

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg Tabletten**  
**Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg Tabletten**  
**Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg Tabletten**

Lorazepam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lorazepam Medochemie Bohemia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorazepam Medochemie Bohemia beachten?
3. Wie ist Lorazepam Medochemie Bohemia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lorazepam Medochemie Bohemia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Lorazepam Medochemie Bohemia und wofür wird es angewendet?**

Lorazepam Medochemie Bohemia enthält den Wirkstoff Lorazepam. Lorazepam ist ein Beruhigungsmittel und ein Medikament, das zur Behandlung von Angstzuständen eingesetzt wird (Tranquilizer) und gehört zur Gruppe der Benzodiazepine.

Lorazepam Medochemie Bohemia Tabletten werden verwendet für:

- Symptomatische Kurzzeitbehandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen, die durch Angstzustände verursacht werden, wenn die Angstzustände schwerwiegend sind und die Betroffenen im Alltag behindern oder einer extremen Belastung aussetzen.
- Beruhigung vor diagnostischen Verfahren sowie chirurgischen Eingriffen.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorazepam Medochemie Bohemia beachten?**

**Lorazepam Medochemie Bohemia darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lorazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Atem- oder Brustkorbbeschwerden haben, z. B. eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung.
- wenn Sie an Myasthenia gravis (abnorme Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben.
- wenn Sie an Schlafapnoe leiden (Atemprobleme im Schlaf).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lorazepam Medochemie Bohemia einnehmen,

- wenn Sie Medikamente, Drogen, illegale Substanzen oder Alkohol missbrauchen oder in der Vergangenheit missbraucht haben. In diesem Fall sollten Sie Lorazepam Medochemie Bohemia nicht einnehmen, da das Risiko, dass Sie von Lorazepam abhängig werden, erhöht ist.

- wenn Sie eine Persönlichkeitsstörung haben. In diesem Fall besteht eine größere Wahrscheinlichkeit, dass Sie von Lorazepam abhängig werden.
- wenn Sie Nieren- oder Leberbeschwerden haben.
- wenn Sie älter sind, steigt das Sturzrisiko.
- wenn Sie schon einmal an einer Depression gelitten haben, da diese während der Behandlung mit Lorazepam wieder auftreten kann.
- wenn Sie an Depressionen leiden, da Lorazepam Suizidgefühle oder -gedanken, die Sie möglicherweise haben, verstärken kann.
- wenn Sie Probleme mit der Kontrolle der Bewegungsabläufe haben (spinale oder cerebelläre Ataxie).
- wenn Sie unter Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie an einem als Glaukom bezeichneten Augenleiden leiden, z. B. an hohem Augeninnendruck.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.

Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Arzneimitteln, die Lorazepam enthalten, **Suizidgedanken** auf, insbesondere wenn sie bereits depressiv waren. Wenn Sie depressiv sind, irrationale Ängste und Zwangsvorstellungen haben, wenn Sie Suizidgedanken oder Gedanken haben, sich selbst zu verletzen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Zu Beginn der Therapie wird Ihr Arzt Ihr individuelles Ansprechen auf dieses Arzneimittel überwachen, damit eine mögliche Überdosierung so schnell wie möglich erkannt werden kann. Wenn Sie ein Kind oder ein älterer oder geschwächter Patient sind, reagieren Sie möglicherweise sensibler auf die Wirkung von Lorazepam. Daher sollte Ihre Therapie häufiger überwacht werden.

Wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden, eine bestehende Herzinsuffizienz und/oder einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben, sind Sie möglicherweise empfindlicher gegenüber der Wirkung dieses Arzneimittels. Gleiches gilt für ältere Menschen. Sie sind möglicherweise einem höheren Sturzrisiko ausgesetzt, insbesondere, wenn Sie nachts aufstehen.

Bei Anwendung von Lorazepam kann es zu einer hepatischen Enzephalopathie (Gehirnerkrankung aufgrund eines Leberschadens) kommen. Lorazepam darf daher nicht bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion und/oder hepatischer Enzephalopathie angewendet werden.

Während der Behandlung mit Lorazepam kann es zu einem Gedächtnisverlust kommen.

Wenn Sie Lorazepam als Schlaftablette verwenden, sollten Sie sicherstellen, dass Sie genügend Schlaf bekommen (ca. 7 bis 8 Stunden). Wenn Sie dieser Empfehlung folgen, können die Nachwirkungen am nächsten Morgen in der Regel vermieden werden (z. B. Müdigkeit, eingeschränkte Reaktionsfähigkeit).

Bitte Sie Ihren Arzt, Ihnen detailliertere Anweisungen zu geben, wie Sie Ihren Alltag unter Berücksichtigung Ihres speziellen Lebensstils (z. B. Beruf) gestalten können.

Es gab gelegentlich Berichte über paradoxe Reaktionen, die bei der Anwendung von Benzodiazepinen auftraten, wie Angstzustände, Erregungszustände, Wahnvorstellungen, Erregbarkeit, aggressives Verhalten, Schlafstörungen, sexuelle Erregung, Halluzinationen und Psychosen (siehe Abschnitt 4). Solche Reaktionen sind wahrscheinlicher, wenn Sie ein Kind oder ein älterer Patient sind. Die Behandlung mit Lorazepam sollte abgebrochen werden, wenn paradoxe Reaktionen auftreten.

Bei Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Lorazepam, kann es zu einer potenziell tödlichen Atemdepression kommen.

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels besteht ein Abhängigkeitsrisiko, das mit der Dosis und Dauer der Behandlung sowie bei Patienten mit Alkoholismus und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte

zunimmt. Daher sollten Sie Lorazepam nur für so kurze Zeit wie möglich einnehmen (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie nach einigen Wochen feststellen, dass das Arzneimittel nicht so gut wirkt wie zu Beginn der Behandlung, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Die Behandlung mit Lorazepam sollte schrittweise abgesetzt werden, um Entzugserscheinungen zu vermeiden. Siehe Abschnitt 3.

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurden schwere allergische Reaktionen berichtet. Fälle von Schwellung der Haut und/oder der Schleimhäute, an denen die Zunge, der Kehlkopf oder die Stimmbandregion beteiligt sind (Angioödem), wurden bei Patienten nach Einnahme der ersten Dosis oder nachfolgender Dosen von Benzodiazepinen berichtet. Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Benzodiazepinen andere Symptome auf, wie Atemnot (Dyspnoe), Schwellung des Rachens oder Übelkeit oder Erbrechen.

Einige Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden. Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder gehen Sie sofort ins Krankenhaus. Die Atemwege können blockiert werden, was tödlich sein kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Lorazepam behandelt werden, es sei denn es ist dringend zur Beruhigung vor einer Operation oder vor Diagnoseverfahren erforderlich ist. Für Kinder unter 6 Jahren ist Lorazepam kontraindiziert. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 3.

### **Einnahme von Lorazepam Medochemie Bohemia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere:

- Arzneimittel gegen Narkolepsie mit Kataplexie (z. B. Natriumoxybat)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (z. B. Zidovudin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Wahnvorstellungen oder Halluzinationen (z. B. Chlorpromazin, Loxapin oder Clozapin)
- Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen (z. B. Antazida, Cisaprid oder Omeprazol)
- ein Arzneimittel mit dem Namen Nabilon gegen Übelkeit und Erbrechen, die durch eine Chemotherapie hervorgerufen werden
- Arzneimittel zur Suchtbehandlung (z. B. Lofexidin und Disulfiram)
- starke Schmerzmittel (z. B. Methadon, Tramadol, Codein, Morphin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie Isoniazid
- Antibiotika wie Erythromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. ACE-Hemmer, Alpha-Blocker, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, Kalziumkanalblocker, Sympatholytika, Betablocker, Moxonidin, Nitrate, Hydralazin, Minoxidil, Natriumnitroprussid und Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (z. B. Theophyllin)
- Muskelrelaxantien (z. B. Baclofen und Tizanidin)
- andere Beruhigungsmittel (z. B. Barbiturate oder Antihistaminika)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Antihistaminika gegen Allergien
- Arzneimittel gegen Parkinson, z. B. Levodopa
- Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Phenobarbital oder Valproat/Valproinsäure)
- ein Arzneimittel namens Probenecid gegen Gicht
- Östrogenhaltige Verhütungsmittel
- Arzneimittel, die die Leberenzyme beeinflussen (z. B. Cimetidin, Esomeprazol, Rifampicin, Ketoconazol, Itraconazol).

Wenn Lorazepam zur gleichen Zeit wie andere Arzneimittel verwendet wird, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z.B. psychotrope Mittel, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Anästhetika, Beta-Blocker, Opiate, beruhigende Antihistaminika, Antiepileptika), kann es zu gewissen Wechselwirkungen kommen, die zusätzliche dämpfende Wirkungen auf das Zentralnervensystem hervorrufen.

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam und Opioiden (z. B. starke Schmerzmittel, einige Hustenmittel und Arzneimittel zur Substitutionstherapie) erhöht das Risiko von Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht gegeben sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Lorazepam zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung begrenzen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie anwenden, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren, damit sie darauf achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

Die Wirkung von Arzneimitteln zur Verringerung der Muskelspannung (Muskelrelaxantien) und Schmerzmitteln kann erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam und Clozapin kann es zu einer deutlichen Beruhigung, einem übermäßigen Speichelfluss und einer Beeinträchtigung der Bewegungskoordination kommen.

Die gleichzeitige Gabe von Lorazepam und Valproinsäure/Natriumvalproat kann den Lorazepamspiegel im Blut erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Valproinsäure/Natriumvalproat sollte die Dosis von Lorazepam um etwa die Hälfte reduziert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam und Probenecid kann den Wirkungseintritt von Lorazepam beschleunigen oder seine Wirkung verlängern. Wenn die Einnahme gleichzeitig erfolgt, sollte die Lorazepamdosis halbiert werden.

Die Verwendung von Theophyllin oder Aminophyllin kann die sedierende Wirkung von Lorazepam verringern.

### **Einnahme von Lorazepam Medochemie Bohemia zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollen Alkoholkonsum vermeiden, da Alkohol die Wirkung von Lorazepam in unvorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Lorazepam darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen werden soll.

Wenn Sie Lorazepam in der späten Schwangerschaft oder während der Wehen einnehmen, ist Ihr Baby möglicherweise weniger aktiv als andere Babys, hat einen niedrigeren Muskeltonus, eine niedrige Körpertemperatur (Hypothermie) und/oder einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie), Atemdepressionen, Apnoe und Schwierigkeiten beim Trinken („Floppy-Infant-Syndrom“). Ihr Baby kann auch nach der Geburt Entzugserscheinungen entwickeln, wenn Sie Lorazepam über einen längeren Zeitraum in den späten Stadien Ihrer Schwangerschaft einnehmen.

### **Stillzeit**

Da Lorazepam in die Muttermilch gelangt und zu Sedierung und dazu führen kann, dass Ihr Baby nicht saugen kann, sollten Sie während der Stillzeit Lorazepam nicht einnehmen.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine Daten zu möglichen Auswirkungen auf die weibliche Fruchtbarkeit vor. Bei Männern wurde festgestellt, dass Benzodiazepine Ejakulationsstörungen und eine Verzögerung des Orgasmus verursachen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Selbst wenn Lorazepam wie angewiesen angewendet wird, sollten Sie eine Beeinträchtigung Ihrer Reaktionsfähigkeit erwarten, insbesondere in den ersten Tagen der Behandlung. In diesem Fall können Sie nicht mehr schnell genug auf unerwartete und plötzliche Ereignisse reagieren. Fahren Sie kein Auto oder ein anderes Fahrzeug. Verwenden Sie keine gefährlichen elektrischen Werkzeuge oder Maschinen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Denken Sie insbesondere daran, dass Alkohol Ihre Reaktionsfähigkeit zusätzlich beeinträchtigt.

Die Entscheidung, inwieweit Fahren oder andere gefährliche Aktivitäten für Sie möglich sind, trifft Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und Dosierung.

### **Lorazepam Medochemie Bohemia enthält Lactose-Monohydrat**

Wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **3. Wie ist Lorazepam Medochemie Bohemia einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis und Dauer der Behandlung müssen an Ihr individuelles Ansprechen auf die Therapie, die therapeutische Indikation (d.h. die Krankheit, für die dieses Arzneimittel verschrieben wurde) und den Schweregrad Ihrer Erkrankung angepasst werden. Grundsätzlich sollte die Dosis so gering wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

### **Erwachsene**

Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung, da Lorazepam sonst möglicherweise nicht richtig wirkt. Es gelten die folgenden Informationen, es sei denn, Ihr Arzt hat Lorazepam anders verschrieben.

### **Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen durch Angstzustände:**

Die Tagesdosis für Erwachsene beträgt im Allgemeinen 0,5 bis 2,5 mg Lorazepam, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen oder als einzelne Abenddosis.

### **Beruhigung vor diagnostischen Verfahren sowie chirurgischen Eingriffen:**

Für Erwachsene 1 bis 2,5 mg Lorazepam am Abend vor der Operation und/oder 2 bis 4 mg Lorazepam ca. 1 bis 2 Stunden vor dem Verfahren.

### **Anwendung bei älteren oder geschwächten Patienten**

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit organischen Hirnveränderungen sollte die anfängliche tägliche Gesamtdosis um etwa 50 % reduziert werden. Diese Patienten sollten vorzugsweise Präparate mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt verwenden. Die Dosis muss vom Arzt in Abhängigkeit von der gewünschten Wirkung und Verträglichkeit im Einzelfall angepasst werden.

### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Patienten mit Nierenbeschwerden können niedrigere Dosen erhalten. Die Anfangsdosis beträgt normalerweise die Hälfte der empfohlenen normalen Erwachsenenendosis. Ihr Arzt wird prüfen, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen und gegebenenfalls die Dosis ändern.

### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Patienten mit mittelschweren bis leichten Leberbeschwerden können niedrigere Dosen erhalten. Die Anfangsdosis beträgt normalerweise die Hälfte der empfohlenen normalen Erwachsenenendosis. Lorazepam ist bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Lorazepam darf nicht zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlaflosigkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

- Im Alter von weniger als 6 Jahren  
Kinder unter sechs Jahren dürfen nicht mit Lorazepam behandelt werden.
- 6–12 Jahre alt  
Vor diagnostischen Verfahren oder chirurgischen Eingriffen: Die empfohlene Dosis liegt je nach Gewicht des Kindes zwischen 0,5 mg und 1 mg (0,05 mg/kg Körpergewicht sollten nicht überschritten werden) und wird mindestens eine bis zwei Stunden vor der Operation eingenommen.
- 13–18 Jahre alt  
Vor diagnostischen Verfahren oder chirurgischen Eingriffen: Die empfohlene Dosis liegt zwischen 1 mg und 4 mg und wird eine bis zwei Stunden vor der Operation eingenommen.

### **Art der Anwendung**

Lorazepam wird oral eingenommen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem halben bis einem Glas Wasser). Dank der Kerbe können Sie die Tablette teilen, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken haben.

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg und 2,5 mg Tabletten können in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bei akuten Erkrankungen sollte die Anwendung von Lorazepam auf Einzeldosen oder einige Tage begrenzt werden.

Bei chronischen Krankheiten hängt die Anwendungsdauer vom Fortschreiten Ihrer Krankheit ab.

Nach 2 Wochen täglicher Einnahme sollte der Arzt durch allmähliche Dosisreduktion prüfen, ob die Behandlung mit Lorazepam noch angezeigt ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lorazepam Medochemie Bohemia eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie den Verdacht haben, dass eine Vergiftung eingetreten ist, nachdem Sie das Arzneimittel überdosiert haben. Wenden Sie sich an einen Arzt, um Anweisungen zur Ersten Hilfe zu erhalten, die Sie anwenden müssen. Kein Erbrechen herbeiführen, es sei denn Sie werden ausdrücklich dazu aufgefordert.

Anzeichen einer Überdosierung sind: Benommenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, flache Atmung, Bewegungsstörungen, Apathie und in schweren Fällen Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Lorazepam Medochemie Bohemia haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam Medochemie Bohemia vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese beim nächsten Mal wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam Medochemie Bohemia abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung nach längerer Anwendung plötzlich abbrechen, können die im Abschnitt 4 genannten Entzugserscheinungen auftreten. Um diese Symptome zu vermeiden, wird die Behandlung durch schrittweise Dosisreduktion beendet.

Es ist zu beachten, dass nach einer längeren Einnahme (mehr als 1 Woche) und abruptem Absetzen dieses Arzneimittels Schlafstörungen, Angstzustände und Anspannung, innere Unruhe und Aufregung vorübergehend in verstärkter Form auftreten können. Die Behandlung sollte daher nicht abrupt, sondern durch schrittweise Dosisreduktion beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind insbesondere zu Beginn der Behandlung zu erwarten, oder wenn die Dosis zu hoch ist und bei den unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ genannten Patientengruppen (siehe Abschnitt 2).

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sedierung, Müdigkeit, Schläfrigkeit.

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Unsichere Bewegungen und unsicherer Gang (Ataxie).
- Verwirrtheit, Depression, Ausbruch einer Depression.
- Schwindelgefühl.
- Muskelschwäche, Müdigkeit.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Veränderungen der Libido, Impotenz, weniger intensive Orgasmen.
- Krankheitsgefühl.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Ausschlag.
- Reduzierte Aufmerksamkeit.
- Speichelflussveränderungen.

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Leukopenie

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie).
- Verlängerte Reaktionszeiten.
- Gestörte Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome).
- Zittern.
- Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen).
- Sprachprobleme/verwaschene Sprache.
- Kopfschmerzen.
- Krämpfe/Anfälle.
- Gedächtnislücken (Amnesie).
- Enthemmung, Euphorie.

- Koma.
- Suizidgedanken/-versuch.
- Aufmerksamkeits-/Konzentrationsminderung.
- Gleichgewichtsstörungen.
- Schwindel.
- Paradoxe Reaktionen wie Angst, Erregungszustände, Wahn, Reizbarkeit, aggressives Verhalten (Feindseligkeit, Aggression, Wut), Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, sexuelle Erregung, Halluzinationen, Psychosen. Wenn solche Reaktionen auftreten, sollte die Behandlung mit Lorazepam abgebrochen werden.
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), leichte Blutdruckabfälle.
- Atemdepression (der Schweregrad ist dosisabhängig), Aussetzen der Atmung (Apnoe), Verschlechterung einer Schlafapnoe (vorübergehendes Aussetzen der Atmung während des Schlafes).
- Verschlechterung einer obstruktiven Lungenerkrankung (Verengung der Atemwege).
- Verstopfung.
- Erhöhung der Bilirubinwerte.
- Gelbsucht, Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen, alkalische Phosphatase).
- Allergische Hautreaktionen.
- Haarausfall.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, Schwellungen der Haut und/oder Schleimhäute (Angioödem).
- Beeinträchtigte ADH-Sekretion (SIADH).
- Niedriger Natriumblutspiegel (Hyponatriämie).
- Abfall der Körpertemperatur (Hypothermie).

Benzodiazepine verursachen eine dosisabhängige Dämpfung des Zentralnervensystems.

### **Abhängigkeit / Missbrauch**

Auch nach einer Behandlungsdauer von wenigen Tagen mit einer täglichen Einnahme von Lorazepam können nach Absetzen der Therapie Entzugserscheinungen (z. B. Schlafstörungen, vermehrtes Träumen) auftreten, insbesondere bei plötzlichem Absetzen. Angstzustände, Anspannungszustände sowie Aufregung und innere Unruhe können in verstärkter Form zurückkehren. Weitere nach Absetzen von Benzodiazepinen berichtete Symptome sind Kopfschmerzen, Depressionen, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwitzen, depressive Verstimmungen (Dysphorie), Realitätsverlust, Verhaltensstörungen, Taubheit und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und Berührung, Wahrnehmungsstörungen, unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Halluzinationen/Delirium, Krämpfe/Anfälle, Zittern, Bauchkrämpfe, Muskelschmerzen, Erregungszustände, Herzklopfen, schneller Puls, Panikattacken, Schwindel, verstärkte Reflexe, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und erhöhte Körpertemperatur. Bei chronischer Anwendung von Lorazepam bei Patienten mit Epilepsie oder bei Patienten, die weitere Arzneimittel einnehmen, die die Krampfschwelle senken (z. B. Antidepressiva), kann ein plötzliches Absetzen zu häufigeren Anfällen führen. Das Risiko von Entzugserscheinungen steigt mit der Länge der vorangegangenen Behandlung und Dosis. Diese Symptome können normalerweise durch schrittweise Dosisreduktion vermieden werden.

Bezüglich der sedierenden Wirkung von Benzodiazepinen gibt es Hinweise auf eine Toleranzentwicklung (Dosiserhöhung aufgrund von Gewöhnung).

Lorazepam hat ein Missbrauchspotential. Besonders gefährdet sind Patienten mit Drogen-/Medikamenten- und/oder Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte.

### **Welche Maßnahmen müssen bei Nebenwirkungen ergriffen werden?**

Viele der genannten Nebenwirkungen lassen im Verlauf der weiteren Behandlung oder bei Dosisreduzierung nach. Wenn die Nebenwirkungen weiterhin bestehen, informieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden sollte, ob die Behandlung abgebrochen werden soll. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen ungeklärten Hautausschlag, Hautverfärbungen oder Schwellungen bekommen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Lorazepam Medochemie Bohemia aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalblisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Lorazepam Medochemie Bohemia enthält**

- Der Wirkstoff ist Lorazepam, entweder 0,5 mg, 1 mg oder 2,5 mg in einer Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon (K30), Crospovidon, Typ A, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E460), Natriumstärkeglykolat Typ A, Magnesiumstearat (E572) und Polacrillin-Kalium.

#### **Wie Lorazepam Medochemie Bohemia aussieht und Inhalt der Packung**

Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg: weiße, runde Tabletten mit abgerundetem Rand.

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg: weiße, runde, flache, abgeschrägte, gekerbte Tabletten, Aufschrift 1,0.

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg: weiße, runde, flache, abgeschrägte, gekerbte Tabletten.

Die Tabletten zu 1 und 2,5 mg können in gleiche Hälften geteilt werden.

Blisterpackungen mit 20, 30, 50 oder 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Zulassungsnummern**

Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg, Tabletten: BE556586

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg, Tabletten: BE556595

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg, Tabletten: BE556604

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.  
Vyskočilova 1566  
140 00 Praha 4 – Michle  
Tschechische Republik

*Hersteller*

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V  
Dijkgraaf 30  
6921 RL Duiven  
Niederlande

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)  
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Niederlande	Lorazepam Medochemie Bohemia
Belgien	Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg
Deutschland	Lorazepam Medochemie Bohemia
Italien	Lorazepam Medochemie Bohemia

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.**