

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140100
Разрешение №	2622 / 30-06-2014
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

**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**

Името на Вашето лекарство е ЛОРАПАМ.

Активното вещество е лоразепам, който е вид лекарство от групата на бензодиазепините. ЛОРАПАМ облекчава симптомите на тревожност и се използва



за кратки периоди от време за облекчаване на симптомите на тревожност, когато те са тежки, увреждащи или, когато значително повлияват ежедневието Ви, както и за лечение на нарушения на съня, причинени от тревожност. ЛОРАПАМ 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 (свръхчувствителни) към лоразепам или към някой друг бензодиазепин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате затруднено дишане или болки в гърдите
- ако чувствате умора или слабост в мускулите, състояние, наречено миастения гравис
- ако страдате от тежки чернодробни проблеми
- ако имате затруднено дишане докато спите, състояние, наречено сънна апнея
- ако злоупотребявате или сте злоупотребявали в миналото с алкохол и/ или наркотици
- ако кърмите, тъй като лоразепам може да се екскретира в кърмата (вж. точка „Бременност и кърмене“)

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас, не приемайте ЛОРАПАМ и се върнете при Вашия лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- ако сте бременна или се опитвате да забременеете (вж. точка „Бременност и кърмене“)
- ако страдате от разстройство на личността; това може да означава, че при Вас съществува по-голям риск от развиване на зависимост към лоразепам
- ако страдате от бъбречни или чернодробни проблеми



- 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
- ако имате проблеми с дишането
- ако имате влошена координация или ако приемате голям брой лекарства, които повлияват мозъка
- ако страдате от повишено вътреочно налягане, състояние, наречено глаукома
- ако сте пациент в старческа възраст, тъй като рискът от падане може да се повиши.

Въпреки това, ЛОРАПАМ може да бъде подходящ за Вас, но Вие трябва да обсъдите с Вашия лекар или фармацевт, ако някое от горните състояния се отнася за Вас. Направете това преди да започнете да приемате ЛОРАПАМ.

### **Други лекарства и ЛОРАПАМ**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Другите лекарства могат да повлияят начина на действие на лоразепам. Лоразепам също може да повлияе действието на други лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате:

- Друго лекарство, което има седативен ефект или се използва при тревожност
- Антидепресанти
- Силни болкоуспокояващи, като трамадол, кодеин, морфин, метадон
- Лекарства за лечение на епилепсия, като натриев валпроат
- Антихистамини при алергии
- Лекарства за лечение на разстройства на настроението и психични разстройства, като хлорпромазин, клозапин, халоперидол, локсапин
- Лекарства за лечение на астма, като теофилин или аминофилин
- Лекарства за отпускане на мускулите



- Лекарство за лечение на подагра, наречено пробенецид
- Лекарство, наречено скополамин, което може да се използва при чревни проблеми или преди операция.

### **ЛОРАПАМ с храни и напитки**

Не консумирайте алкохол по време на лечението с лоразепам.

Ако приемате цялата доза вечер, тя не трябва да бъде приемана по-малко от четири часа след хранене. В противен случай на следващия ден може да имате чувство за обезводняване, умора, главоболие, гадене, затруднена концентрация, раздразнителност, чувствителност към светлина и шум.

### **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.

ЛОРАПАМ не трябва да се прилага по време на бременност. Ако сте бременна или може да забременеете, не приемайте това лекарство преди да сте се консултирали с Вашия лекар. Лоразепам може да причини увреждания на плода, ако бъде приеман по време на бременността. Ако приемате лоразепам в последните стадии на бременността или по време на раждане, след раждането бебето може да е по-малко активно в сравнение с останалите бебета, може да има меки и отпуснати мускули, ниска телесна температура и/или ниско кръвно налягане, затруднено дишане или трудности при хранене за известно време, или да бъде отпуснато. 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 се екскретира в кърмата. Поради тази причина не трябва да бъде приеман докато кърмите, освен ако очакваните ползи от лечението превишават потенциалния риск за детето. В противен случай Вашето бебе може да изглежда



вяло или да има трудности при кърмене. В този случай е препоръчително проследяване на Вашето бебе.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте никакви дейности, които изискват концентрация, докато приемате лоразепам. Лоразепам може да причини сънливост и замаяност през деня и да засегне Вашата концентрация. Тези симптоми могат да се влошат, ако не сте спали достатъчно през нощта.

**ЛОРАПАМ съдържа** лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои видове захари, консултирайте 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.

ЛОРАПАМ трябва да бъде приеман с чаша вода.

Голяма доза, приета преди лягане може да предизвика сънливост и замаяност на следващия ден (симптоми като обезводняване, умора, главоболие, гадене, затруднена концентрация, раздразнителност, чувствителност към светлина и шум), особено ако не сте спали достатъчно, необходими са 7-8 часа сън (вж. точка „Шофиране и работа с машини“).

Ако приемате лоразепам за тревожност или проблеми със съня лечението обикновено продължава от няколко дни до 4 седмици и включва постепенно намаляване на дозата в края на лечението.

*Възрастни (над 18-годишна възраст):*

Тревожност: Обичайната начална доза е 0.5 mg, приемани 2 или 3 пъти дневно, като дозата може да се повиши до 2.5 mg дневно (поддържаща доза). Дневната доза



може да бъде разделена на 2 или 3 равни дози, които да бъдат приемани през деня, или може да бъде приемана като единична доза вечер, 4 часа след хранене и 30 минути преди сън. Вашият лекар ще Ви каже колко често да приемате таблетките. Максималната дневна доза от 2.5 mg не трябва да бъде превишавана.

Безсъние, причинено от тревожност: Обичайната начална доза е 1 mg преди сън, като тя може да бъде повишена до 2 mg.

Преди хирургични или стоматологични интервенции: Обичайната доза е между 2 mg и 4 mg, приети 2 часа преди интервенцията.

При пациентите в старческа възраст и при пациентите с бъбречни или чернодробни проблеми може да се прилага по-ниска доза. Обичайната начална доза е обикновено половината от дозата при възрастни. Вашият лекар ще проследи отговора Ви на лечението и ще промени дозата, ако е необходимо.

#### **Употреба при деца и юноши:**

ЛОРАПАМ не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст, освен в следните случаи.

##### *Деца до 6-годишна възраст:*

Деца под 6-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с ЛОРАПАМ.

##### *Деца на възраст между 6 и 12 години:*

Преди хирургична или стоматологична процедура: Обичайната доза е 0.5 mg до 1 mg, в зависимост от теглото на детето (дозата от 0.05 mg / кг телесно тегло не трябва да се превишава), приети поне 1 час преди процедурата.

##### *Деца на възраст между 13 и 18 години:*

Преди хирургична или стоматологична процедура: Обичайната доза е 1 mg до 4 mg, приети един или два часа преди процедурата.



ЛОРАПАМ 2,5 mg таблетки може да бъде разделен на две равни половини. Всяка половин таблетка съдържа 1.25 mg лоразепам.

Вашият лекар може да адаптира дозата, така че да е подходяща за Вас, в зависимост от Вашия отговор на лечението. Вашият лекар ще Ви обясни повече. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза ЛОРАПАМ**

Трябва веднага да потърсите медицинска помощ, като или се свържете с Вашия лекар, или посетите спешното звено на най-близката болница. Не шофирайте – помолете приятел или съсед да Ви заведе или извикайте линейка. Винаги носете кутията на лекарството с Вас, дори и ако тя е празна. Така лекарят ще знае какво лекарство сте приели.

Симптомите на леко предозиране включват замаяност, обърканост или летаргия. В по-сериозните случаи могат да се проявят затруднен или неясен говор, тремавост или нестабилност, понижен мускулен тонус, замаяност и загуба на равновесие или координация.

### **Ако сте пропуснали да приемете ЛОРАПАМ**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако се лекувате за **тревожност** и са минали по-малко от 3 часа от обичайното време за прием на дозата, приемете дозата веднага щом си спомните и продължете приема както обикновено. Ако са минали повече от 3 часа, не се тревожете и приемете следващата доза в обичайното време.

Ако се лекувате за **проблеми със съня** приемете таблетката само ако сте спали достатъчно време.

### **Докато приемате ЛОРАПАМ**

ЛОРАПАМ може да повлияе на Вашата концентрация и да почувствате сънливост през деня.



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

Вие може да привикнете към лоразепам. Ползата от лечението може да е по-незабележима след няколко седмици употреба.

Ако Ви е предписан лоразепам за повече от 4 седмици, Вашият лекар може да Ви назначава кръвни изследвания периодично, за да проследи кръвната Ви картина и чернодробната функция. ЛОРАПАМ може рядко да повлияе чернодробната функция или кръвта.

След продължително лечение може да се появи зависимост към лоразепам. Обикновено ЛОРАПАМ се предписва за краткосрочно лечение, от няколко дни до 4 седмици, включително с намаляване на дозата в края на лечението. Това понижава риска от зависимост към лоразепам или появата на нежелани реакции при преустановяване на лечението. За допълнителна информация вижте следващата точка.

#### **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 лоразепам и ще намали риска от нежелани реакции при преустановяване на лечението. Вашият лекар ще Ви даде насоки как да направите това.

Когато спрете приема на ЛОРАПАМ може да изпитате симптоми на отнемане като главоболие, болка в мускулите, тревожност, разстройства на съня, напрежение, депресия, неспокойствие, замаяност, гадене, диария, загуба на апетит, обърканост, раздразнителност, възбуда, тремор, болки в стомаха и/ или мускулите, промени в сърдечния ритъм, краткотрайна загуба на паметта, повишена телесна температура и изпотяване. Първоначалните Ви затруднения при заспиване може да се възобновят





Ако тези симптоми се появят, те обикновено не продължават дълго. Ако получите някой от тези симптоми, посъветвайте се с Вашия лекар.

Не спирайте приема на ЛОРАПАМ внезапно. Може да изпитате и 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, гадене, шум в ушите, тремор, виждане или чуване на неща, които не съществуват, припадъци, свръхчувствителност при допир, към звук и светлина. Ако имате някои от тези симптоми, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувстване някой от следните симптоми:**

- Внезапна, тежка алергична реакция, причиняваща затруднено дишане и замаяност
- Тежка алергична реакция с оток на лицето, устните и гърлото
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите
- Затруднено дишане
- Мисли за самоанаряване и самоубийство
- Промени в психическото състояние като: неспокойствие, възбуда, раздразнителност, агресивност, халюцинации, необичайно поведение и заблуждение.

**Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако получите някоя от следните нежелани реакции:**



Много чести – засягат повече от 1 пациент на 10 :

- Сънливост, седация
- Умора

Чести – засягат 1 до 10 пациента на 100 :

- Обърканост, депресия, прояви на депресия, които са били маскирани
- Слаб контрол на мускулите, замаяност
- Слабост в мускулите, загуба на сила
- Липса на енергия

Нечести – засягат 1 до 10 пациента на 1 000:

- Гадене
- Промени в сексуалното влечение, импотентност, намален оргазъм

Следните нежелани реакции са докладвани при употребата на лоразепам, но честотата им не може да бъде установена от наличните данни:

- Понижени нива на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите, водещи до необяснимо получаване на синини или кървене, бледа кожа, слабост/ задух и/ или чести инфекции
- Алергични кожни реакции като зачервяване, обрив, косопад
- Ниски нива на натрий в кръвта, концентрирана (много тъмна) урина
- Много ниска телесна температура
- Загуба на краткосрочната памет
- Мускулни спазми, затруднения при пълно отваряне на устата, склонност към изплъзване на езика, неясен говор и анормални промени в стойката на тялото, затруднена концентрация, замаяност, чувство на парене, главоболие, треперене, гърчове, загуба на съзнание
- Замъглено зрение, двойно виждане
- Понижено кръвно налягане
- Сексуална възбуда



- Тревожност, агитация, възбуда, враждебност, агресия, гняв, нарушения на съня, виждане или чуване на неща, които не съществуват – тези симптоми са по-вероятни при деца и пациенти в старческа възраст
- Намалено дишане, задух, временно спиране на дишането, включително и при сън, влошаване на астмата, затруднен или неясен говор
- Запек
- Промени в чернодробната функция – Вашият лекар ще проверява за това
- Промени в кръвта – Вашият лекар ще проверява за това

### **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.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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), 2,5 mg
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон (K30), кросповидон тип А, царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат и полакрилин натрий.

### **Как изглежда ЛОРАПАМ и какво съдържа опаковката**

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

Опаковки с блитери, 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** Април 2014

