

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**LAMBUTRIX 4 mg/ml oplossing voor injectie**
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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lambutrix oplossing voor injectie 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 Lambutrix oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lambutrix is een geneesmiddel van de klasse der benzodiazepinen. Lambutrix heeft angstwerende, kalmerende, slaapwekkende, krampwerende en spierverslappende eigenschappen.

Lambutrix kan worden gebruikt:

- bij personen met bepaalde vormen van acute angst (neurotische en psychotische angst).
- vóór een operatie, een diagnostische interventie of bij de behandeling van kanker, om de angst te verminderen en de herinnering aan een dergelijke gebeurtenis te verzwakken.

Lambutrix kan bij volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen van 1 maand en ouder worden gebruikt:

- bij het onder controle brengen van status epilepticus.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen;
- als u lijdt aan het slaap-apnoe syndroom (tijdelijke ademhalingsstilstand die optreedt tijdens de slaap);
- als u lijdt aan een bepaalde spierziekte, namelijk myasthenia gravis;
- als u een sterk verminderde leverfunctie heeft;
- als u allergisch bent voor benzodiazepinen, waaronder lorazepam, of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, gebruik dan geen Lambutrix.

Lambutrix oplossing voor injectie mag niet toegediend worden aan prematuren en aan pasgeborenen, en is niet aangewezen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, behalve indien zijn gebruik beperkt is tot zeldzame specifieke indicaties, na beslissing en onder supervisie van een specialist (neuropediater, psychiater) en in geval van status epilepticus.

Zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
Lambutrix mag niet in een slagader toegediend worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Na een injectie

Een observatieperiode van 24 uur na de toediening van Lambutrix wordt aanbevolen. Na een enkele injectie voor een korte interventie, moet de patiënt bij het verlaten van het hospitaal begeleid worden. Opstaan en lopen binnen de 8 uur na de injectie kan tot letsels leiden als gevolg van vallen. Gedurende 24 tot 48 uur mag geen enkele activiteit ondernomen worden waarvoor een bijzondere waakzaamheid vereist is.

Volwassenen

Een behandeling met benzodiazepinen kan gepaard gaan met geheugenstoornissen.

Het plots stopzetten van een behandeling met benzodiazepinen kan een aanval uitlokken bij patiënten met epilepsie.

Als u lijdt aan een welbepaalde vorm van glaucoom, dwz een oogziekte die gepaard gaat met een verhoogde druk in de oogbol, dient u dit te melden aan uw dokter.

Lambutrix is niet aangewezen als hoofdbehandeling van psychotische of depressieve toestanden en mag bij depressie niet als enige behandeling gebruikt worden. Benzodiazepinen kunnen bij depressieve patiënten ontremmend werken en zo zelfmoordneigingen opwekken. Een reeds bestaande depressie kan door het gebruik van dit geneesmiddel tot uiting komen of verergeren.

Bij patiënten met een sterk verminderde leverfunctie kunnen geneesmiddelen als Lambutrix een degeneratieve hersenziekte (encefalopathie) uitlokken (zie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Bij een langdurige behandeling zijn regelmatige onderzoeken van het bloed en leverfunctietesten aanbevolen.

Patiënten met een verminderde functie van de nieren, de lever of de ademhaling, moeten van nabij gevolgd worden en de dosis moet nauwkeurig aangepast worden. Dat geldt ook voor bejaarde en zeer verzwakte patiënten.

Er is een toegenomen risico voor ademhalingsdepressie, met name bij kinderen, in geval van herhaalde toediening van lorazepam.

Ernstige allergische reacties werden gerapporteerd na gebruik van benzodiazepinen. Gevallen van angio-oedeem (zwellings) met effect op de tong, de glottis en de larynx werden gerapporteerd bij patiënten na een eerste toediening of na herhaalde toediening van benzodiazepinen.

Enkele patiënten die benzodiazepinen namen, vertoonden bijkomende symptomen zoals moeilijke ademhaling, vernauwing van de keel, misselijkheid en braken.

Enkele patiënten moesten een medische spoedbehandeling ondergaan.

Indien het angio-oedeem (zwellings) effect heeft op de tong, de glottis of de larynx kan een obstructie van de ademhalingswegen ontstaan die mogelijk fataal is.

Patiënten die een angio-oedeem (zwellings) ontwikkeld hebben na een behandeling met benzodiazepinen mogen deze nooit meer innemen.

Hoewel een daling van de bloeddruk zeldzaam is tijdens een behandeling met benzodiazepinen, moet Lambutrix met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten waarbij een daling van de bloeddruk tot hart- of hersencomplicaties zou kunnen leiden. Dit is in het bijzonder van toepassing bij bejaarde personen.

Kinderen

Kinderen kunnen bijzonder gevoelig zijn voor de hulpstoffen van Lambutrix (zie rubriek “Lambutrix oplossing voor injectie bevat benzylalcohol, propyleenglycol en polyethyleenglycol”).

Er bestaat een verhoogd risico op respiratoire depressie, in het bijzonder bij kinderen, in geval van herhaalde toediening van Lambutrix.

Het gebruik van Lambutrix bij pasgeborenen met een zeer laag geboortegewicht kan gepaard gaan met stuipen.

- Een gevoeligheid voor benzylalcohol kan oorzaak zijn van een “hijgsyndroom”, dat met name gekenmerkt is door een onderdrukking van het centraal zenuwstelsel en een hijgende ademhaling, als ook de oorzaak van erge bijwerkingen met mogelijks fatale afloop.
- Een gevoeligheid voor propyleenglycol kan oorzaak zijn van stoornissen ter hoogte van het centraal zenuwstelsel (stuipen, bloeding, afwezigheid van respons), een snelle ademhaling, een versnelling van de pols en overvloedig zweten.

Hoewel de gebruikelijke doses Lambutrix slechts zeer geringe hoeveelheden van deze stoffen bevatten, kunnen prematuren en zuigelingen met een laag geboortegewicht, evenals kinderen behandeld met hoge doses van deze hulpstoffen, gevoeliger zijn voor hun effecten.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

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

GENEESMIDDELENMISBRUIK EN AFHANKELIJKHEID

Het gebruik van benzodiazepinen, met inbegrip van Lambutrix, kan leiden tot een lichamelijke en/of mentale afhankelijkheid.

Het risico op afhankelijkheid is klein als het geneesmiddel aan de gebruikelijke dosis gedurende een korte periode gebruikt wordt. Het risico wordt groter naarmate de dosis stijgt, de behandeling langer duurt, er reeds een afhankelijkheid bestond voor alcohol of geneesmiddelen en bij patiënten met persoonlijkheidsstoornissen.

Uw arts moet regelmatig nagaan of het nodig is dat de behandeling met Lambutrix wordt voortgezet.

De behandeling mag nooit plots gestopt worden, maar moet geleidelijk aan worden afgebouwd.

Als u lichamenlijk afhankelijk bent van Lambutrix en plotseling stopt met de behandeling, moet u er rekening mee houden dat één of meerdere ontweningsverschijnselen kunnen optreden (zie rubriek “Als u stopt met het gebruik van dit middel”).

Ontweningsverschijnselen, en vooral dan de meer ernstige, komen vaker voor bij patiënten die gedurende lange tijd hoge doses Lambutrix hebben gekregen.

Deze symptomen kunnen nochtans ook optreden bij patiënten die gedurende lange tijd gewone doses hebben gekregen, vooral als de behandeling plots werd gestopt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

De kalmerende effecten van Lambutrix, waaronder ademhalingsdepressie, kunnen worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen met een slaapverwekkende of versuffende werking. Dergelijke geneesmiddelen zijn barbituraten (bepaalde slaapmiddelen), antipsychotica, kalmerende of slaapmiddelen, angstwerende middelen, antidepressiva, bepaalde pijnstillers, middelen tegen epilepsie en kalmerende antihistaminica (bepaalde geneesmiddelen tegen allergie die slaapverwekkend kunnen zijn).

Het gelijktijdig gebruik van lorazepam met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor vervangingsbehandelingen en bepaalde geneesmiddelen tegen hoesten) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensgevaarlijk zijn. Om die reden mag het gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

Als uw arts u echter lorazepam tegelijkertijd met opioïden voorschrijft, moeten de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Breng uw arts op de hoogte van alle opioïde geneesmiddelen die u neemt en volg de aanbevelingen van uw arts over de dosering nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om uw vrienden of naasten te informeren om waakzaam te zijn op de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

De tolerantie voor andere geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel remmen is verminderd tijdens een behandeling met Lambutrix; het wordt dus aanbevolen deze producten te vermijden of hun dosis te verminderen.

Ernstige bijwerkingen (ademhalingsstilstand, vertraging van de pols, hartstilstand, coma of zelfs overlijden) werden gemeld als Lambutrix en **haloperidol** gelijktijdig toegediend werden, vooral bij patiënten met een deficiënte klinische toestand (patiënten met een algemene verzwakking).

Het gelijktijdig gebruik van **scopolamine** en Lambutrix verhoogt het kalmerende effect, de hallucinaties en het onaangepaste gedrag.

Het gelijktijdige gebruik van Lambutrix en **clozapine** kan gepaard gaan met uitgesproken sedatie (versuffing), overmatig speekselvloed, coördinatiestoornissen en zelden overlijden.

In aanwezigheid van **valproïnezuur** of **probenecide**, kan het noodzakelijk blijken de dosis Lambutrix te verminderen.

Theofylline kan het effect van benzodiazepinen tegenwerken.

Bij patiënten die **orale contraceptiva** gebruiken kan het noodzakelijk blijken de dosis Lambutrix te verhogen wegens een versnelde eliminatie (uitscheiding) van Lambutrix.

Gebruikt u naast Lambutrix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De werking van Lambutrix kan versterkt worden door het gelijktijdig gebruik van alcoholhoudende dranken.

Aangezien de tolerantie voor alcohol bij behandeling met Lambutrix verminderd is, wordt aanbevolen het gebruik van alcohol te vermijden.

Het gebruik van alcoholhoudende dranken moet gedurende ten minste 24 à 48 uur na de toediening van Lambutrix vermeden worden wegens de additieve effecten op de inhibitie van het centraal zenuwstelsel.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Benzodiazepinen (met inbegrip van Lambutrix) mogen niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, vooral niet in het eerste en het laatste trimester. Het gebruik van geneesmiddelen van deze klasse kan schade aanrichten aan de ongeboren vrucht.

Zuigelingen van moeders die tijdens de zwangerschap of bij de bevalling benzodiazepinen hebben gebruikt, kunnen na de geboorte ontwenningverschijnselen vertonen.

Bovendien kunnen zuigelingen van moeders die op het einde van de zwangerschap of bij de bevalling benzodiazepinen gebruikten, symptomen vertonen zoals: verminderde activiteit, verminderde tonus (verminderde spierspanning), verlaagde lichaamstemperatuur, ademhalingsvermindering of -stilstand, eetproblemen en een verminderde aanpassing aan lage temperaturen.

Bovendien bevat Lambutrix oplossing voor injectie benzylalcohol, een bewaarmiddel dat de placenta kan passeren. Lambutrix bevat tevens propyleenglycol (zie “Lambutrix oplossing voor injectie bevat benzylalcohol, propyleenglycol en polyethyleenglycol”).

Borstvoeding

De overgang van dit geneesmiddel in de moedermelk gebeurt in zeer kleine hoeveelheden. Een behandeling met Lambutrix wordt niet aanbevolen gedurende de periode van borstvoeding, tenzij uw dokter u anders adviseert. Indien u borstvoeding geeft, zal uw dokter beslissen om ofwel de borstvoeding te onderbreken ofwel de behandeling met Lambutrix te onderbreken/staken.

Bovendien bevat Lambutrix oplossing voor injectie benzylalcohol, een bewaarmiddel dat in de moedermelk terecht kan komen. Lambutrix bevat propyleenglycol (zie “Lambutrix oplossing voor injectie bevat benzylalcohol, propyleenglycol en polyethyleenglycol”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, moet u in staat zijn snel te beslissen en te reageren. Ook moet u in staat zijn snel en precies te bewegen.

Als u Lambutrix gebruikt, kan de beheersing van de vaardigheden verminderd zijn omdat Lambutrix, zoals de andere benzodiazepinen, de oplettendheid, het reactievermogen en de nauwkeurigheid van de spierbewegingen kan beïnvloeden.

Als u Lambutrix gebruikt mag u geen gevaarlijke machines gebruiken of geen voertuig besturen vooraleer het zeker is dat u niet slaperig of duizelig wordt van Lambutrix.

In de 24 tot 48 uur na de toediening van Lambutrix wordt aanbevolen geen voertuig te besturen of activiteiten uit te voeren die een maximale aandacht vereisen.

Een daling van de prestaties kan gedurende een langere periode blijven bestaan bij zeer bejaarde of zeer jonge personen, in geval van gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen, in geval van stress als gevolg van een chirurgische interventie of wegens de algemene toestand van de patiënt.

Lambutrix oplossing voor injectie bevat benzylalcohol, propyleenglycol en polyethyleenglycol.

Lambutrix oplossing voor injectie bevat 20,9 mg benzylalcohol per ampul, overeenkomend met 20,9 mg/ml.

Lambutrix oplossing voor injectie bevat 822,6 mg propyleenglycol per ampul, overeenkomend met 822,6 mg/ml.

Lambutrix oplossing voor injectie bevat 202,5 mg polyethyleenglycol per ampul, overeenkomend met 202,5 mg/ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties uitlokken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gaspings’-syndroom) bij jonge kinderen. Geneesmiddelen die benzylalcohol bevatten mogen niet worden toegediend aan pasgeboren baby’s (jonger dan 4 weken) en niet langer dan een week worden gebruikt bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door de arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (genaamd metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (genaamd metabole acidose).

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, gebruik dit middel dan niet, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel gebruikt.

Als u lijdt aan een lever- of nierziekte, gebruik dit geneesmiddel dan niet tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel gebruikt.

Gebruik dit middel niet indien u disulfiram (een middel dat wordt gebruikt om chronisch alcoholisme te behandelen) of metronidazol (een antibioticum) gebruikt, tenzij aanbevolen door uw arts.

Er zijn meldingen geweest van toxiciteit van polyethyleenglycol (bv. acute tubulaire necrose) tijdens toediening van Lambutrix, ook bij hogere dan aanbevolen doses.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Uw arts heeft bij het bepalen van de dosering en de duur van de behandeling rekening gehouden met uw persoonlijke conditie en behoeften.

Een lagere dosis is aangewezen bij oudere of verzwakte patiënten, bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie, en bij patiënten met cardiovasculaire (m.b.t. hart en bloedvaten) of ademhalingsstoornissen.

1. **Vermindering van angst en/of herinneringen aan welbepaalde gebeurtenissen bijvoorbeeld een ingreep:** bij injectie in een ader is de gebruikelijke dosis 0,044 mg/kg lichaamsgewicht, met een maximum van 2 mg. De toediening gebeurt 15 à 20 minuten voor de ingreep. Deze dosis mag niet overschreden worden bij patiënten ouder dan 50 jaar. In sommige gevallen mag een hogere dosis tot 0,05 mg/kg toegediend worden, met een totale dosis van 4 mg.

Wanneer Lambutrix in een spier wordt ingespoten is de gebruikelijke dosis 0,05 mg/kg met een maximum van 4 mg, tenminste 2 uur voor de geplande ingreep.

2. **In de psychiatrie:** bij een acute angstaanval is de aanbevolen startdosis 2 à 4 mg door middel van een injectie in een ader of in een spier. Deze dosis komt overeen met 0,05 mg/kg lichaamsgewicht. Toediening in een ader is te verkiezen. Indien nodig kan de dosis na 2 uren herhaald worden. Bij een langdurige behandeling kan de injectie door orale tabletten vervangen worden.

3. **Status epilepticus:**

Dosis bij volwassenen: 4 mg intraveneus

Ouderen (ouder dan 65 jaar): Ouderen kunnen reageren op lagere doses en de helft van de normale dosis voor volwassenen kan voldoende zijn.

Dosis bij adolescenten, kinderen en zuigelingen vanaf de leeftijd van 1 maand: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht intraveneus met een maximum van 4 mg/dosis.

Indien de stuip trekkingen de volgende 10-15 minuten aanhouden, kan de arts besluiten om een tweede dosis te geven maar er zullen niet meer dan 2 doses worden gegeven.

De oplossing wordt in een spier of in een ader ingespoten.

Instructies voor het verplegend personeel

De ampullen Lambutrix zijn voorzien van een openingssysteem OPC (One Point Cut) en moeten volgens de onderstaande aanwijzingen geopend worden:

- Houd met één hand het onderste deel van de ampulle vast
- Plaats de andere hand op het bovenste deel van de ampulle met de duim op het gekleurde deel en duw

In een spier: de injectie kan vergemakkelijkt worden door te verdunnen met een gelijk volume van een compatibele oplossing. Het product mag ook onverdund diep in een spier geïnjecteerd worden.

In een ader: onmiddellijk vóór de toediening verdunnen met een gelijk volume van een compatibele oplossing. In een ader of in een infuusleiding injecteren. In dat geval mag de infuussnelheid niet hoger zijn dan 2 mg/min.

Compatibele oplossingen zijn: steriel water voor injectie, natriumchloride voor injectie, glucose 5% voor injectie.

Het is aangewezen om gelijktijdig toe te dienen geneesmiddelen in aparte spuitjes toe te dienen.

De oplossing niet gebruiken in aanwezigheid van partikels of in geval van verkleuring. Lambutrix mag niet in een arterie worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Lambutrix oplossing voor injectie heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Symptomen: indien een te grote dosis Lambutrix in één keer werd ingespoten kunnen verschijnselen als slaperigheid, verwardheid en lusteloosheid optreden. In ernstige gevallen kunnen symptomen als ataxie (onzekerheid bij het lopen), hypotonie (spierverslapping), verlaging van de bloeddruk, verzwakte ademhaling, soms coma en zelden overlijden voorkomen. Een overdosering met Lambutrix in combinatie met alcohol of met andere geneesmiddelen zoals beschreven in de rubrieken “ Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel” en “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?” is ernstig.

Behandeling: een overdosering zal hoofdzakelijk behandeld worden met algemene ondersteunende maatregelen. De vitale functies moeten van nabij gevolgd worden en de ademhaling moet zonodig ondersteund worden. Hypotensie (zeldzaam) kan behandeld worden met noradrenaline. In geval van ernstige intoxicatie met coma of ademhalingsdepressie, kan het nuttig zijn flumazenil te gebruiken, een antidotum voor benzodiazepinen.

Bij een overdosering met Lambutrix moet zo snel mogelijk een arts gewaarschuwd worden.

Bent u vergeten die middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling mag nooit plots gestopt worden. Zij dient geleidelijk afgebouwd te worden. Na een plotse stopzetting van de behandeling kunnen één of meerdere van de volgende ontwenningsverschijnselen optreden: hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, depressie, slapeloosheid, agitatie, verwardheid, prikkelbaarheid, zweten, en een terugslag fenomeen, (de symptomen die de behandeling met Lambutrix vereisten komen op een uitgesproken manier terug).

In ernstige gevallen, kan de onthouding zich uiten door: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, zelfvervreemding, gehoorstoornissen, oorsuizing, gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, voor geluid en voor lichamelijk contact, onwillekeurige bewegingen, braken, hallucinaties en epileptische aanvallen. Deze aanvallen komen vaker voor bij patiënten die lijden aan ziekten die met aanvallen gepaard gaan of die geneesmiddelen nemen die het optreden ervan vergemakkelijken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Mogelijke bijwerkingen treden gewoonlijk op in het begin van de behandeling. Over het algemeen worden ze minder ernstig of verdwijnen ze als de behandeling wordt voortgezet of als de dosis wordt verlaagd.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak: kunnen optreden bij 1 op de 10 mensen

- slaperigheid overdag, duizeligheid, ataxie (coördinatiestoornissen van de spieren die zich meestal uit in onzekerheid bij het lopen).
- Spierzwakte

Soms: kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen

- veranderde eetlust
- verwardheid, depressie, emotionele vervlakking, verminderde oplettendheid, slaapstoornissen, wijziging van de geslachtsdrift
- hoofdpijn
- gezichtsstoornissen
- misselijkheid, maagdarmsstoornissen
- huidreacties
- vermoeidheid
- na toediening in een spier: pijn, branderig gevoel en roodheid
- na toediening in een ader: lokale aderontsteking, pijn en roodheid

Zelden: kunnen optreden bij 1 op de 1000 mensen

- afwijkende samenstelling van het bloed
- reacties tegengesteld aan die je zou verwachten met dit soort geneesmiddelen zoals agitatie, rusteloosheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, hallucinaties, wanen, woedeaanvallen, nachtmerries, psychose, onaangepast gedrag. Deze reacties komen vooral voor bij bejaarde personen en kinderen. Indien deze zich voordoen, raadpleeg uw dokter.
- geheugenstoornis
- daling van de bloeddruk
- afwijkende leverfunctietesten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- angio-oedeem (allergische reactie gekenmerkt door zwelling van het gezicht en de hals).

De werking van benzodiazepinen kan verminderen na herhaaldelijk gebruik gedurende verschillende weken. Dit fenomeen wordt tolerantie genoemd.

Een toxiciteit als gevolg van de inactieve bestanddelen van Lambutrix kan zich voordoen (lactaatacidose, daling van de bloeddruk, aantasting van de niertubuli) in geval van toediening van hogere dan de aanbevolen doses. De mogelijkheid dat deze symptomen zich voordoen, is groter bij patiënten met nierinsufficiëntie, en bij kinderen.

Als na enkele dagen gebruik de bijwerkingen niet spontaan verdwijnen of bij ernstige bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: ; e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C), ter bescherming tegen licht en vorst.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De oplossing verdund met een compatibele oplossing (zie rubriek "Instructies voor het verplegend personeel") moet binnen het uur na de verdunning gebruikt worden.

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 in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is lorazepam.

Elk ampul bevat 4 mg lorazepam.

De andere stoffen in dit middel zijn: polyethyleenglycol 400 (macrogol 400), benzylalcohol, propyleenglycol (E1520) (zie “Lambutrix oplossing voor injectie bevat benzylalcohol, propyleenglycol en polyethyleenglycol”).

Hoe ziet Lambutrix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie. Kartonnen dozen met 10 ampullen van 1 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Macure Healthcare Ltd., 62 archlight Building, Triq L-Gharbiel, Is-Swieqi, Malta

Fabrikant :

Haupt Pharma Livron, 1 rue Comte de Sinard - 26250 Livron-sur-Drôme, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE106757

Aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2023