

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Lorazepam EG 1 mg tabletten Lorazepam EG 2,5 mg tabletten**

Lorazepam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Lorazepam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Lorazepam EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lorazepam EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lorazepam EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Lorazepam EG is een geneesmiddel van de klasse der benzodiazepines.

Lorazepam EG is aangewezen voor de behandeling van angst, van angstsymptomen, of van angst die met een depressie verband houdt. In die omstandigheden mag Lorazepam EG worden gebruikt gedurende een korte periode, indien de angst niet reageert op een behandeling zonder medicijnen en indien de angst zodanig ernstig is dat het een ondraagbare last wordt voor de patiënt. Voor angst of spanning verwant met dagelijkse stress, heeft men over het algemeen geen nood aan een behandeling met een anxiolyticum.

Lorazepam EG is aangewezen bij de behandeling van angst geassocieerd met psychotische toestanden en een ernstige depressie, wanneer een bijkomende behandeling voor angst nodig is.

#### **2. Wanneer mag u Lorazepam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Lorazepam EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen.
- U lijdt aan het slaapapnoesyndroom (tijdelijke ademhalingsstop gedurende de slaap).
- U lijdt aan een specifieke aandoening van de spieren, myasthenia gravis.
- U lijdt aan een ernstige leverinsufficiëntie.
- U bent overgevoelig voor benzodiazepines.

Lorazepam EG is gecontra-indiceerd bij kinderen beneden de 6 jaar, behalve als het gebruik gelimiteerd is tot specifieke zeldzame indicaties, na beslissing en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lorazepam EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Lorazepam EG inneemt.

## **Kinderen**

Het is niet aangeraden om Lorazepam EG toe te dienen aan kinderen beneden de 12 jaar.

Het gebruik van Lorazepam EG bij kinderen beneden de 6 jaar is gelimiteerd tot specifieke zeldzame indicaties, na beslissing en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).

## **Afhankelijkheid**

Indien u Lorazepam EG gebruikt of van plan bent om te gebruiken, moet u in gedachten houden dat u mentaal en fysiek afhankelijk kunt worden van dit geneesmiddel. Indien het geneesmiddel wordt gebruikt in aangepaste doses en gedurende een korte periode, is het risico beperkt. Het risico verhoogt wanneer de doses hoger worden en wanneer de duur van de behandeling langer wordt.

Indien u in het verleden verslaafd was aan alcohol of geneesmiddelen, verhoogt het risico om afhankelijk te worden van Lorazepam EG. Patiënten die een afhankelijkheid vertonen voor alcohol of andere geneesmiddelen moeten bijgevolg het gebruik van Lorazepam EG vermijden.

## **Duur van de behandeling**

Uw arts zal regelmatig nagaan of het nodig is om de behandeling met Lorazepam EG verder te zetten. Een langdurige behandeling met benzodiazepines of een behandeling met hoge doses mag nooit plots worden stopgezet, men moet altijd gradueel afbouwen. De plotse stopzetting van de behandeling met benzodiazepines kan crisissen veroorzaken bij epileptische patiënten.

## **Glaucoom**

Indien u glaucoom (een aandoening van het oog met een verhoging van de oogdruk) hebt, moet u uw arts hiervan verwittigen.

## **Geheugenstoornissen**

Een behandeling met benzodiazepines kan gepaard gaan met geheugenstoornissen. Het kan gebeuren dat u zich niet meer kan herinneren wat is gebeurd gedurende de periode onmiddellijk volgend op de inname van Lorazepam EG.

## **Psychotische toestanden en depressie**

Lorazepam EG is niet aangeraden als hoofdtherapie voor psychotische toestanden of depressies, en het geneesmiddel mag niet worden gebruikt zonder een geschikte behandeling voor de depressieve patiënt. Bij depressieve patiënten kunnen benzodiazepines (waaronder lorazepam) tot zelfmoordneigingen leiden.

Een reeds bestaande depressie kan opduiken of verergeren gedurende het gebruik van het geneesmiddel.

Angst kan een symptoom zijn van verschillende ziekten en kan het gevolg zijn van een psychische of fysieke onderliggende stoornis voor dewelke er meer specifieke behandelingen bestaan.

## **Patiënten met specifieke problemen**

Bij patiënten die spijsverteringsstoornissen of cardiovasculaire stoornissen vertonen bovenop angst, is er geen enkel gunstig effect aangetoond van Lorazepam EG op deze aandoeningen.

Patiënten waarbij de functie van de nieren of van de lever is verminderd moeten van dichtbij worden gevolgd, en de dosis moet worden aangepast in functie van hun reacties. Bij deze patiënten is een lagere dosis voldoende. Voor patiënten met een duidelijke vermindering van de leverfunctie en/of een aandoening aan de hersenen kunnen geneesmiddelen zoals Lorazepam EG een degeneratieve hersenaandoening (encefalopathie) veroorzaken (zie rubriek "Wanneer mag u Lorazepam EG niet innemen?").

Dezelfde maatregelen en voorzorgen dienen te worden nageleefd bij oudere of zwakkere patiënten die een grotere gevoeligheid kunnen vertonen voor de effecten van lorazepam.

Voorzichtigheid is geboden als u een verminderde ademhalingsfunctie hebt (bijvoorbeeld chronisch-obstructief longlijden, slaapapnoesyndroom). Het gebruik van benzodiazepines, waaronder lorazepam, kan een mogelijks fatale ademhalingsdepressie veroorzaken.

## **Allergische reacties**

Bijsluiter

Ernstige allergische reacties werden gemeld na gebruik van benzodiazepinen. Gevallen van zwelling (angio-oedeem) van de tong, de glottis en de larynx werden gemeld bij patiënten na een eerste toediening of na herhaalde toedieningen van benzodiazepinen. Enkele patiënten die benzodiazepinen namen, vertoonden bijkomende symptomen zoals moeilijke ademhaling, dichtzitten van de keel, misselijkheid en braken. Enkele patiënten moesten een medische spoedbehandeling ondergaan. Indien de zwelling (angio-oedeem) de tong, de glottis of de larynx betreft, kan een obstructie van de ademhalingswegen ontstaan die mogelijk fataal is. Patiënten die een zwelling (angio-oedeem) ontwikkeld hebben na een behandeling met benzodiazepinen, mogen deze nooit meer innemen.

### **Andere effecten van Lorazepam EG**

Indien het geneesmiddel wordt gebruikt omdat u niet meer goed slaapt tengevolge van angst, moet u zeker zijn dat u een periode van 7 à 8 uur ononderbroken slaapt, zodat het effect van Lorazepam EG is verdwenen.

Problemen met het bloed en de lever werden geobserveerd bij verschillende patiënten behandeld met benzodiazepines. Indien een langdurige behandeling met Lorazepam EG noodzakelijk is, zijn regelmatige controle van het bloed en de leverfunctie aangeraden.

Hypotensie (verlaging van de bloeddruk) komt slechts zelden voor gedurende een behandeling met benzodiazepines. Het is echter wel aangeraden om voorzichtig te zijn bij patiënten bij wie een daling van de arteriële bloeddruk kan leiden tot hart- of hersencomplicaties, in het bijzonder bij oudere patiënten.

Gedurende een behandeling met benzodiazepines kunnen paradoxale reacties zoals agitatie, nervositeit, prikkelbaarheid, agressiviteit, deliria, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychoses en ongepast gedrag soms voorkomen. Zulke reacties komen vaker voor bij kinderen en ouderen. Wanneer deze reacties voorkomen moet de behandeling gestopt worden.

Indien u reeds andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”.

### **Misbruik van het geneesmiddel en afhankelijkheid**

Het gebruik van benzodiazepines, waaronder lorazepam, kan leiden tot een fysieke en mentale afhankelijkheid. Het risico van afhankelijkheid is klein indien de normale dosis wordt toegediend gedurende een korte periode, maar verhoogt als de dosis verhoogt, als de duur van de behandeling toeneemt, indien er reeds een afhankelijkheid bestaat aan alcohol of andere geneesmiddelen en bij patiënten met persoonlijkheidsstoornissen. Patiënten met een afhankelijkheid aan alcohol of andere geneesmiddelen moeten het gebruik van Lorazepam EG vermijden. Een langdurig gebruik van Lorazepam EG is niet aangeraden.

Indien u fysiek afhankelijk bent van Lorazepam EG en u stopt de behandeling plots, moet u er zich van bewust zijn dat verschillende ontwenningsverschijnselen kunnen optreden (zie rubriek “Als u stopt met het innemen van Lorazepam EG”).

Zelfs na een behandeling van één week met de aanbevolen dosis kunnen ontwenningsverschijnselen optreden wanneer u plots stopt met de behandeling. Ontwenningsverschijnselen, en vooral de meest ernstige, komen vaker voor bij patiënten behandeld met een hoge dosis Lorazepam EG gedurende een lange periode. Maar deze symptomen kunnen ook optreden bij patiënten die worden behandeld met normale doses gedurende een langere periode, vooral indien de behandeling bruusk wordt stopgezet. Omdat het risico op bovenvermelde symptomen verhoogt bij het bruusk stoppen van de behandeling, is het aangeraden om de dosis gradueel te verminderen en de behandeling niet bruusk te stoppen.

Het effect van benzodiazepines kan verminderen na een herhaald gebruik gedurende verschillende weken. Dit fenomeen wordt tolerantie genoemd.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Lorazepam EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De kalmerende effecten van Lorazepam EG kunnen worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van Lorazepam EG met andere geneesmiddelen die slaap induceren of die een verdovend effect hebben. Tot deze geneesmiddelen behoren barbituraten, antipsychotica, sedatieven (kalmerende middelen), hypnotica (slaapmiddelen), anxiolytica (angstwerende middelen), antidepressiva, narcotische analgetica (verdovende pijnstillers), anesthetica (verdoevingsmiddelen), anticonvulsiva (middelen tegen epilepsie) en kalmerende antihistaminica.

Een gelijktijdige toediening van lorazepam en loxapine kan samengaan met verminderd bewustzijn, een vermindering van de ademhalingsfrequentie en uitzonderlijk hypotensie.

Een gelijktijdige toediening van lorazepam en clozapine kan samengaan met een uitgesproken sedatie, een belangrijke speekselvloed en coördinatiemoeilijkheden.

Het gelijktijdig gebruik van lorazepam en valproïnezuur verhoogt het risico op psychotische reacties. De dosis lorazepam moet dan worden verminderd.

Het gelijktijdig gebruik van lorazepam en probenecide kan een snellere start van de activiteit van lorazepam veroorzaken of het effect van lorazepam verlengen. De dosis lorazepam moet dan worden verminderd.

De toediening van theofylline of aminofylline kan de kalmerende effecten van benzodiazepines, waaronder lorazepam, verminderen.

Gelijktijdig gebruik van Lorazepam EG en opioïden (krachtige pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en enkele hoestmiddelen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Lorazepam EG echter toch samen met opioïden voorschrijft, dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Informeer uw arts over alle opioïden die u neemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te informeren zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De kalmerende effecten van Lorazepam EG kunnen worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van Lorazepam EG met alcoholische dranken.

### **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

Benzodiazepines, waaronder lorazepam, mogen niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, vooral niet in het eerste en laatste trimester van de zwangerschap. Het gebruik van geneesmiddelen behorende tot deze familie kan schade aanrichten aan de ongeboren vrucht. Indien u denkt dat u zwanger bent, of wanneer u weet dat u zwanger bent, neem dan nooit Lorazepam EG in vooraleer u uw arts heeft geraadpleegd.

De pasgeborenen van moeders die benzodiazepines hebben gebruikt gedurende de laatste weken van de zwangerschap kunnen ontwenningsverschijnselen vertonen na de geboorte. De pasgeborenen van moeders die benzodiazepines hebben gebruikt in de laatste periode van de zwangerschap of tijdens de bevalling kunnen volgende symptomen vertonen: verminderde activiteit, verminderde spierspanning,

Bijsluiter

verlaagde lichaamstemperatuur, verminderde ademhaling of ademhalingsstop, problemen met de voeding en verminderde aanpassing aan lage temperaturen.

### Borstvoeding

Het geneesmiddel is gedetecteerd in de moedermelk. Het is niet aangeraden om een behandeling met Lorazepam EG te starten of verder te zetten gedurende de borstvoedingsperiode, tenzij uw arts anders adviseert.

De zuigelingen van moeders die borstvoeding geven en benzodiazepines nemen kunnen een sedatie en een onvermogen tot zuigen vertonen. Ze moeten daardoor van dichtbij worden opgevolgd.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Indien u Lorazepam EG inneemt mag u geen gevaarlijke machines gebruiken of voertuigen besturen vooraleer u zeker bent dat u geen tekenen van slaperigheid of duizeligheid vertoont ten gevolge van het gebruik van Lorazepam EG. U moet het gebruik van alcohol of andere geneesmiddelen die slaperigheid of verminderd bewustzijn veroorzaken vermijden of verminderen, omdat u deze producten minder goed verdraagt gedurende het gebruik van Lorazepam EG.

Om een voertuig te besturen of gevaarlijke machines te gebruiken moet u in staat zijn om snel beslissingen te nemen en snel te reageren. U moet in staat zijn om u snel en precies te verplaatsen. Indien u Lorazepam EG gebruikt, kan de bekwaamheid verminderen omdat Lorazepam EG, zoals de andere benzodiazepines, de waakzaamheid, de reactiesnelheid en de precisie van de spierbewegingen kan beïnvloeden.

### **Lorazepam EG bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Lorazepam EG inneemt.

### **Lorazepam EG 1 mg bevat tarwezetmeel**

Lorazepam EG 1 mg bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel) en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Eén tablet bevat niet meer dan 1,18 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u Lorazepam EG 1 mg niet te gebruiken.

## **3. Hoe neemt u Lorazepam EG in?**

Neem Lorazepam EG altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### De aanbevolen dosis en moment van inname

Wanneer uw arts de dosis en de duur van de behandeling bepaalt, houdt hij rekening met uw persoonlijke conditie en noden, en schrijft hij de laagst mogelijke effectieve dosis voor gedurende de kortst mogelijke periode. Gewoonlijk mag de behandeling niet langer duren dan 2 tot 3 maanden, periode van graduele afbouw inbegrepen. Uw arts moet regelmatig controleren of de verderzetting van de behandeling nodig is. De behandeling moet gradueel worden afgebouwd om risico's op ontweningsverschijnselen en rebound te verminderen.

De normale dosis voor de behandeling van angst is 1 mg, twee tot drie keer per dag.

Soms kan uw arts dagelijkse doses voorschrijven tussen 1 en 10 mg. De hoogste dosis moet bij voorkeur voor het slapengaan worden ingenomen.

Bij oudere of verzwakte patiënten, bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie, of bij patiënten met chronische ademhalingsaandoeningen, zijn een lagere dosis of een minder frequente toediening aangeraden. Deze patiënten moeten zorgvuldig worden opgevolgd door hun geneesheer en de dosis moet met precisie worden aangepast in functie van hun reactie op het geneesmiddel.

In geval van verlengde behandeling of verhoogde doses moet de behandeling worden gestopt door progressief de doses af te bouwen. Raadpleeg uw arts vooraleer u de dagelijkse dosis van uw geneesmiddel wijzigt.

Het gebruik van Lorazepam EG bij kinderen beneden de 6 jaar is beperkt tot zeldzame specifieke indicaties, na beslissing en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).

#### Toedieningsweg

Lorazepam EG moet worden ingenomen via de mond, met een weinig water.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lorazepam EG tabletten moet innemen.

Stop de behandeling niet voortijdig.

#### **Heeft u te veel van Lorazepam EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Lorazepam EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### Symptomen

Indien u een hoge dosis Lorazepam EG in één keer heeft ingenomen kunnen de symptomen variëren in ernst en omvatten: slaperigheid, verwarring, apathie, spraakstoornissen, ataxie (onzekere gang), paradoxale reacties, hypotonie (spierzwakte), vermindering van de bloeddruk, verminderde ademhaling, verminderde cardiovasculaire functie, coma en overlijden.

#### Behandeling

Het is aangeraden om de algemene symptomatische en ondersteunende maatregelen toe te passen en de vitale functies te controleren.

Wanneer de overdosis recent is, kan men braakreflexen uitlokken, behalve wanneer er een risico is op aspiratie. In dat geval kan een maagspoeling, toediening van actieve kool, dialyse en gebruik van flumazenil een oplossing zijn.

#### **Bent u vergeten Lorazepam EG in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Lorazepam EG**

De behandeling mag nooit bruusk worden stopgezet, maar moet gradueel worden afgebouwd. De ontwenningsverschijnselen die kunnen optreden na het bruusk stoppen van de behandeling omvatten: hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, depressie, slapeloosheid, zenuwachtigheid, agitatie, verwarring, prikkelbaarheid, transpiratie, depressieve stemming, duizeligheid, rebound effect, waarbij de symptomen waarvoor de behandeling initieel werd gestart terugkomen op een meer uitgesproken manier.

In ernstige gevallen, kunnen volgende ontwenningsverschijnselen optreden: verlies van realiteitsgevoel, een vreemde worden voor zichzelf, gehoorproblemen, oorsuizen, verlies van gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid aan licht, geluid en aan fysiek contact, verandering van de waarneming, onvrijwillige bewegingen, misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, buikkrampen, hallucinaties/deliria, stuipen/epilepsie crisissen, trillingen, paniekaanvallen, vertigo, verhoogde reflexen, verlies van het geheugen op korte termijn, verhoging van de temperatuur, palpitaties, verhoging van de hartfrequentie. De stuipen/epileptische crisissen komen vaker voor bij patiënten die lijden aan ziekten geassocieerd met crisissen of bij patiënten die geneesmiddelen innemen die het optreden ervan bevorderen.

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.

De eventuele bijwerkingen worden meestal waargenomen bij het begin van de behandeling met benzodiazepines. In het algemeen worden ze minder ernstig wanneer de behandeling wordt verdergezet of wanneer de dosis wordt verminderd. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)  
Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)  
Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen )  
Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)  
Zeer zelden (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)  
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Niet bekend: abnormale samenstelling van het bloed, waaronder vermindering van het aantal bloedplaatjes en witte bloedcellen.

#### Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoelighedsreacties, anafylactische/anafylactoïde reacties.

#### Endocriene aandoeningen

Niet bekend: syndroom van onaangepaste secretie van het antidiuretische hormoon.

#### Voedings - en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend: vermindering van het natriumgehalte in het bloed, verandering van de eetlust.

#### Psychische stoornissen

Emotionele vervlakkings, ongeremdheid, euforie, zelfmoordneigingen/zelfmoordpoging. Paradoxe reacties zoals angst, agitatie, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, opwindings, vijandelijkheid, agressiviteit, wanen, woedeaanvallen, slaapstoornissen/slapeloosheid, nachtmerries, seksuele stimulatie, hallucinaties, psychose en onaangepast gedrag werden beschreven gedurende behandeling met benzodiazepinen. Deze reacties komen eerder voor bij kinderen en bejaarde personen

- Vaak: verwardheid, depressie, uiting van een vooraf bestaande gemaskeerde depressie
- Soms: verandering in het libido, impotentie, verminderd orgasme
- Niet bekend: verminderde alertheid

#### Zenuwstelselaandoeningen

De effecten van de benzodiazepinen op het centrale zenuwstelsel hangen af van de dosis en nemen toe wanneer hogere doses worden gebruikt.

- Zeer vaak: versuffing, draaierigheid
- Vaak: coördinatiestoornissen van de spieren die zich meestal uiten in onzekerheid bij het lopen
- Niet bekend: extrapiramidale motorische stoornissen, beven, duizeligheid, spraakstoornissen, hoofdpijn, slaperigheid, stuipen/convulsieve aanvallen, geheugenverlies of -stoornis, coma, verstoorde aandacht/concentratie, evenwichtsstoornissen

Een zeker verlies van doeltreffendheid van het sedatief en hypnotisch effect van benzodiazepines kan optreden na een herhaald gebruik gedurende meerdere weken.

#### Oogaandoeningen

Niet bekend: gezichtsstoornissen waaronder dubbel zicht en troebel zicht.

#### Bloedvataandoeningen

Niet bekend: vermindering van de bloeddruk.

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Niet bekend: ademhalingsdepressie, apnoe, erger worden van slaapapnoe, erger worden van een obstructieve longziekte.

De ernst van de ademhalingsdepressie met benzodiazepines verhoogt met de dosis.

#### Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: misselijkheid, braken.

Niet bekend: verstopping.

Bijsluiter

Lever- en galaandoeningen

Niet bekend: verhoging van bilirubine, geelzucht.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: allergische huidreacties, haaruitval, angio-oedeem.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: spierzwakte.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: vermoeidheid.

Vaak: zwakte.

Niet bekend: vermindering van de lichaamstemperatuur.

Onderzoeken

Niet bekend: verhoging van bepaalde leverenzymen.

**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 het nationaal meldsysteem via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Lorazepam EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Lorazepam EG 1 mg tabletten

Bewaren beneden 25°C.

Lorazepam EG 2,5 mg tabletten

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. 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 Lorazepam EG?**

- De werkzame stof in:
  - Lorazepam EG 1 mg tabletten is lorazepam 1 mg.
  - Lorazepam EG 2,5 mg tabletten is lorazepam 2,5 mg.
- De andere stoffen in:
  - Lorazepam EG 1 mg tabletten zijn lactose - tarwezetmeel - gelatine – magnesiumstearaat.
  - Lorazepam EG 2,5 mg tabletten zijn lactose – gepregelatiniseerd maïszetmeel - magnesiumstearaat - watervrij colloïdaal silicium – chinoline geel (E104).

**Hoe ziet Lorazepam EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lorazepam EG 1 mg tabletten

Witte, ronde, platte tabletten met een breukstreep.

Bijsluiter

Blisterverpakking met 20, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten – unit dose.

Lorazepam EG 2,5 mg tabletten

Gele, ronde, platte tabletten met een breukstreep.

Blisterverpakking met 20, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten – unit dose.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

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

*Fabrikant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Lorazepam EG 1 mg tabletten: BE122437

Lorazepam EG 2,5 mg tabletten: BE122421

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2020 / 08/2020.**