

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg tabletten

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg tabletten

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg tabletten

Lorazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lorazepam **Medochemie Bohemia** en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LORAZEPAM MEDOCHEMIE BOHEMIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lorazepam Medochemie Bohemia bevat het actieve bestanddeel lorazepam, het is een kalmerend en anti-angsten geneesmiddel (tranquilizer) dat bij de benzodiazepine groep hoort. Lorazepam Medochemie Bohemia tabletten worden gebruikt voor:

- Symptomatische korte termijn behandeling van angst en slaapstoornissen veroorzaakt door angsten die ernstig zijn, ontwrichten, u buitengewoon veel leed veroorzaken.
- Kalmering kort voor een onderzoek (diagnostieke procedure) of chirurgische ingreep.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor lorazepam, voor andere benzodiazepines of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- wanneer u ernstige ademhalings- of borstkas problemen heeft, bijvoorbeeld langdurige obstructieve longziekte
- wanneer u een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) heeft

- wanneer u ernstige lever problemen heeft
- wanneer u slaap apneu heeft (ademhalingsproblemen tijdens het slapen)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u verslaafd of in het verleden verslaafd was aan geneesmiddelen, ongeoorloofde stoffen of alcohol. Als dit het geval is moet u Lorazepam Medochemie Bohemia niet gebruiken omdat een groot risico bestaat dat u afhankelijk wordt.
- als u een persoonlijkheidsstoornis heeft. Als dit het geval is heeft u een grotere kans om afhankelijk van lorazepam te worden
- als u nier- of leveraandoeningen hebt
- wanneer u op leeftijd bent, omdat u dan meer kans hebt om te vallen.
- wanneer u al eerder een depressie heeft gehad, omdat dit dan terug kan komen tijdens de behandeling met lorazepam
- wanneer u last heeft van een depressie, omdat lorazepam zelfmoord gevoelens of gedachten kan versterken
- wanneer u problemen heeft met het beheersen van uw spierbewegingen (spinale of cerebellaire ataxie)
- wanneer u ademhalingsproblemen heeft
- wanneer u last heeft van een oog probleem glaucoom genoemd, bijvoorbeeld verhoogde oogbeldruk
- wanneer u een lage bloeddruk heeft.

Sommige patiënten hebben last van **zelfmoordgedachten** bij gebruik van geneesmiddelen met lorazepam, vooral als ze al depressief zijn. Informeer direct uw arts als u depressief bent, irrationele angsten en obsessies heeft, begonnen bent met het hebben van zelfmoordgedachten of zelfverwonding.

Bij het begin van de behandeling, zal uw arts uw individuele reactie op dit medicijn monitoren, zodat een mogelijke overdosering snel kan worden ontdekt. Als u een kind, oudere of verzwakte persoon bent, kunt u gevoeliger zijn voor de effecten van lorazepam. Daarom moet uw behandeling vaker worden gecontroleerd.

Als u last heeft van nier- of leveraandoeningen, een bestaand hart falen en/of lage bloeddruk (hypotensie), kunt u een hogere gevoeligheid hebben voor de effecten van dit medicijn; hetzelfde geldt voor ouderen. U kunt een groter risico hebben op vallen, vooral als u 's nachts opstaat.

Hepatische encefalopathie (hersenziekte als gevolg van leverbeschadiging) kan voorkomen bij gebruik van lorazepam. Lorazepam moet daarom niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen en/of hepatische encefalopathie.

Tijdens de behandeling met lorazepam kan geheugenverlies optreden.

Wanneer gebruikt als slaapmiddel, moet u ervoor zorgen dat u genoeg slaap krijgt (ongeveer 7 tot 8 uur). Als u deze aanbeveling volgt, zullen de na-effecten de volgende morgen

gewoonlijk vermeden kunnen worden (bijvoorbeeld vermoeidheid, verminderd reactievermogen).

Vraag uw arts om meer gedetailleerde instructies hoe om te gaan met het dagelijks leven, met in acht neming van uw leefstijl (bijvoorbeeld beroep).

Er zijn soms meldingen van paradoxale reacties gedaan bij het gebruik van benzodiazepines zoals angst, staten van opwinding, waan, opwinding, agressief gedrag, slaapstoornissen, seksuele geprikkeldheid, hallucinaties, psychosen (zie rubriek 4). Zulke reacties zijn waarschijnlijker als u een kind of oudere persoon bent. Behandeling met lorazepam moet worden gestopt als paradoxale reacties voorkomen.

Mogelijk fatale ademhalingsdepressie kan voorkomen bij gebruik van benzodiazepines inclusief lorazepam.

Als dit geneesmiddel wordt gebruikt is er kans op afhankelijkheid, die toeneemt met de dosering en duur van de behandeling en ook bij patiënten met een geschiedenis van alcoholisme en drugsmisbruik. Daarom moet u lorazepam voor een zo kort mogelijke periode gebruiken (zie rubriek 4).

Als u na een paar weken ontdekt dat het geneesmiddel niet meer zo goed werkt als in het begin van de behandeling, moet u contact op nemen met uw arts.

Behandeling met lorazepam moet geleidelijk worden afgebouwd om ontwenningverschijnselen te voorkomen. Zie rubriek 3.

Ernstige allergische reacties zijn gemeld bij het gebruik van benzodiazepines. Gevallen van zwelling van de huid en/of slijmvliezen onder andere de tong, slokdarm en stemband regio (angio-oedeem) zijn gemeld bij patiënten na inname van de eerste doses of volgende doses van benzodiazepines. Sommige patiënten hebben andere verschijnselen ondervonden gedurende het gebruik van benzodiazepines, zoals kortademigheid (dyspnoe), zwelling van de keel of zich ziek voelen en ziek zijn.

Sommige patiënten moeten worden behandeld bij de spoedeisende hulp. Als deze verschijnselen optreden, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. De luchtwegen kunnen worden geblokkeerd, wat dodelijk kan zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar zouden niet moeten worden behandeld met lorazepam tenzij dringend noodzakelijk voor een operatie of diagnostische behandeling. Voor kinderen onder de 6 jaar is lorazepam gecontra-indiceerd. Verdere informatie kan worden gevonden in rubriek 3.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Medicijnen voor narcolepsie met kataplexie (ongecontroleerde slaapaanvallen overdag met korte spierverslappingsen) (zoals natrium oxubaat)
- Medicijnen voor de behandeling van HIV (zoals zidovudine)
- Medicijnen voor de behandelingen van wanen of hallucinaties (zoals chloorpromazine, loxapine of clozapine,)
- Medicijnen bij verstoorde spijsvertering (indigestie) (zoals antacida, cisapride of omeprazol)
- Een medicijn gebruikt om misselijkheid en braken te beteugelen bij chemotherapie, nabilone genaamd.
- Medicijnen bij verslavingsbehandeling (zoals lofexidine en disulfiram)
- Sterke pijnstillers (zoals methadon, tramadol, codeïne, morfine)
- Medicijnen voor behandeling van tuberculose zoals isoniazide
- Antibiotica zoals erythromycine
- Medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (zoals ACE-remmers, alfa-blokkers, angiotensine-II-receptor antagonisten, calcium kanaal blokkers, adrenerge neuronen blokkers, beta-blokkers, moxonidine, nitraten, hydralazine, minoxidil, natrium nitroprusside en diuretica)
- Medicijnen voor astma (zoals theofylline)
- Spierontspanners (zoals baclofen en tizanidine)
- Andere kalmerende middelen (zoals barbituraten of antihistaminica)
- Andere geneesmiddelen voor behandeling van angst
- Geneesmiddelen voor behandeling van depressie
- Antihistaminica voor allergieën
- Medicijnen voor de behandeling van Parkinson, zoals levodopa
- Medicijnen voor epilepsie (zoals phenobarbital of valproaat/valproïne zuur)
- Een medicament voor jicht genaamd probenecide
- Oestrogeen bevattende anticonceptiva (middelen om zwangerschap te voorkomen)
- Medicijnen die de leverenzymen beïnvloeden (zoals cimetidine, esomeprazol, rifampicine, ketoconazol, itraconazol).

Als lorazepam tegelijk met andere medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (bijvoorbeeld psychotropische middelen, slaaptabletten, kalmeringsmiddelen, anesthetica, beta-blokkers, opiaat achtige pijnstillers, kalmerende antihistaminica, anti-epileptica) wordt gebruikt, kan er enige interactie zijn, welke aanvullende onderdrukkende effecten op het centraal zenuwstelsel kan veroorzaken.

Gelijktijdig gebruik van lorazepam en opioïden (sterke pijnstillers, sommige geneesmiddelen tegen hoest en geneesmiddelen voor vervanging therapie) verhogen het risico op sufheid, moeilijkheden met ademen (respiratoire depressie) en coma en zouden levensbedreigend kunnen zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingen mogelijk zijn.

Echter, als uw arts lorazepam gelijktijdig voorschrijft met opioïden dient de dosis en duur van de behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel alstublieft uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt, en volg nauwkeurig de voorgeschreven dosering van uw arts. Het kan verstandig zijn om uw vrienden en familie te informeren over de signalen en

bijwerkingen die hierboven staan vermeld. Neem contact op met uw arts als u zulke bijwerkingen ervaart.

Het effect van geneesmiddelen om de spierspanning te verlagen (spierverzwakkers) en pijnstillers kan toenemen.

Als lorazepam tegelijkertijd met clozapine wordt gebruikt, kunnen zichtbare sufheid, overmatig speekselvloed en ongecontroleerde coördinatie van bewegingen voorkomen.

Gelijktijdige toediening van lorazepam en valproïnezuur/natriumvalproaat kan de concentratie van lorazepam in het bloed verhogen. Als valproïnezuur/natriumvalproaat tegelijkertijd wordt toegediend moet de dosering van lorazepam ongeveer worden gehalveerd.

Gelijktijdige toediening van lorazepam en probenecide kan het effect van lorazepam versnellen of verlengen. Als tegelijkertijd wordt gebruikt met probenecide, moet de dosering van lorazepam worden gehalveerd.

Het gebruik van theofylline of aminofylline kan het kalmerende effect van lorazepam verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het drinken van alcohol moet worden vermeden, omdat alcohol het effect van lorazepam op een onvoorspelbare manier kan wijzigen of versterken .

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Lorazepam mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Uw arts zal beslissen of de behandeling moet worden gestopt.

Als u lorazepam gebruikt gedurende de laatste periode van uw zwangerschap of tijdens de bevalling, zou uw baby na de geboorte minder actief kunnen zijn als andere baby's, kan het zachte slappe spieren hebben, een lage lichaamstemperatuur (hypothermie) en/of lage bloeddruk (hypotensie), ademhalingsdepressie, tijdelijke stilstand van de ademhaling (apnoe) en drinkproblemen ("slappe babysyndroom") hebben.

Als u gedurende de laatste periode van uw zwangerschap langdurig lorazepam gebruikt zou uw baby na de geboorte ook ontwenningverschijnselen kunnen vertonen.

Borstvoeding

Lorazepam kan in de moedermelk terecht komen en zou sufheid en het onvermogen om te zogen bij uw baby kunnen veroorzaken, u zou lorazepam niet moeten nemen als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie over het mogelijk effect op de vrouwelijke vruchtbaarheid. Er is bij mannen vastgesteld dat benzodiazepines ejaculatie stoornissen of vertraging van het orgasme kunnen veroorzaken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als lorazepam wordt gebruikt zoals aangegeven, kan men verwachten dat het reactievermogen verminderd, vooral gedurende de eerste dagen van de behandeling. In dit geval kunt u niet snel genoeg reageren op onverwachte en plotselinge gebeurtenissen. Rijdt geen auto of ander vervoermiddel. Gebruik geen gevaarlijke elektrische apparaten of machines. Werk niet zonder dat u stevig staat. Vooral, onthoud alstublieft dat alcohol uw reactievermogen verder vermindert.

De beslissing of rijden en gevaarlijke activiteiten mogelijk zijn moet worden genomen door de behandelend arts, met in acht neming van uw individuele reactie en dosering.

Lorazepam Medochemie Bohemia bevat lactose monohydraat

Als uw arts heeft geconstateerd dat u intolerant bent voor enkele suikers, neem dan eerst contact op met uw huisarts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIK U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering en duur van de behandeling moet aangepast worden aan uw individuele reactie op de behandeling, de therapeutische indicatie (de ziekte waarvoor dit geneesmiddel wordt voorgeschreven) en de ernst van uw ziekte. Als basisregel moet de dosering zo laag mogelijk en de duur zo kort mogelijk worden gehouden.

Volwassenen:

Volg alstublieft altijd de aanwijzingen voor gebruik, omdat lorazepam anders misschien niet goed werkt.

De volgende informatie is van toepassing, tenzij lorazepam op een andere manier is voorgeschreven door uw arts.

Behandeling van angst en slaapstoornissen als gevolg van angst:

De algemene dagelijkse dosis is 0,5 tot 2,5 mg lorazepam, verdeeld over 2 tot 3 enkele doseringen of als een dosering in de avond.

Sedatie (sufheid, slaperigheid) voorafgaande aan diagnostisch onderzoek, als ook voor chirurgische ingrepen:

Voor volwassenen, 1 tot 2,5 mg lorazepam de avond voor de operatie en/of 2 tot 4 mg lorazepam 1 tot 2 uur voor het onderzoek.

Gebruik bij oudere en verzwakte patiënten

Bij oudere en verzwakte patiënten, als ook bij patiënten met organische hersenveranderingen, moet de eerste totale dagdosering worden verminderd met ongeveer 50%. Deze patiënten

zouden bij voorkeur preparaten met een lagere dosering actief bestanddeel moeten gebruiken. De dosering moet aangepast worden door de arts, afhankelijk van het gewenste effect en de tolerantie van elk individueel geval.

Gebruik bij patiënten met verminderde nierfunctie

Patiënten met nierproblemen zouden een lagere dosis moeten nemen. De startdosering is gewoonlijk de helft van de aanbevolen dosering voor volwassenen. Uw arts zal kijken hoe u reageert op het geneesmiddel en indien nodig de dosering aanpassen.

Gebruik bij patiënten met verminderde leverfunctie

Patiënten met lichte tot matige leverfunctiestoornis kan men een lagere dosering geven. De startdosering is gewoonlijk de helft van de aanbevolen dosering voor volwassenen.

Lorazepam is gecontra-indiceerd voor patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis. (Zie rubriek 4.3)

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Lorazepam mag niet gebruikt worden voor de behandeling van angst of slapeloosheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

- Jonger dan 6 jaar:

Kinderen jonger dan 6 jaar mogen niet met dit middel behandeld worden.

- 6 tot 12 jaar:

Voorafgaand aan een diagnostische behandeling of chirurgische ingreep: De aanbevolen dosis is 0,5 tot 1 mg, afhankelijk van het gewicht van het kind (de dosis mag 0,05 mg per kg lichaamsgewicht niet overschrijden), uiterlijk 1 tot 2 uur voor de ingreep innemen.

- 13 tot 18 jaar:

Voorafgaand aan een diagnostische behandeling of chirurgische ingreep: De aanbevolen dosis is 1 tot 4 mg, 1 tot 2 uur voor de ingreep innemen.

Methode van toediening

Lorazepam is voor oraal gebruik.

Slik de tabletten in zijn geheel door met wat vloeistof (bijvoorbeeld een half tot heel glas water). De breukstreep kan worden gebruikt om de tablet te breken als u problemen heeft met het slikken van de hele tablet

De lorazepam 1 mg en 2,5 mg tabletten kunnen doormidden gebroken worden om als 2 gelijke dosissen in te nemen.

Duur van gebruik

De duur van het gebruik wordt bepaald door uw arts.

Voor acute ziektes moet het gebruik worden beperkt tot enkele dosis of voor enkele dagen.

Voor chronisch ziektes, de duur en gebruik is afhankelijk van het verloop van uw ziekte. Na 2 weken dagelijkse inname moet de arts door geleidelijke dosis vermindering bepalen of de behandeling met lorazepam moet worden voortgezet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U moet onmiddellijk uw arts informeren als u een vergiftiging vermoed na inname van grote hoeveelheden van dit geneesmiddel. U moet een arts bellen voor eerste hulp instructies, die u dan moet opvolgen. Ga geen braken opwekken tenzij dit uitdrukkelijk is verteld.

Verschijnselen van overdosering zijn: sufheid, verwarring, slaperigheid, oppervlakkige ademhaling, verlies van balans en coördinatie, apathie en in ernstige gevallen, bewusteloosheid.

Wanneer u teveel van Lorazepam Medochemie Bohemia heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet een tablet in te nemen, neemt u het als gewoonlijk op het volgende tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel kunt u ontweningsverschijnselen zoals vermeld in rubriek 4 krijgen. Om deze verschijnselen te voorkomen, moet de behandeling langzaam worden afgebouwd.

Er moet rekening mee worden gehouden dat, na langdurig gebruik (meer dan 1 week) en na abrupt stoppen met dit geneesmiddel, slaapstoornissen, staten van angst en spanning, innerlijke rusteloosheid en opwinding (agitatie) tijdelijk in verhevigde vorm kunnen terugkeren. De behandeling moet daarom niet abrupt worden gestopt, maar moet worden gestopt door het langzaam afbouwen van de dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen vooral verwacht worden bij het begin van de behandeling, als de dosering te hoog is en bij de patiëntengroepen genoemd in “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?” (Zie rubriek 2).

Zeer vaak – komen voor bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten

- Sedatie (sufheid), vermoeidheid, slaperigheid

Vaak - komen voor bij minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten

- Instabiele bewegingen en gang (ataxie)
- Verwardheid, depressie (-ernstige- neerslachtigheid), verschijnen van een verborgen depressie
- Duizelig voelen
- Spierzwakte, verward voelen (fatigue)

Soms – komen voor bij minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten

- Libido stoornis (veranderde zin in vrijen/seks), impotentie, verminderd orgasme
- Onwel voelen

Zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten

- Uitslag
- Verminderde alertheid
- Veranderingen in speekselafscheiding

Zeer zelden – komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten

- Tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Wijzigingen in bloed samenstelling (trombocytopenie (te kort aan bloedplaatjes met als gevolg verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen), agranulocytose (ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan) pancytopenie (verlaagd aantal van alle bloedcellen).
- Verlengde reactietijd
- Verstoorde bewegingscoördinatie (extrapiramidale verschijnselen)
- Onvrijwillig beven (tremor)
- Visuele afwijkingen (dubbelzien, vertroebeld zicht)
- Spraakproblemen en slepend praten
- Hoofdpijn
- Toevallen/stuipen
- Geheugenverlies (amnesia)
- Ontremming, euforie
- Coma
- Zelfmoordgedachten/pogingen
- Verminderde aandacht/concentratie
- Balansstoornissen
- Duizeligheid
- Paradoxe reacties zoals angst, agitatie (onrust), waan, opwinding, agressief gedrag (vijandigheid, agressie, razernij), slaapstoornissen/slapeloosheid, seksuele geprikkeldheid, hallucinaties (dingen zien en horen die er niet zijn), psychosen (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord). De behandeling met lorazepam moet worden gestopt als deze reacties optreden.
- Lage bloeddruk (hypotensie), kleine daling in de bloeddruk
- Vertraagde ademhaling (ernst is dosis afhankelijk), kortademigheid (apnoe), verergering van slaap apnoe (tijdelijke stilstand van de ademhaling tijdens de slaap)
- Verergering van blokkerende longziekte (luchtweg samentrekking)
- Constipatie (verstopping)
- Verhoogd bilirubine
- Geelzucht, toename van leverenzymen (transaminase, alkalische fosfatase)
- Allergische huidreacties
- Haar verlies
- Overgevoelighedsreacties, anafylactische/ anafylactoïde reacties, zwellen van de huid en/of slijmvliezen (angio-oedeem)
- Ongepast antidiuretisch hormoon uitscheiding (SIADH)

- Laag natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie)
- Verlaging van de lichaamstemperatuur (hypothermie)

Benzodiazepines veroorzaken dosis afhankelijke depressie van het centrale zenuwstelsel.

Afhankelijkheid/misbruik

Zelfs na een behandelperiode van enkele dagen met dagelijkse inname van lorazepam, kunnen zich ontwenningssverschijnselen (bijvoorbeeld slaapstoornissen, toegenomen dromen) voordoen, in het bijzonder na het abrupt stoppen van de behandeling. Angst, staat van spanning zowel als opwinding en innerlijke rusteloosheid kunnen in verhevigde vorm terugkeren. Ander gerapporteerde verschijnselen na het stoppen van benzodiazepines zijn hoofdpijn, depressie, verwarring, geïrriteerd zijn, zweten, depressieve stemming (dysforie), verlies van realiteit, gedragsstoornissen, gevoelloze en tintelende ledematen, overgevoelig voor licht, geluid en aanraking, gestoorde waarnemingen, onvrijwillige bewegingen, misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, hallucinaties/delirium, toevallen/stuipen, onvrijwillig beven (tremor) ongewone bewegingen, spierpijn, staat van opwinding, hartkloppingen, snelle pols, paniek aanvallen, duizeligheid, hyperactieve reflexen, verlies van korte termijn geheugen en verhoogde lichaamstemperatuur. Bij chronisch gebruik van lorazepam door in patiënten met epilepsie of die medicijnen nemen die de drempelwaarde van toevallen reduceren (bijvoorbeeld antidepressiva), plotseling stoppen kan meer frequente toevallen opwekken. Het risico op ontwenningssverschijnselen neemt toe met de lengte van de voorafgaande behandeling en dosering. De verschijnselen kunnen gewoonlijk worden vermeden als de dosering geleidelijk wordt afgebouwd.

Er zijn aanwijzingen voor het ontwikkelen van tolerantie (toename dosering als gevolg van gewenning) in verband met het kalmerende effect van benzodiazepines.

Lorazepam is gevoelig voor misbruik. Een bijzonder risico zijn de patiënten met een geschiedenis van drugs en/of alcoholmisbruik.

Welke maatregelen moeten worden genomen in het geval van bijwerkingen?

Veel van de genoemde bijwerkingen zullen gedurende de behandeling verdwijnen of als de dosering wordt verlaagd. Als de bijwerkingen blijven bestaan, informeer dan uw arts, die moet beslissen of de behandeling moet stoppen. Vertel uw arts onmiddellijk als u een onverklaarbare huiduitslag, huidverkleuring of zwelling krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP, hij staat ook vermeld op de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lorazepam, 0,5 mg, 1 mg of 2,5 mg per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, povidon (K30), crospovidon Type A, maiszetmeel, microkristallijne cellulose (E 460), natrium zetmeel glycolaat type A, magnesiumstearaat (E 572) en kalium polacriline.

Hoe ziet Lorazepam Medochemie Bohemia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg: witte, ronde, platte tabletten met een ronde rand.

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg: wit, rond, plat, tabletten met een schuine rand, breukstreep, inscriptie "1.0"

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg: wit, rond, plat, tabletten met een schuine rand, breukstreep.

De 1 en 2,5 mg tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke helften.

Verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 20, 30, 50 of 60 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Nummer(s) van de vergunning voor het in handel brengen

Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg tabletten: BE556586

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg tabletten: BE556595

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg tabletten: BE556604

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.

Vyskočilova 1566

140 00 Praha 4 – Michle

Tsjechië

Fabrikant

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Lorazepam Medochemie Bohemia
België	Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg
Duitsland	Lorazepam Medochemie Bohemia
Italië	Lorazepam Medochemie Bohemia

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.