОРАПАМ 1 mg таблетки
LORAPAM 1 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка ЛОРАПАМ 1 mg съдържа 1 mg лоразепам (lorazepam).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат 68.82 mg.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка
ЛОРАПАМ 1 mg: бели, кръгли, плоски, скосени таблетки с делителна черта и надпис 1.0.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ЛОРАПАМ е предназначен за краткосрочно лечение на неприемлива неспособност или стресови тревожни състояния включително тревожност, асоциирана с психосоматично, органично или психично заболяване, и за краткосрочно лечение на безсъние, свързано с тревожност.

Лоразепам може да бъде използван и като премедикация преди стоматологични и общи хирургични процедури.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката и продължителността на лечение трябва да бъдат индивидуализирани. Трябва да бъде предписвана най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време. Рискът от симптоми на отнемане и обратен ефект е по-голям при рязко преустановяване; поради това, приемът на лекарството трябва да се преустановява постепенно при всички пациенти (вижте точка 4.4). Най-общо продължителността на лечение варира от няколко дни до 4 седмици, включително процеса по намаляване на дозата. Периодът на лечение не трябва да се удължава без да бъде направена повторна оценка на необходимостта от продължително лечение.

Доза

Възрастни

Умерена и тежка тревожност:

- 1-4 mg дневно в разделени дози

Безсъние:

- 1-2 mg преди лягане.



Премедикация преди стоматологични и общи хирургични процедури:

- 2 mg – 3 mg вечерта преди операцията
- 2 mg – 4 mg един или два часа преди операцията.

Пациенти в старческа възраст и пациенти, страдащи от изтощение

Пациентите в старческа възраст и пациентите, страдащи от изтощение, обичайно могат да отговорят на по-ниски дози и половината или по-малко от половината от дозата при възрастни може да е достатъчно. Началната доза трябва да се адаптира в зависимост от отговора и поносимостта на пациента.

Педиатрична популация (5 – 13 години)

Лорапам не се препоръчва за лечение на тревожност или безсъние при деца.

Премедикация:

- дозата от 0,5 mg – 2,5 mg въз основа на доза от 0,05 mg/kg телесно тегло до най-близка до 0,5 mg въз основа на телесното тегло, не по-често от един час преди операция.

Чернодробно или бъбречно увреждане

По-ниски дози може да са достатъчни при пациенти с увредена бъбречна функция или лека до умерена чернодробна недостатъчност (вижте точка 4.4). Употребата при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност е противопоказана (вижте точка 4.3).

Начин на приложение

Таблетките са за перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, други бензодиазепини или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Тежко чернодробно увреждане.

Тежка дихателна недостатъчност.

Синдром на сънна апнея.

Миастения гравис.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на бензодиазепини, включително и на лоразепам, може да доведе до потенциално фатална респираторна депресия.

При употребата на бензодиазепини са докладвани тежки анафилактични/ анафилактоидни реакции. След прием на първата и последващи дози бензодиазепини са докладвани случаи на ангиоедем, включващ езика, глотиса или ларинкса. При някои пациенти, приемащи бензодиазепини са наблюдавани и допълнителни симптоми като диспнея, затваряне на гърлото или гадене и повръщане. При някои пациенти е било необходимо медицинско лечение в спешно отделение. Ако ангиоедемът засегне езика, глотиса или ларинкса, може да се появи обструкция на дихателните пътища, която може да бъде фатална. При пациенти, развили ангиоедем след лечение с бензодиазепини, не трябва да се прилага последващо такова лечение.

Лоразепам трябва да се прилага с внимание при пациенти с компрометирана дихателна функция (например ХОББ, синдром на сънна апнея).



Пациентите трябва да бъдат посъветвани, че тъй като тяхната поносимост към алкохол и други депресанти на ЦНС ще бъде понижена при прием на лоразепам, те трябва или да избягват тези вещества, или да ги приемат в по-ниска доза.

Тревожността или безсънието могат да бъдат симптоми на някои други нарушения. Трябва да бъде обмислена възможността оплакването да е свързано с подлежащо психично нарушение, за което има по-специфично лечение.

Докладвана е злоупотреба с бензодиазепини, особено при пациенти с анамнеза за злоупотреби с наркотици и/или алкохол.

Поносимост

След многократна употреба в продължение на няколко седмици може да се наблюдава намаляване на хипнотичното действие на бензодиазепините.

Съществуват доказателства, че към седативните ефекти на бензодиазепините може да се привикне. Лоразепам може да има потенциал за злоупотреба, особено при пациенти с анамнеза за злоупотреба с алкохол и/или наркотици.

Зависимост

Употребата на бензодиазепини може да доведе до развиване на физическа и психична зависимост към тези лекарства. Рискът от зависимост при лоразепам е нисък, когато се използва в препоръчаната доза и продължителност, но се повишава при високи дози и дългосрочна употреба.

Той също е по-висок при пациенти с анамнеза за злоупотреба с алкохол или наркотици или при пациенти със сериозни разстройства на личността. Поради тази причина трябва да се избягва приложението им при пациенти с анамнеза за алкохолизъм или наркозависимост.

Зависимостта може да доведе до симптоми на отнемане, особено ако лечението се преустанови внезапно. Поради това, лекарството винаги трябва да се спира постепенно.

Симптоми на отнемане (например възобновяване на безсънието) може да се появят след спиране на препоръчаните дози след по-малко от една седмица лечение. Внезапното преустановяване на лечението може да бъде съпроводено от симптоми на отнемане.

Симптомите, съобщавани след преустановяване на лечение с бензодиазепини, включват главоболие, болка в мускулите, тревожност, напрежение, депресия, безсъние, безпокойство, замаяност, гадене, диария, загуба на апетит, обърканост, халюцинации/делириум, промени във възприятията, раздразнителност, дисфория, припадъци/гърчове, тремор, коремни крампи, мигалгия, възбуда, палпитации, тахикардия, панически атаки, вертиго, хиперрефлексия, краткосрочна загуба на паметта, хипертермия, изпотяване и поява на възобновяване, при което симптомите, довели до лечение с бензодиазепини се появяват отново в засилена форма.

Тези симптоми могат да бъдат трудни за различаване от първоначалните симптоми, за които е предписано лекарството.

При тежки случаи могат да се появят следните симптоми: дереализация, деперсонализация, хиперакузис, тинитус, скованост и изтръпване на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум или физически контакт/промени във възприятията, неволеви движения, повръщане, халюцинации, гърчове.

Припадъците/гърчовете могат да бъдат по-чести при пациенти с анамнеза за гърчове или при тези, които приемат други лекарства, които понижават гърчовия праг като антидепресантите.

Продължителност



Лечението трябва да продължи възможно най-кратко. Най-общо продължителността на лечение варира от няколко дни до 4 седмици, включително периодът на понижаване на дозата.

Може да е от полза пациентът да бъде информиран в началото на лечението, че то ще бъде краткосрочно, както и да му бъде подробно обяснено как дозата ще бъде прогресивно намалявана.

Освен това е важно пациентът да бъде информиран за възможността от появата на рецидив, като по този начин се намали до минимум тревожността при поява тези симптоми.

Има индикации, че в случай на употреба на бензодиазепини с кратка продължителност на действие, могат да се проявят симптоми на отнемане в интервала на дозиране, особено когато дозата е висока.

Когато се прилагат бензодиазепини с дълга продължителност на действие е важно пациентът да бъде предупреден, че промяната на лечението в посока бензодиазепин с кратка продължителност на действие може да доведе до развиване на симптоми на отнемане.

Амнезия

Случаи на преходна антероградна амнезия и увреждане на паметта са съобщавани във връзка с лечение с бензодиазепини.

Този ефект може да бъде предимство, когато лоразепам се използва като премедикация. Въпреки това, ако лоразепам се използва при безсъние поради тревожност, пациентите трябва да се уверят, че разполагат с период на ненарушен сън, който е достатъчен да позволи разсейване на ефекта от лекарството (например 7-8 часа).

Психични и парадоксални реакции

Парадоксални реакции са съобщавани понякога при употреба на бензодиазепини (вижте точка 4.8). Такива реакции може да е по-вероятно да се появят при деца и хора в старческа възраст. В случай на тяхна поява, приложението на лекарството трябва да бъде преустановено.

Специфични групи пациенти

Лоразепам не е показан за първично лечение на психично заболяване или депресивни разстройства, и не трябва да се използва самостоятелно за лечение на пациенти с депресия. Употребата на бензодиазепини може да има дезинхибиращ ефект и може да отключи тенденция към самоубийство при пациенти с депресия. Поради това, големи количества лоразепам не трябва да бъдат предписвани на тези пациенти. Лечение с бензодиазепини при тези пациенти не трябва да бъде прилагано без подходящо антидепресивно лечение.

Предшестваща депресия може да се възобнови при употреба на бензодиазепини.

Необходимо е внимание при лечение на пациенти с остра закритоъгълна глаукома.

Пациентите с увредена бъбречна функция или лека до умерена чернодробна недостатъчност трябва да бъдат проследявани редовно и дозата трябва да бъде адаптирана внимателно в зависимост от отговора на пациента. По-ниски дози може да са достатъчни при тези пациенти.

Същите предпазни мерки трябва да се прилагат и при хора в старческа възраст и немошни пациенти с хронична дихателна недостатъчност.



Както и при други депресанти на ЦНС, приложението на бензодиазепини може да преципитира енцефалопатия при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност. Поради това, употребата при тези пациенти е противопоказана.

Някои пациенти, които приемат бензодиазепини са развили дискразия на кръвта, а при някои се наблюдават повишени нива на чернодробните ензими.

Препоръчва се периодично оценяване на хематологичната и чернодробната функция, когато повторни курсове на лечение се считат за клинично необходими.

Въпреки че появата на хипотония е изключително рядка, бензодиазепините трябва да се прилагат с внимание при пациенти, при които спад в кръвното налягане може да доведе до сърдечно-съдови или мозъчно-съдови усложнения. Това е от особена важност при пациенти в старческа възраст.

Пациентите в старческа възраст трябва да бъдат предупредени за риск от падания поради миореалксантния ефект на лоразепам.

Лоразепам съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съвместната употреба с алкохол не се препоръчва.

Седативният ефект може да бъде повишен, когато продуктът се използва в комбинация с алкохол. Това повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Бензодиазепините, включително лоразепам, предизвикват адитивни потискащи ЦНС ефекти, когато се приемат съвместно с други лекарствени продукти, които потискат ЦНС, например барбитурати, антипсихотици, седативи/ хипнотици, анксиолитици, антидепресанти, наркотични аналгетици, седативни антихистамини, антиконвулсанти и анестетици.

При употреба на бензодиазепини може да се засили чувството на еуфория, предизвикано от силните аналгетици, което да доведе до повишаване на психичната зависимост.

Съединения, които инхибират някои чернодробни ензими (особено цитохром P450), могат да засилят действието на бензодиазепините. В по-малка степен това се отнася и за бензодиазепините, които се метаболизират само чрез конюгация.

Докладвани са случаи, в които съвместното приложение на лоразепам и локсапин е довело до прекомерен ступор, значително понижение на дихателната честота и при един пациент до хипотония.

Има съобщения за явно седиране, прекомерно слюноотделяне и атаксия, когато лоразепам е приеман съвместно с клозапин.



Съвместното приложение на лоразепам и натриев валпроат може да доведе до повишаване на плазмените концентрации и понижаване на клирънса на лоразепам. Поради тази причина дозата лоразепам трябва да бъде редуцирана до приблизително 50%, когато се приема съвместно с натриев валпроат.

Съвместната употреба на лоразепам и пробенецид може да доведе до по-бързо отключване или продължителни ефекти от лоразепам поради повишения полуживот и понижения общ клирънс. Дозата лоразепам трябва да бъде редуцирана до приблизително 50%, когато се приема съвместно с пробенецид.

Употребата теофилин или аминофилин може да понижи седативния ефект на бензодиазепините, включително и на лоразепам.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Бензодиазепините не трябва да бъдат прилагани по време на бременността, особено през първия и третия триместър. Бензодиазепините могат да причинят увреждания на фетуса, когато се приемат от бременни жени. В частност, няколко проучвания предполагат повишен риск от вродени малформации, свързани с употреба на бензодиазепини през първия триместър от бременността.

При хора кръвни проби от пъпната връв показват преминаване на бензодиазепините и техните глюкуронидни метаболити през плацентата.

Ако лекарството е предписано на жена с детероден потенциал, тя трябва да бъде предупредена да се консултира с лекаря за преустановяване на лечението, ако има намерение да забременее или предполага, че може да е бременна.

Ако по наложителни медицински причини, лоразепам се приема в късните стадии на бременността или по време на раждането във високи дози, могат да се очакват реакции на новороденото поради фармакологичното действие на съединението.

Новородени, чиито майки са приемали бензодиазепини за няколко седмици или повече преди раждането са съобщавани симптоми на отнемане в постнаталния период.

При новородени, чиито майки са приемали бензодиазепини в късните стадии на бременността или при раждането са докладвани симптоми като хипоактивност, хипотония, хипотермия, респираторна депресия, апнея, проблеми с храненето и увреден метаболитен отговор на студов стрес.

Кърмене

Съществуват доказателства, че лоразепам се екскретира, макар и във фармакологично незначителни количества, в кърмата при хората.

Поради тази причина лоразепам не трябва да се приема от жени, които кърмят, освен ако очакваните ползи за майката не надвишават потенциалния риск за детето. При новородени, чиито майки са приемали бензодиазепини докато кърмят са наблюдавани седирание и невъзможност да сучат. Бебетата трябва да бъдат наблюдавани за фармакологични реакции (включително седирание и раздразнителност).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Седиране, амнезия, влошена концентрация и влошена мускулна функция могат сериозно да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Ако пациентът страда от недоспиване, може да се повиши рискът от намалена бдителност (вижте точка 4.5). Пациентите трябва да бъдат предупредени да не работят с опасни машини и да не шофират, ако тези ефекти се появят.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции, когато се проявят са наблюдавани обикновено в началото на лечението и като цяло тяхната тежест се понижава или напълно изчезват с продължаване на лечението или при намаляване на дозата.

Честотата на съобщаване на нежеланите реакции по-долу е: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Мускулна слабост, астения.

С неизвестна честота: Реакции на свръхчувствителност, анафилактични/ анафилактоидни реакции, ангиоедем, СНСАХ, хипонатриемия, хипотермия.

Съдови нарушения

С неизвестна честота: Хипотония, понижено кръвно налягане

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Гадене

С неизвестна честота: Конституция, повишен билирубин, жълтеница, повишени нива на чернодробните трансминази, повишена алкална фосфатаза.

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота: Тромбоцитопения, агранулоцитоза, панцитопения.

Нарушения на нервната система:

Много чести: Седиране, умора, замаяност.

Чести: Атаксия, обърканост, депресия, проява на депресия, замаяност.

С неизвестна честота: Ефектите на бензодиазепините върху ЦНС са дозозависими, като по-тежко потискане на ЦНС се наблюдава при високи дози.

Екстрапирамидни симптоми, тремор, вертиго, зрителни нарушения (включително диплопия и замъглено зрение), дизартрия/ неясна реч, главоболие, припадъци/ гърчове; амнезия, дезинхибиране, еуфория, кома, суицидна идеация/ опити, нарушено внимание/ концентрация, нарушено равновесие.

Парадоксални реакции включително тревожност, агитация, възбуда, враждебност, агресия, гняв, нарушения на съня/ безсъние, сексуална възбуда, халюцинации.

Нарушения на репродуктивната система и гърдата

Нечести: Промяна в либидото, импотентност, понижен оргазъм.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

С неизвестна честота: Респираторна депресия, апнея, влошаване на сънна апнея (степената на респираторна депресия при бензодиазепините е дозозависима, като по-тежко потискане се наблюдава при високи дози).

Влошаване на обструктивно белодробно заболяване.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: Алергични кожни реакции, алопеция.

Прецизна депресия може да се възобнови по време на употребата на бензодиазепини.

При употребата на терапевтични дози може да се появи преходна антероградна амнезия или увреждане на паметта, като рискът се покачва при по-високи дози (вижте точка 4.4).

При употребата на бензодиазепини понякога са докладвани парадоксални реакции като безпокойство, агитация, раздразнителност, агресивност, налудност, гняв, кошмари, халюцинации, психози и неподходящо поведение.

Тези реакции може да бъдат по-вероятни при деца и пациенти в старческа възраст (вижте точка 4.4).

Употребата (дори и в терапевтични дози) може да доведе до физическа или психична зависимост, а преустановяването на лечението може да предизвика симптоми на отнемане или рецидив (вижте точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/ риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

При овладяването на състояние на предозиране с който и да е лекарствен продукт трябва да се вземе предвид възможността няколко продукта да са били приети. В постмаркетинговия опит с лоразепам случаи на предозиране са наблюдавани основно в комбинация с алкохол и/ или други лекарствени продукти.

Предозирането с бензодиазепини обикновено се извява чрез различни степени на депресия на централната нервна система, вариращи от сънливост до кома. В леките случаи симптомите включват сънливост, обърканост и летаргия; в по-сериозните случаи, и особено при съвместно приложение с алкохол или други потискащи ЦНС лекарствени продукти, симптомите могат да включват дизартрия, атаксия, парадоксални реакции, потискане на ЦНС, хипотония, респираторна и сърдечно-съдова депресия, кома и много рядко смърт.

Лечение

Когато има риск от аспирация, предизвикване на повръщане не се препоръчва. Ако приемът е скорошен се препоръчва индуцирано повръщане и/ или стомашен лаваж, последвани от общи поддържащи мерки, с проследяване на жизнените показатели и



стриктно наблюдение на пациента. Ако индуцираното повръщане няма предимства, активен въглен може да е от полза, за да се намали абсорбцията. Хипотонията, макар и малко вероятно, може да се контролира с норадреналин. Лоразепам се диализира слабо. Лоразепам глюкуронид, неактивния метаболит, може да се диализира силно.

Бензодиазепиновият антагонист флумазенил може да бъде от полза при хоспитализирани пациенти като допълнение, но не като заместител на подходящото лечение на предозиране с бензодиапин. Преди употреба прочетете продуктовата информация за флумазенил. Лекарите трябва да са информирани за риска от гърчове, свързан с лечението с флумазенил, особено при пациентите, които употребяват бензодиазепин продължително и при предозиране с циклични антидепресанти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: бензодиазепинови деривати, анксиолитици; АТС код: N05BA06

Лоразепам е краткодействащ бензодиазепин с анксиолитични, седативни, хипнотични и отпускащи мускулите свойства.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорален прием лоразепам се абсорбира бързо и почти изцяло, като върховите плазмени концентрации се достигат 2 часа след прием. Той се метаболизира чрез обикновен процес в една стъпка до фармакологично инертен глюкуронид. Няма големи активни метаболити.

Елиминационният полуживот на лоразепам е 12 часа, като рискът от прекомерно натрупване е минимален. При клинично значими концентрации, лоразепам се свързва с плазмените протеини приблизително 90%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Езофагиална дилатация е наблюдавана при плъхове, лекувани с лоразепам повече от една година с дози от 6 mg/ kg дневно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Повидон (К 30)
Кросповидон Тип А
Царевично нишесте
Микрокристална целулоза, Е 460
Натриев нишестен гликолат
Полакрилин натрий
Магнезиев стеарат, Е 572

6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

6.3 Срок на годност

15 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от непрозрачно PVC/ PE/PVDC – алуминиево фолио.

Опаковки: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 и 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20140099

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28 март 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2016

