

№ 20170099/100

BG/171717/551878

Листовка: информация за пациента

06.07.2021

ЛОРАПАМ 1 mg таблетки
 LORAPAM 1 mg tablets
 ЛОРАПАМ 2,5 mg таблетки
 LORAPAM 2.5 mg tablets
 лоразепам/ Lorazepam

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЛОРАПАМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЛОРАПАМ
3. Как да приемате ЛОРАПАМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛОРАПАМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЛОРАПАМ и за какво се използва

ЛОРАПАМ съдържа активното вещество лоразепам. Лоразепам принадлежи към група лекарства, наречени бензодиазепини. Той облекчава симптомите на тревожност. ЛОРАПАМ таблетки могат да бъдат предписани за краткосрочно лечение на тревожност или нарушения на съня, причинени от тревожност, които значимо повлияват ежедневието. Той може също да се използва като успокоително малко преди стоматологична или хирургична интервенция.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ЛОРАПАМ

Не приемайте ЛОРАПАМ:

- ако сте алергични към лоразепам, други бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате затруднено дишане или болки в гърдите;
- ако страдате от миастения гравис (умора или слабост в мускулите);
- ако страдате от тежки чернодробни проблеми;
- ако страдате от сънна апнея (затруднено дишане докато спите).

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас, не приемайте ЛОРАПАМ.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете ЛОРАПАМ:

- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- злоупотребявате или в миналото сте злоупотребявали с лекарства или алкохол.



- ако страдате от разстройство на личността. Ако това е така, при Вас съществува по-голям риск от развиване на зависимост към лоразепам.
- ако страдате от бъбречни или чернодробни проблеми;
- сте пациент в старческа възраст или немошен (слаб);
- ако в миналото сте страдали от депресия, тъй като тя може да се възобнови по време на лечението с лоразепам;
- ако страдате от депресия, тъй като лоразепам може да засили мислите за самоубийство, които може да имате;
- ако имате анамнеза за психично заболяване;
- ако имате анамнеза за припадъци/ гърчове;
- ако страдате от проблем с очите, наречен глаукома;
- ако сте приемали някакви други лекарства, включително такива, които не са предписани от лекар, тъй като те могат да повлияят начина на действие на лоразепам. Лоразепам може също да повлияе начина на действие на други лекарства.

Други лекарства и ЛОРАПАМ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително:

- Барбитурати – седативи, лекарства против тревожност
- Антидепресанти
- Силни болкоуспокояващи
- Лекарства за лечение на епилепсия (като натриев валпроат)
- Антихистамини
- Антипсихотични лекарства за разстройства на настроението и психични разстройства (например локсапин или клозапин)
- Анестетици – лекарства, които анестезират – обратима загуба на чувствителност
- Лекарства за астма (теофилин или аминофилин)
- Пробенецид (лекарство за лечение на подагра)

Може да е необходимо дозата на тези лекарства да бъде понижена преди да можете да приемате лоразепам.

ЛОРАПАМ с храна, напитки и алкохол

Алкохолът ще повиши седативните ефекти на лоразепам и по тази причина трябва да бъде избягван.

Забележки преди да приемете ЛОРАПАМ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е друго лекарство или ако постъпвате за лечение в болница.

Някои пациенти в старческа възраст могат да почувстват замаяност след прием на лоразепам и може да има опасност от падане.

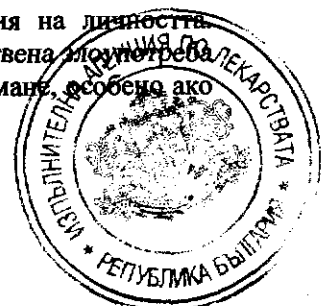
Привикване и зависимост

Може да се появи привикване към бензодиазепините. Поради това, ползата от лоразепам може да бъде по-малко видима след няколко седмици употреба.

Лоразепам може да има потенциал за злоупотреба, особено при пациенти с анамнеза за злоупотреба с лекарства и/или алкохол.

Малко вероятно е да се появи зависимост, но рискът се повишава с повишаване на дозата и удължаване на приема, като е допълнително повишен при пациенти с анамнеза за алкохолизъм, злоупотреба с лекарства или при пациенти с нарушения на личността.

Поради това, употребата при хора с анамнеза за алкохолизъм или лекарствена злоупотреба трябва да се избягва. Зависимостта може да доведе до симптоми на отнемане, особено ако



лечението се преустанови внезапно. Поради това, лечението винаги трябва да се спира постепенно.

Ако Ви е предписан лоразепам за повече от 4 седмици, Вашият лекар може периодично да Ви назначава изследвания на кръвта, за да провери кръвта и черния дроб, тъй като лекарствата като лоразепам понякога повлияват чернодробната функция.

След продължително лечение може да се появи зависимост към бензодиазепините. Поради това, лоразепам обикновено е предписван за кратки курсове на лечение, с продължителност от няколко дни до 4 седмици, включително понижаването на дозата в края. Това намалява риска от поява на зависимост към лоразепам или изпитване на неприятни ефекти при спиране на приема (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на ЛОРАПАМ“ по-долу).

Повишенията на дозата лоразепам трябва да се извършват постепенно, за да се избегнат нежелани реакции.

Вечерната доза трябва да бъде повишавана преди дневните дози.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бензодиазепините, включително лоразепам, могат да причинят увреждане на плода, ако се приемат в ранните стадии на бременността. Поради това, ако сте бременна или може да забременеете, не приемайте това лекарство преди да сте се консултирали с Вашия лекар. Ако приемате лоразепам в последните стадии на бременността или по време на раждане, след раждането Вашето бебе може да е по-малко активно в сравнение с останалите бебета, може да има ниска телесна температура, да бъде отпуснато или да има затруднено дишане или трудности при хранене за известно време. Вашето бебе може да не реагира нормално на студ за известно време. Ако приемате лоразепам редовно в късните стадии на бременността, Вашето бебе може да развие симптоми на отнемане след раждането.

Лоразепам не трябва да се прилага при майки, които кърмят, освен ако очакваните ползи от лечението за майката не превишават потенциалния риск за детето, тъй като лекарството може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Лоразепам може да причини сънливост и да засегне Вашата концентрация. Това може да повлияе представянето Ви при определени дейности, които изискват умения, като шофиране и работа с машини, особено ако не сте спали достатъчно през нощта.

ЛОРАПАМ съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате ЛОРАПАМ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемате ЛОРАПАМ за тревожност или проблеми със съня, лечението обикновено ще продължи от няколко дни до 4 седмици и обичайно ще включва намаляване на дозата в края на лечението.



Ще Ви бъде предписана най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.

Таблетките ЛОРАПАМ трябва да бъдат поглъщани с вода.

Възрастни (и деца над 13-годишна възраст)

Тревожност

- 1 до 4 mg дневно в разделени дози. Вашият лекар ще Ви каже колко често да приемате таблетките. ЛОРАПАМ не е предназначен за лечение на тревожност при деца под 12-годишна възраст.

Проблеми със съня

- 1 до 2 mg преди сън. Преди да приемете таблетките трябва да се уверите, че е възможно да спите в продължение на 7 до 8 часа.

Преди хирургични или стоматологични интервенции

- 2 до 3 mg вечерта преди операцията и 2 до 4 mg, приети един или два часа преди операцията.

Употреба при деца

Деца (между 5 и 13-годишна възраст)

Преди хирургична или стоматологична процедура:

Обичайната доза е 0,5 mg до 2,5 mg (в зависимост от теглото на детето), приети поне 1 час преди процедурата.

ЛОРАПАМ таблетки не се препоръчват за лечение на тревожност или проблеми със съня при деца. Не се препоръчват също и при деца под 5 години.

Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст и немощните (слаби) пациенти могат да приемат по-ниски дози. Те могат да отговорят на половината от обичайната доза при възрастни или по-ниска. Въпреки това, тази по-ниска доза може да бъде адаптирана, ако е необходимо.

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

При пациенти с увредена бъбречна функция или лека до умерена чернодробна недостатъчност може да са достатъчни по-ниски дози. Употребата при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност е противопоказана.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛОРАПАМ

Ако някой е приел свръхдоза ЛОРАПАМ (която е повече от предписаната от лекаря), трябва веднага да потърсите медицинска помощ, като или се свържете с Вашия лекар, или посетите спешното звено на най-близката болница.

Винаги носете кутията на лекарството с Вас, дори и ако тя е празна.

Ако сте пропуснали да приемете ЛОРАПАМ

Ако забравите да приемете таблетка при тревожност и, ако са минали по-малко от 3 часа от обичайното време за прием на дозата, приемете дозата веднага щом си спомните.

Ако са минали повече от 3 часа от времето, в което обичайно приемате таблетката, не се тревожете; просто приемете следващата доза в обичайното време.

Ако забравите да приемете таблетка за проблеми със съня, приемете таблетката, ~~сама ако~~ възможно да спите в рамките на 7 до 8 часа след това.



Ако сте спрели приема на ЛОРАПАМ

След като приключите назначеното Ви лечение с ЛОРАПАМ Вашият лекар ще прецени дали имате нужда от допълнително лечение.

Броят таблетки ЛОРАПАМ и честотата на прием трябва винаги да бъдат намалявани постепенно преди спиране на лечението изцяло.

Това ще помогне на организма Ви да привикне към липсата на таблетки и ще намали риска от нежелани реакции при преустановяване на лечението.

Вашият лекар ще Ви даде насоки как да направите това.

Симптоми на отнемане

Когато спрете приема на ЛОРАПАМ може да изпитате симптоми на отнемане като главоболие, болка в мускулите, тревожност, напрежение, депресия, безпокойство, замаяност, гадене, диария, загуба на апетит, обърканост, раздразнителност, възбуда, тремор, болки в стомаха, промени в сърдечния ритъм, краткотрайна загуба на паметта, повишена телесна температура и изпотяване. Първоначалните Ви затруднения при заспиване може да се възобновят. Ако получите някой от тези симптоми, посъветвайте се с Вашия лекар.

Не спирайте приема на ЛОРАПАМ внезапно. Това може да доведе до по-сериозни симптоми на отнемане като загуба на чувство за реалността, усещане за нереалност или откъснатост от живота, неспособност за изпитване на емоции. Някои пациенти са изпитвали скованост или изтръпване на ръцете и краката, повръщане, тинитус (шум в ушите), тремор, халюцинации, припадъци и свръхчувствителност при допир, към звук и светлина. Ако имате някой от тези симптоми, незабавно се посъветвайте с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Бензодиазепините, включително лоразепам, могат да доведат до потенциално фатални проблеми с дишането.

При употреба на бензодиазепини могат да се появят тежки алергични реакции, дори и след първата доза. Симптомите включват подуване на езика или гърлото, задъхване, затваряне на гърлото, гадене или повръщане. В такива случаи трябва незабавно да се потърси медицинска помощ.

Понякога може да изпитате нежелани реакции, докато приемате таблетките ЛОРАПАМ. Обичайно те не са сериозни и не продължават дълго.

Въпреки това, трябва да уведомите Вашия лекар, ако някой от симптомите е сериозен или Ви тревожи:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Седация
- Умора
- Сънливост

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)



- Слабост в мускулите
- Астения (загуба на сила)
- Атаксия (липса на контрол на мускулите)
- Обърканост
- Депресия
- Прояви на депресия (проява на признаци на депресия, които преди това са били скрити)
- Замаяност

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Гадене
- Промени в либидото
- Импотентност
- Намален оргазъм

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- Повишена чувствителност към светлина, звук и допир
- Припадъци/ гърчове
- Запек, пожълтяване на кожата и очите
- Тремор
- Проблеми със зрението (двойно и замъглено зрение)
- Неясен говор
- Главоболие
- Загуба на паметта
- Засилени емоции
- Кома
- Нарушено внимание/ концентрация
- Загуба на задръжки
- Мисли или опити за самоубийство
- Повишени нива на специфични чернодробни ензими (билирубин, чернодробни трансаминази или алкална фосфатаза)
- Тревожност, превъзбуда, враждебност, агресия, сексуална възбуда
- Нарушен баланс
- Затруднено дишане
- Заструднено дишане по време на сън
- Влошаване на белодробно заболяване
- Алергични кожни реакции (например обрив, оток)
- Алопеция (кособад и загуба на окосмяване по тялото)
- Реакции на свръхчувствителност
- Ангиоедем (оток на лицето, ръцете и краката)
- СНСАХ – синдром на нарушена свръхсекреция на антидиуретичен хормон (състояние, при което тялото произвежда твърде много антидиуретичен хормон (АДХ). Повишените нива на АДХ може да са причина за задържане на прекалено много течности в тялото)
- Хипонатриемия (ниско ниво на натрий в кръвта, което причинява умора и обърканост, потрепване на мускулите, гърчове и кома)
- Хипотермия
- Понижаване на кръвното налягане
- Тромбоцитопения (необяснима поява на синини, кървене от носа и/или кървене от венците), агранулоцитоза (тежка инфекция), панцитопения (кървене, лесно натъртване, умора, задъхване и слабост)



- Вертиго
- Проблеми със съня

Следните нежелани реакции може да са по-вероятни при деца и пациенти в старческа възраст:

- Безпокойство
- Възбуда
- Раздразнителност
- Агресивност
- Гняв с прояви на насилие
- Кошмари
- Халюцинации
- Промени на личността
- Необичайно поведение
- Фалшиви вярвания

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани лекарствени реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЛОРАПАМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Да се съхранява при температура под 25°C.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената кутия след „Годен до“ и на блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛОРАПАМ

- Активното вещество е лоразепам (lorazepam).

Всяка таблетка ЛОРАПАМ 1 mg съдържа 1 mg лоразепам.

Всяка таблетка ЛОРАПАМ 2,5 mg съдържа 2,5 mg лоразепам.



- Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон (К30), кросповидон тип А, царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат и полакрилин натрий.

Как изглежда ЛОРАПАМ и какво съдържа опаковката

ЛОРАПАМ 1 mg: бели, кръгли, плоски, скосени таблетки с делителна черта и надпис 1.0.

ЛОРАПАМ 2,5 mg: бели, кръгли, плоски, скосени таблетки с делителна черта.

Опаковки с блистери от PVC/PE/PVDC-алуминиево фолио или блистери от студено пресован алуминий с алуминиево фолио, съдържащи 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 или 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

Medochemie Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011, Limassol, Кипър

Medochemie Ltd., Factory A – Z, 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Кипър

Дата на последно преглеждане на листовката 05/2021

