

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Lorazepam EG 1 mg Tabletten Lorazepam EG 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Lorazepam EG und wofür wird es angewendet?**

Lorazepam EG ist ein Arzneimittel der Gruppe der Benzodiazepine.

Lorazepam EG wird zur Behandlung von Angstzuständen, Angstsymptomen oder mit Depression einhergehenden Angstzuständen angezeigt. Unter diesen Umständen darf Lorazepam EG für einen kurzen Zeitraum angewendet werden, wenn die Angst nicht ohne Arzneimittel behandelt werden kann und sie so groß ist, dass sie eine untragbare Belastung für den Patienten wird. Bei Angst oder Anspannung im Zusammenhang mit täglichem Stress hat man im Allgemeinen keinen Bedarf an einer Behandlung mit einem Anxiolytikum.

Lorazepam EG wird zur Behandlung von Angst im Zusammenhang mit psychotischen Zuständen und einer schweren Depression angewendet, wenn eine zusätzliche Behandlung der Angst notwendig ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorazepam EG beachten?**

##### **Lorazepam EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lorazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Atmungsstörungen leiden.
- wenn Sie am Schlafapnoesyndrom (vorübergehende Atmungsaussetzung beim Schlaf) leiden.
- wenn Sie an einer besonderen Muskelerkrankung leiden, Myasthenia gravis.
- wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden.
- wenn Sie überempfindlich gegenüber Benzodiazepinen sind.

Lorazepam EG darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, außer wenn die Anwendung nach Entscheidung und unter Kontrolle eines Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater) auf bestimmte seltene Indikationen beschränkt ist.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lorazepam EG einnehmen.

## **Kinder**

Es wird nicht empfohlen Lorazepam EG an Kinder unter 12 Jahren zu verabreichen.

Die Anwendung von Lorazepam EG bei Kindern unter 6 Jahren ist nach Entscheidung und unter Kontrolle eines Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater) auf bestimmte seltene Indikationen beschränkt.

## **Abhängigkeit**

Wenn Sie Lorazepam EG einnehmen oder vorhaben einzunehmen, müssen Sie berücksichtigen, dass Sie von diesem Arzneimittel mental und physisch abhängig werden können. Wenn das Arzneimittel in geeigneten Dosen und für einen kurzen Zeitraum angewendet wird, ist das Risiko beschränkt. Das Risiko nimmt zu, wenn die Dosen höher werden und wenn die Dauer der Behandlung länger wird.

Wenn Sie in der Vergangenheit alkohol- oder arzneimittelabhängig waren, nimmt das Risiko für eine Abhängigkeit von Lorazepam EG zu. Patienten, die alkohol- oder arzneimittelsüchtig sind, müssen infolge dessen die Einnahme von Lorazepam EG vermeiden.

## **Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt wird regelmäßig kontrollieren, ob es notwendig ist die Behandlung mit Lorazepam EG weiter zu führen. Eine Behandlung mit Benzodiazepinen über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen darf nie plötzlich beendet werden, man muss immer allmählich abbauen. Die plötzliche Beendigung der Behandlung mit Benzodiazepinen kann bei epileptischen Patienten Krisen auslösen.

## **Glaukom**

Wenn Sie ein Glaukom (eine Erkrankung des Auges mit einer Erhöhung des Augendruckes) haben, müssen Sie Ihren Arzt benachrichtigen.

## **Gedächtnisstörungen**

Bei einer Behandlung mit Benzodiazepinen können Gedächtnisstörungen auftreten. Es kann passieren, dass Sie sich nicht mehr erinnern können, was im Zeitraum unmittelbar nach der Einnahme von Lorazepam EG passiert ist.

## **Psychotische Zustände und Depression**

Lorazepam EG wird nicht als Haupttherapie für psychotische Zustände oder Depressionen empfohlen und das Arzneimittel darf nicht ohne eine geeignete Behandlung des depressiven Patienten angewendet werden. Bei depressiven Patienten können Benzodiazepine (darunter Lorazepam) zu elbstmordneigungen führen. Eine bereits bestehende Depression kann während der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten oder sich verschlimmern.

Angst kann ein Symptom verschiedener Krankheiten und die Folge einer psychischen oder physischen unerschwelligen Störung sein, für die es mehrere spezifische Behandlungen gibt.

## **Patienten mit spezifischen Problemen**

Bei Patienten mit Verdauungsstörungen oder kardiovaskulären Störungen neben der Angst wurde keinerlei günstige Auswirkung von Lorazepam EG auf diese Erkrankungen nachgewiesen.

Patienten mit einer verminderten Nieren- oder Leberfunktion müssen genau kontrolliert werden und die Dosis muss an ihre Reaktionen angepasst werden. Bei diesen Patienten ist eine geringere Dosis ausreichend. Für Patienten mit einer deutlich verminderten Leberfunktion und/oder einer Erkrankung des Gehirns können Arzneimittel wie Lorazepam EG eine degenerative Gehirnerkrankung (Enzephalopathie) verursachen (siehe Abschnitt "Lorazepam EG darf nicht eingenommen werden").

Dieselben Maßnahmen und Vorsorgen müssen bei älteren oder schwächeren Patienten eingehalten werden, die eine größere Empfindlichkeit für die Wirksamkeit von Lorazepam aufweisen können.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine verminderte Atmungsfunktion haben (beispielsweise chronisch obstruktive Atemwegserkrankung, Schlafapnoesyndrom). Die Anwendung von Benzodiazepinen, darunter Lorazepam, kann eine möglicherweise fatale Atmungsdepression auslösen.

## **Allergische Reaktionen**

Nach Anwendung von Benzodiazepinen wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet. Nach Einnahme der ersten Dosis oder weiteren Dosen von Benzodiazepinen wurden bei Patienten Fälle einer Schwellung (eines Angioödems) von Zunge, Glottis oder Larynx berichtet. Bei manchen Patienten kam es unter Einnahme von Benzodiazepinen zu weiteren Symptomen wie Atemschwierigkeiten, Verschluss des Rachens oder Übelkeit und Erbrechen. Manche Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden. Falls eine Schwellung (Angioödem) mit Beteiligung von Zunge, Glottis oder Larynx auftritt, kann ein Verschluss der Atemwege auftreten und tödlich verlaufen. Bei Patienten, bei denen unter Behandlung mit einem Benzodiazepin ein Angioödem auftritt, sollte eine erneute Verabreichung unterlassen werden.

### **Andere Effekte von Lorazepam EG**

Wenn das Arzneimittel angewendet wird, da Sie aufgrund der Angst nicht mehr gut schlafen, müssen Sie dafür sorgen, dass Sie 7 bis 8 Stunden ununterbrochen schlafen, damit die Wirkung von Lorazepam EG abgeklungen ist.

Probleme mit dem Blut und der Leber wurden bei verschiedenen Patienten festgestellt, die mit Benzodiazepinen behandelt wurden. Wenn eine Behandlung mit Lorazepam EG über einen längeren Zeitraum notwendig ist, sind regelmäßige Kontrollen des Blutes und der Leberfunktion zu empfehlen.

Hypotension kommt bei einer Behandlung mit Benzodiazepinen nur selten vor. Es ist jedoch empfehlenswert bei Patienten, bei denen eine Abnahme des arteriellen Blutdrucks zu Herz- oder Gehirnkomplicationen führen kann, insbesondere bei älteren Patienten, vorsichtig zu sein.

Bei einer Behandlung mit Benzodiazepinen können manchmal paradoxe Reaktionen wie Agitation, Nervosität, Reizbarkeit, Aggressivität, Delirium, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen und unangepasstes Verhalten vorkommen. Solche Reaktionen kommen häufiger bei Kindern und älteren Patienten vor. Wenn diese Reaktionen auftreten, muss die Behandlung beendet werden.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, sollten Sie auch den Abschnitt "Einnahme von Lorazepam EG zusammen mit anderen Arzneimitteln" lesen.

### **Missbrauch des Arzneimittels und Abhängigkeit**

Die Anwendung von Benzodiazepinen, darunter Lorazepam, kann zu einer physischen und mentalen Abhängigkeit führen. Das Risiko für Abhängigkeit ist klein, wenn die normale Dosis für einen kurzen Zeitraum verabreicht wird. Es nimmt jedoch zu, wenn die Dosis erhöht, die Dauer der Behandlung verlängert wird, wenn bereits eine Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Arzneimitteln besteht und bei Patienten mit Persönlichkeitsstörungen. Patienten, die alkohol- oder arzneimittelsüchtig sind, müssen die Einnahme von Lorazepam EG vermeiden. Eine Einnahme von Lorazepam EG für einen längeren Zeitraum ist nicht empfehlenswert.

Wenn Sie physisch abhängig sind von Lorazepam EG und die Behandlung plötzlich beenden, sollten Sie sich dessen bewusst sein, dass verschiedene Entzugserscheinungen auftreten können (siehe Abschnitt "Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam EG abbrechen").

Auch nach einer Behandlung für einen Zeitraum von einer Woche mit den empfohlenen Dosen können Entzugserscheinungen auftreten, wenn Sie die Behandlung plötzlich beenden. Entzugserscheinungen und vor allem die schwersten kommen häufiger bei Patienten vor, die für einen längeren Zeitraum mit einer hohen Dosis Lorazepam EG behandelt werden. Aber diese Symptome können auch bei Patienten auftreten, die über einen längeren Zeitraum mit normalen Dosen behandelt werden, vor allem, wenn die Behandlung abrupt beendet wird.

Da das Risiko für die oben genannten Symptome bei dem plötzlichen Beenden der Behandlung erhöht ist, wird empfohlen die Dosis allmählich abzubauen und die Behandlung nicht plötzlich zu beenden.

Die Wirkung von Benzodiazepinen kann nach wiederholter Einnahme über mehrere Wochen abnehmen. Dieses Phänomen nennt man Toleranz.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben erwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft, oder in der Vergangenheit zutraf.

### **Einnahme von Lorazepam EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die beruhigende Wirkung von Lorazepam EG kann durch die gleichzeitige Einnahme von Lorazepam EG mit anderen schläfrigg machenden oder betäubenden Arzneimitteln zunehmen. Zu diesen Arzneimitteln gehören Barbiturate, Antipsychotika, Sedativa, Hypnotika, Anxiolytika, Antidepressiva, narkotische Analgetika, Anästhetika, Anticonvulsiva und sedative Antihistaminika.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Lorazepam und Loxapin kann mit vermindertem Bewusstsein, einer verminderten Atemfrequenz und selten Hypotension einhergehen.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Lorazepam und Clozapin kann zu einer ausgesprochenen Sedierung, starkem Speichelfluss und Koordinationsschwierigkeiten führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Lorazepam und Valproinsäure erhöht das Risiko auf psychotische Reaktionen. Die Dosis Lorazepam muss dann vermindert werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Lorazepam und Probenecid kann zu einem schnelleren Beginn der Aktivität von Lorazepam führen oder die Wirkung von Lorazepam verlängern. Die Dosis Lorazepam muss dann vermindert werden.

Die Verabreichung von Theophyllin oder Aminophyllin kann die beruhigende Wirkung von Benzodiazepinen, darunter Lorazepam, vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam EG und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Ersatztherapie und manche Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb kann die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Lorazepam EG zusammen mit Opioiden verschreibt, soll er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosisanweisungen Ihres Arztes. Es könnte nützlich sein, einige Freunde oder Verwandte zu informieren, dass sie sich der oben erwähnten Anzeichen und Symptome bewusst sein sollen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

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

Die beruhigende Wirkung von Lorazepam EG kann durch die gleichzeitige Einnahme von Lorazepam EG mit alkoholischen Getränken zunehmen.

### **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

Benzodiazepine, darunter Lorazepam, dürfen nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, vor allem nicht in den ersten und letzten drei Schwangerschaftsmonaten. Die Einnahme von Arzneimitteln dieser Arzneimittelgruppe kann dem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie wissen, dass Sie schwanger sind, sollten Sie nie Lorazepam EG einnehmen, bevor Sie Ihren Arzt konsultiert haben.

Die Neugeborenen von Müttern, die in den letzten Schwangerschaftswochen Benzodiazepine genommen haben, können nach der Geburt Entzugserscheinungen zeigen. Die Neugeborenen von Müttern, die in der letzten Schwangerschaftsperiode oder bei der Entbindung Benzodiazepine genommen haben, können die

folgenden Symptome zeigen: verminderte Aktivität, verminderte Muskelspannung, verminderte Körpertemperatur, verminderte Atmung oder Atmungsaussetzung, Probleme mit der Nahrung und verminderte Anpassung an niedrige Temperaturen.

### Stillzeit

Das Arzneimittel wurde in der Muttermilch nachgewiesen. Es wird nicht empfohlen während der Stillzeit eine Behandlung mit Lorazepam EG zu beginnen oder fortzusetzen, außer wenn Ihr Arzt dazu rät.

Säuglinge von stillenden Müttern, die Benzodiazepine nehmen, können eine Sedierung und einen fehlenden Saugreflex zeigen. Sie müssen darum genau kontrolliert werden.

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

Wenn Sie Lorazepam EG einnehmen, dürfen Sie keine gefährlichen Maschinen bedienen oder Fahrzeuge fahren, bevor Sie absolut sicher sind, dass Sie keine Zeichen von Schläfrigkeit oder Schwindel infolge der Einnahme von Lorazepam EG zeigen. Sie müssen Alkoholgebrauch oder die Einnahme anderer Arzneimittel, die Schläfrigkeit oder Bewusstseinsminderung verursachen, vermeiden oder vermindern, da Sie diese Produkte während der Einnahme von Lorazepam EG weniger gut vertragen.

Um ein Fahrzeug zu fahren oder gefährliche Maschinen zu bedienen, müssen Sie in der Lage sein, schnelle Entscheidungen zu fällen und schnell zu reagieren. Sie müssen in der Lage sein, sich schnell und genau zu bewegen. Wenn Sie Lorazepam EG einnehmen, kann diese Fähigkeit abnehmen, da Lorazepam EG, wie die anderen Benzodiazepine, die Wachsamkeit, Reaktionsgeschwindigkeit und die Genauigkeit der Muskelbewegungen beeinflussen kann.

### **Lorazepam EG enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Lorazepam EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Lorazepam EG 1 mg enthält Weizenstärke**

Lorazepam EG 1 mg enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Tablette enthält nicht mehr als 1,18 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie Lorazepam EG 1 mg nicht einnehmen.

## **3. Wie ist Lorazepam EG einzunehmen?**

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

### Die empfohlene Dosis und Zeitpunkt der Einnahme

Wenn Ihr Arzt die Dosis und die Dauer der Behandlung bestimmt, berücksichtigt er Ihren persönlichen Zustand und Ihre Bedürfnisse. Er verschreibt die kleinstmögliche effektive Dosis für den kürzesten Zeitraum. Normalerweise darf die Behandlung nicht länger als 2 bis 3 Monate dauern, einschließlich des Zeitraums des allmählichen Entwöhnens. Ihr Arzt muss regelmäßig kontrollieren, ob die Weiterführung der Behandlung notwendig ist. Die Behandlung muss allmählich abgebaut werden, um Risiken für Entzugserscheinungen und Rebound zu vermindern.

Die normale Dosis für die Behandlung von Angst ist 1 mg, zwei- bis dreimal täglich.

Manchmal kann Ihr Arzt tägliche Dosen zwischen 1 und 10 mg verschreiben. Die höchste Dosis muss vorzugsweise vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Bei älteren oder geschwächten Patienten, bei Patienten mit einer verminderten Leber- oder Nierenfunktion oder bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen sind eine geringere Dosis oder eine weniger häufige Verabreichung zu empfehlen. Diese Patienten müssen von ihrem Arzt sorgfältig kontrolliert werden und die Dosis muss genau an ihre Reaktion auf das Arzneimittel angepasst werden.

Bei Behandlung über einen längeren Zeitraum oder erhöhten Dosen muss die Behandlung beendet werden, indem die Dosen progressiv abgebaut werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie die tägliche Dosis Ihres Arzneimittels ändern.

Die Anwendung von Lorazepam EG, bei Kindern unter 6 Jahren ist nach Entscheidung und unter Kontrolle eines Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater) auf bestimmte seltene Indikationen beschränkt.

#### Verabreichungsweg

Lorazepam EG müssen oral mit etwas Wasser eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Lorazepam EG einnehmen müssen.  
Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lorazepam EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### Symptome

Wenn Sie eine hohe Dosis Lorazepam EG in einem Mal eingenommen haben, können die Symptome nach Ernst variieren und folgendes umfassen: Schläfrigkeit, Verwirrung, Apathie, Sprechstörungen, Ataxie (unsicherer Gang), paradoxe Reaktionen, Hypotonie (Muskelschwäche), Verminderung der arteriellen Spannung, verminderter Atmung, verminderte kardiovaskuläre Funktion, Koma und Tod.

#### Behandlung

Es wird empfohlen, die allgemeinen symptomatischen und unterstützenden Maßnahmen anzuwenden und die vitalen Funktionen zu kontrollieren.

Wenn die Überdosis vor kurzem eingenommen wurde, kann man Brechreflexe auslösen, außer wenn ein Risiko für Aspiration besteht. In diesem Fall kann eine Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle, Dialyse und Anwendung von Flumazenil eine Lösung sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam EG vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam EG abbrechen**

Die Behandlung darf nie plötzlich beendet werden, sondern muss allmählich abgebaut werden. Die Entzugserscheinungen, die nach plötzlicher Beendigung der Behandlung auftreten können, sind: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannung, Depression, Schlaflosigkeit, Nervosität, Agitation, Verwirrung, Reizbarkeit, Transpiration, depressive Stimmung, Schwindelgefühl, Rebound-Effekt, wobei die Symptome, für die die Behandlung anfänglich begonnen wurde, mehr oder weniger ausgeprägt zurückkehren.

In schweren Fällen können die folgenden Entzugserscheinungen auftreten: Verlust des Realitätssinns, ein Fremder für sich selbst werden, Hörprobleme, Ohrensausen, Gefühlsverlust und Zittern der Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräusch und physischem Kontakt, Wahrnehmungsveränderungen, unfreiwillige Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Bauchkrämpfe, Halluzinationen/Delirium, Krämpfe/Epilepsieanfälle, Zittern, Panikanfälle, Vertigo, erhöhte Reflexe, kurzzeitiger Gedächtnisverlust, Temperaturerhöhung, Palpitationen, erhöhte Herzfrequenz. Die Krämpfe/epileptischen Anfälle kommen bei Patienten, die an Krankheiten im Zusammenhang mit Anfällen oder bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die deren Auftreten fördern, häufiger vor.

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.

Die eventuellen Nebenwirkungen werden meistens zu Beginn der Behandlung mit Benzodiazepinen wahrgenommen. Im Allgemeinen werden sie weniger schwer, wenn die Behandlung fortgesetzt wird oder wenn die Dosis vermindert wird. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: anormale Blutzusammensetzung, darunter Verminderung der Anzahl der Blutplättchen und weißen Blutzellen.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: allergische Reaktionen, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen.

#### Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Syndrom der inadäquaten Sekretion von antidiuretischem Hormon.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Verringerung des Natriumspiegels im Blut, Veränderungen des Appetits.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Emotionale Gleichgültigkeit, Enthemmung, Euphorie, Suizidgedanken/Suizidversuche. Paradoxe Reaktionen wie Angst, Agitiertheit, Nervosität, Reizbarkeit, Erregung, Feindseligkeit, Aggressivität, Delirium, Wutanfällen, Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, Alpträumen, sexuelle Stimulation, Halluzinationen, Psychose und unangemessenes Verhalten wurden während der Behandlung mit Benzodiazepinen beschrieben. Diese Reaktionen treten eher bei Kindern und älteren Personen auf.

- Häufig: Verwirrtheit, Depression, Zutagetreten einer vorbestehenden maskierten Depression
- Gelegentlich: Veränderungen der Libido, Impotenz, Orgasmusverminderung
- Nicht bekannt: Verminderte Wachsamkeit

#### Erkrankungen des Nervensystems

Die Wirkungen der Benzodiazepine auf das zentrale Nervensystem ist abhängig von den Dosen und verstärken sich mit ansteigenden Dosierungen.

- Sehr häufig: Sedierung, Schwindel
- Häufig: Störung der Muskelkoordination, im Allgemeinen in Form eines unsicheren Gangs
- Nicht bekannt: Extrapyramidale motorische Störungen, Zittern, Schwindel, gestörte Aussprache, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Krämpfe/epileptische Anfälle, Gedächtnisverlust oder -störung, Koma, eingeschränkte Aufmerksamkeit/Konzentration, Gleichgewichtsstörungen

Eine gewisse Abnahme der Effektivität der sedativen und hypnotischen Wirkung von Benzodiazepinen kann nach wiederholtem Gebrauch über einige Wochen auftreten.

#### Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Sehstörungen, darunter doppelte Sicht und verschwommene Sicht.

#### Gefaesserkrankungen

Nicht bekannt: Verminderung des arteriellen Drucks.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Atemdepression, Apnoe, Verschlimmerung von Schlafapnoe, Verschlimmerung einer obstruktiven Lungenkrankheit.

Die Schwere der Atemdepression mit Benzodiazepinen steigt mit der Dosierung.

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen.

Nicht bekannt: Obstipation.

### Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Bilirubinerhöhung, Gelbsucht.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: allergische Hautreaktionen, Haarausfall, Angioödem.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Müdigkeit.

Häufig: Schwächung.

Nicht bekannt: Absenkung der Körpertemperatur.

### Untersuchungen

Nicht bekannt: Erhöhung einiger Leberenzyme.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Lorazepam EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### Lorazepam EG 1 mg Tabletten

Nicht über 25°C lagern.

### Lorazepam EG 2,5 mg Tabletten

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ 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 EG enthält**

- Der Wirkstoff ist:
  - Lorazepam EG 1 mg Tabletten: Lorazepam 1 mg.
  - Lorazepam EG 2,5 mg Tabletten: Lorazepam 2,5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Lorazepam EG 1 mg Tabletten: Lactose – Weizenstärke – Gelatine – Magnesiumstearat.
  - Lorazepam EG 2,5 mg Tabletten: Lactose – vorverkleisterte Maisstärke – Magnesiumstearat – Wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid – Chinolingelb (E104).

### **Wie Lorazepam EG aussieht und Inhalt der Packung**

#### Lorazepam EG 1 mg Tabletten

Weiß, runde, flache Tabletten mit einer Bruchkerbe.

Blisterpackung mit 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten – Einheitsdosis.

#### Lorazepam EG 2,5 mg Tabletten

Gelbe, runde, flache Tabletten mit einer Bruchkerbe.

Blisterpackung mit 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten – Einheitsdosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

### **Zulassungsnummern:**

Lorazepam EG 1 mg Tabletten: BE122437

Lorazepam EG 2,5 mg Tabletten: BE122421

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 12/2022 / 03/2022.**

**Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026**