Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Lorazepam AB 1 mg Tabletten
Lorazepam AB 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 AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorazepam AB beachten?
3. Wie ist Lorazepam AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lorazepam AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lorazepam AB und wofür wird es angewendet?

Lorazepam AB Tabletten enthalten den Wirkstoff Lorazepam, der ein Beruhigungsmittel und ein Mittel gegen Angstzustände (Tranquilizer) ist. Lorazepam gehört zur Wirkstoffklasse der Benzodiazepine.

Es wird angewendet für
- symptomatische Kurzzeitbehandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen, die durch Angstzustände verursacht werden, wenn diese schwerwiegend sind, die Betroffenen behindern oder in unzumutbarem Maße belasten.
- Sedierung vor diagnostischen Verfahren sowie vor chirurgischen Eingriffen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorazepam AB beachten?

Lorazepam AB darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Lorazepam, Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schweren Atembeschwerden leiden, z.B. eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung.
- wenn Sie unter einer besonderen Muskelerkrankung leiden (Myasthenia gravis).
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie unter einem Schlafapnoe-Syndrom leiden (vorübergehender Atemstillstand, der während des Schlafes auftritt).

- bei akuter Vergiftung mit Alkohol oder Depressiva, die das zentrale Nervensystem (ZNS) beeinflussen (z.B. Schlaf- oder Schmerzmittel, Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen wie Antipsychotika, Antidepressiva und Lithium).
- wenn Sie unter 6 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lorazepam AB anwenden, wenn:
- Sie Probleme mit der Kontrolle Ihrer Bewegungen haben (spinale oder zerebellare Ataxie)
- Sie an Atemproblemen leiden, z.B. an einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- Sie an einem Augenproblem leiden, dem so genannten Glaukom, d.h. einem hohen Augendruck
- Sie Drogen oder Alkohol missbrauchen oder in der Vergangenheit missbraucht haben
- Sie eine Persönlichkeitsstörung haben; dies kann bedeuten, dass Sie ein größeres Risiko haben, von Lorazepam abhängig zu werden
- Sie in der Vergangenheit an einer Depression gelitten haben, da diese während der Behandlung mit Lorazepam wieder auftreten kann
- Sie an einer Depression leiden, da Lorazepam Ihre Selbstmordgedanken oder -gefühle verstärken kann
- Sie älter sind, da Sie eine höhere Sturzgefahr haben können
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben

Einige Patienten haben während der Einnahme von Lorazepam-haltigen Arzneimitteln **Selbstmordgedanken** gehabt, insbesondere wenn sie bereits depressiv waren. Wenn Sie depressiv sind, irrationale Ängste und Zwangsvorstellungen haben, Selbstmordgedanken haben oder sich selbst verletzen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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

Wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden, eine bestehende Herzinsuffizienz und/oder einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben, können Sie empfindlicher auf die Wirkungen dieses Arzneimittels reagieren; dasselbe gilt, wenn Sie älter sind. Es kann ein erhöhtes Risiko für Stürze bestehen, insbesondere wenn Sie nachts aufstehen.

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

Während der Behandlung mit Lorazepam kann es zu Gedächtnisverlust kommen.

Bei der Einnahme als Schlaftablette sollten Sie darauf achten, dass Sie ausreichend schlafen (etwa 7 bis 8 Stunden). Wenn Sie diese Empfehlung befolgen, können die Nachwirkungen am nächsten Morgen (z.B. Müdigkeit, beeinträchtigtes Reaktionsvermögen) in der Regel vermieden werden.

Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen genauere Anweisungen zu geben, wie Sie Ihren Alltag unter Berücksichtigung Ihrer besonderen Lebensumstände (z.B. Beruf) gestalten können.

In seltenen Fällen wurde über paradoxe Reaktionen bei der Anwendung von Benzodiazepinen berichtet, wie z.B. Angstzustände, Erregungszustände, Wahnvorstellungen, Erregbarkeit, aggressives Verhalten, Schlafstörungen, sexuelle Erregung, Halluzinationen, Psychosen (siehe Abschnitt 4.). Solche Reaktionen sind wahrscheinlicher, wenn Sie ein Kind oder ein älterer Patient sind. Die Behandlung mit Lorazepam sollte abgebrochen werden, wenn paradoxe Reaktionen auftreten.

Eine potenziell tödliche Atemdepression kann bei der Anwendung von Benzodiazepinen einschließlich Lorazepam auftreten.

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels besteht ein Abhängigkeitsrisiko, das mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und auch bei Patienten mit Alkoholismus und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte zunimmt. Daher sollten Sie Lorazepam AB so kurz wie möglich einnehmen (siehe Abschnitt 4).

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

Die Behandlung mit Lorazepam AB sollte schrittweise abgesetzt werden, um Entzugserscheinungen zu vermeiden. Siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam abbrechen“.
Schwere allergische Reaktionen wurden bei der Anwendung von Benzodiazepinen berichtet. Fälle von Schwellungen der Haut und/oder der Schleimhäute mit Beteiligung der Zunge, des Kehlkopfes oder der Stimmbandregion (Angioödeme) wurden bei Patienten nach Einnahme der ersten Dosis oder späterer Dosen von Benzodiazepinen berichtet. Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Benzodiazepinen andere Symptome auf, wie Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Anschwellen des Rachens oder Übelkeit und Unwohlsein.

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

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Lorazepam behandelt werden, es sei denn, es ist dringend erforderlich zur Sedierung vor einer Operation oder vor diagnostischen Verfahren. Bei Kindern unter 6 Jahren ist Lorazepam AB kontraindiziert. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 3.

Andere Arzneimittel und Lorazepam AB
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere:
- Arzneimittel gegen Narkolepsie (übermäßige Tagesschläfrigkeit und Schlafattacken) mit Kataplexie (z.B. Natriumoxybat)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (z.B. Zidovudin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Wahnvorstellungen oder Halluzinationen (z.B. Chlorpromazin, Loxapin oder Clozapin)
- Medikamente zur Behandlung von Verdauungsstörungen (z.B. Antazida, Cisaprid oder Omeprazol)

- Ein Medikament zur Kontrolle von Übelkeit und Erbrechen, das durch eine Chemotherapie ausgelöst wird, namens Nabilon
- Arzneimittel zur Suchtbehandlung (z.B. Lofexidin und Disulfiram)
- Starke Schmerzmittel (z.B. Methadon, Tramadol, Codein, Morphin)
- Medikamente zur Behandlung von Tuberkulose wie Isoniazid
- Antibiotika wie z.B. Erythromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z.B. ACE-Hemmer, Alphablocker, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Kalziumkanalblocker, adrenerge Neuronenblocker, Betablocker, Moxonidin, Nitrate, Hydralazin, Minoxidil, Natriumnitroprussid und Diuretika)
- Medikamente zur Behandlung von Asthma (z.B. Theophyllin)
- Muskelrelaxantien (z.B. Baclofen und Tizanidin)
- Andere Beruhigungsmittel (z.B. Barbiturate oder Antihistaminika)
- Andere Medikamente zur Behandlung von Angstzuständen
- Medikamente zur Behandlung von Depressionen
- Antihistaminika zur Behandlung von Allergien
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z.B. Levodopa)
- Medikamente gegen Epilepsie (z.B. Phenobarbital oder Valproat/Valproinsäure)
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)
- Östrogenhaltige Verhütungsmittel
- Arzneimittel, die die Leberenzyme beeinflussen (z.B. Cimetidin, Esomeprazol, Rifampicin, Ketoconazol, Itraconazol)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam AB und anderen Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z.B. Psychopharmaka, Schlaftabletten, Beruhigungsmittel, Narkosemittel, Betablocker, Schmerzmittel vom Opiat-Typ, sedierende Antihistaminika, Antiepileptika), kann es zu Wechselwirkungen kommen, die zu additiven dämpfenden Wirkungen auf das zentrale Nervensystem führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam AB und Opioiden (z.B. starke Schmerzmittel, einige Hustenmittel und Arzneimittel zur Substitutionstherapie) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Einnahme nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.
Wenn Ihr Arzt Lorazepam AB jedoch zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, damit sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome aufmerksam werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Die Wirkung von Arzneimitteln zur Verringerung der Muskelspannung (Muskelrelaxantien) und von Schmerzmitteln kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam und Clozapin kann es zu einer ausgeprägten Sedierung, übermäßigem Speichelfluss und beeinträchtigter Bewegungskoordination kommen.

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Lorazepam AB und Probenecid kann den Wirkungseintritt beschleunigen oder die Wirkung von Lorazepam verlängern. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Probenecid sollte die Dosis von Lorazepam AB halbiert werden.

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

Anwendung von Lorazepam AB mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie sollten keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Lorazepam AB auf unvorhersehbare Weise verändern und verstärken kann.
Grapefruitsaft und koffeinhaltige Getränke sollten vermieden werden, da sie die Wirkungsweise von Lorazepam beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
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. Lorazepam wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung abgesetzt werden sollte.

Wenn Sie Lorazepam AB während des ersten Trimesters der Schwangerschaft einnehmen: zahlreiche Daten haben keine missbildenden Wirkungen von Benzodiazepinen gezeigt. Einige Studien haben jedoch ein potenziell erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Lippen- oder Gaumenspalten bei Neugeborenen im Vergleich zum Risiko in der Allgemeinbevölkerung beschrieben. Eine Lippen- oder Gaumenspalte ist eine angeborene Fehlbildung, die durch eine unvollständige Verschmelzung von Gaumen und Oberlippe verursacht wird. Nach diesen Daten liegt die Inzidenz von Lippen- oder Gaumenspalten bei Neugeborenen nach Exposition gegenüber Benzodiazepinen während der Schwangerschaft bei weniger als 2/1.000, während die erwartete Rate in der Allgemeinbevölkerung 1/1.000 beträgt.

Wenn Sie Lorazepam AB im zweiten und/oder dritten Schwangerschaftsdrittel einnehmen, können verminderte fötale Bewegungen und Schwankungen der fötalen Herzfrequenz auftreten.

Wenn Sie Lorazepam AB in der Spätschwangerschaft einnehmen, informieren Sie das medizinische Fachpersonal, und das Neugeborene kann überwacht werden: Muskelschwäche (axiale Hypotonie), Fütterungsschwierigkeiten (Saugstörungen, die zu einer geringen Gewichtszunahme führen), Übererregbarkeit, Unruhe oder Tremor können beim Neugeborenen auftreten. Diese Störungen sind reversibel. Bei hohen Dosen kann es bei Neugeborenen auch zu Atemaussetzern oder Atemstillstand, einem Absinken der Körperkerntemperatur (Hypothermie) kommen.

Stillzeit
Da Lorazepam in die Muttermilch übergeht und bei Ihrem Baby Sedierung und Stillunfähigkeit hervorrufen kann, sollten Sie Lorazepam AB während der Stillzeit nicht einnehmen.

Autofahren und Bedienen von Maschinen
Auch bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Lorazepam AB müssen Sie damit rechnen, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein wird, insbesondere in den ersten Tagen der Behandlung. In diesem Fall werden Sie nicht mehr in der Lage sein, auf unerwartete und plötzliche Ereignisse schnell genug zu reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder ein anderes Fahrzeug. Benutzen Sie keine gefährlichen elektrischen Werkzeuge oder Maschinen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Bedenken Sie insbesondere, dass Alkohol Ihre Reaktionsfähigkeit weiter beeinträchtigt.

Die Entscheidung, inwieweit das Führen von Kraftfahrzeugen oder andere gefährliche Tätigkeiten möglich sind, trifft Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und Dosierung.

Lorazepam AB enthält Lactose-Monohydrat
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lorazepam AB einzunehmen?

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

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

Dosierung
Bitte halten Sie sich immer an die Gebrauchsanweisung, da Lorazepam AB sonst möglicherweise nicht richtig wirkt.

Die folgenden Angaben gelten, sofern Lorazepam AB von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wurde:

Behandlung von Angstzuständen und angstbedingten Schlafstörungen
Die Tagesdosis für Erwachsene beträgt im Allgemeinen 0,5 bis 2,5 mg Lorazepam, aufgeteilt auf 2 bis 3 Einzeldosen oder als einmalige Abenddosis. In Einzelfällen, insbesondere bei stationärer Behandlung, kann der Arzt die Tagesdosis unter Berücksichtigung aller Vorsichtsmaßnahmen auf maximal 7,5 mg Lorazepam erhöhen.

Wenn behandlungsbedürftige Schlafstörungen im Vordergrund stehen, kann die Tagesdosis (0,5 bis 2,5 mg Lorazepam) als Einzeldosis etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Bei der Einnahme als Schlaftablette sollten Sie die Dosis etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen einnehmen, da es sonst wahrscheinlich länger dauert, bis die Wirkung einsetzt und - je nach Dauer des Schlafes - am nächsten Morgen wahrscheinlich stärkere Nachwirkungen auftreten.

Wenn Sie Ihre gesamte Dosis am Abend einnehmen, sollten Sie sie nicht auf vollen Magen einnehmen.

Sedierung vor diagnostischen Verfahren sowie vor chirurgischen Eingriffen
Für Erwachsene: 1 bis 2,5 mg Lorazepam am Abend vor der Operation und/oder 2 bis 4 mg Lorazepam etwa 1 bis 2 Stunden vor dem Eingriff.

Die Tabletten können mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Patienten mit Nierenproblemen können eine niedrigere Dosis erhalten. Die Anfangsdosis beträgt in der Regel die Hälfte der empfohlenen normalen Erwachsenendosis. Ihr Arzt wird sehen, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen und die Dosis gegebenenfalls anpassen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Patienten mit mäßigen bis leichten Leberproblemen können eine niedrigere Dosis erhalten. Die Anfangsdosis beträgt in der Regel die Hälfte der empfohlenen normalen Erwachsenendosis.
Lorazepam ist bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz kontraindiziert.

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

Alter unter 6 Jahren
Kinder unter sechs Jahren dürfen nicht mit Lorazepam behandelt werden.

Im Alter von 6 bis 12 Jahren
Vor diagnostischen Verfahren oder vor chirurgischen Eingriffen: Die empfohlene Dosis liegt zwischen 0,5 mg und 1 mg, je nach Gewicht des Kindes (eine Dosis von 0,05 mg/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden), die mindestens ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff eingenommen wird.

Im Alter von 13 bis 18 Jahren
Vor diagnostischen Verfahren oder vor chirurgischen Eingriffen: Die empfohlene Dosis liegt zwischen 1 mg und 4 mg, die ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff eingenommen wird.

Art der Verabreichung
Lorazepam AB ist zur oralen Einnahme bestimmt.
Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. mit einem halben bis einem Glas Wasser).
Die Bruchkerbe ermöglicht es Ihnen, die Tablette zu brechen, wenn Sie Schwierigkeiten haben, sie ganz zu schlucken.
Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.
Bei akuten Erkrankungen sollte die Anwendung von Lorazepam AB auf Einzeldosen oder einige Tage beschränkt werden.
Bei chronischen Erkrankungen richtet sich die Dauer der Einnahme nach dem Fortschreiten der Erkrankung. Nach 2 Wochen täglicher Einnahme sollte der Arzt durch schrittweise Dosisreduktion abklären, ob eine Behandlung mit Lorazepam AB noch angezeigt ist.

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

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie den Verdacht haben, dass nach Einnahme größerer Mengen dieses Arzneimittels eine Vergiftung eingetreten ist. Sie müssen einen Arzt anrufen, um Anweisungen zur Ersten Hilfe zu erhalten, die Sie dann anwenden müssen. Lösen Sie kein Erbrechen aus, es sei denn, Sie werden ausdrücklich dazu aufgefordert.
Anzeichen einer Überdosierung sind: Schläfrigkeit, Verwirrung, Schläfrigkeit, flache Atmung, gestörte Bewegungskoordination, Apathie und in schweren Fällen Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam AB vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie sie wie gewohnt zum nächsten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam AB abbrechen
Wenn Sie Ihre Behandlung nach längerer Einnahme plötzlich beenden, können die in Abschnitt 4 genannten Entzugserscheinungen auftreten. Um diese Symptome zu vermeiden, wird die Behandlung durch eine schrittweise Dosisreduzierung abgesetzt.

Es ist zu beachten, dass nach längerer Einnahme (mehr als 1 Woche) und bei abruptem Absetzen dieses Arzneimittels Schlafstörungen, Angst- und Spannungszustände, innere Unruhe und Erregung vorübergehend in übertriebener Form zurückkehren können. Die Behandlung sollte daher nicht abrupt beendet werden, sondern durch eine schrittweise Dosisreduktion abgesetzt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen sind vor allem zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Dosierung und bei den unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ genannten Patientengruppen zu erwarten (siehe Abschnitt 2).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen
- Sedierung, Müdigkeit, Schläfrigkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen
- unsichere Bewegungen und Gangart (Ataxie)
- Verwirrtheit
- Depression, Beginn einer Depression
- Schwindelgefühl
- Muskelschwäche, Müdigkeitsgefühl (Abgeschlagenheit)

Ungewöhnlich: kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen
- veränderter Sexualtrieb, Impotenz, weniger intensiver Orgasmus
- Krankheitsgefühl

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen
- Ausschlag
- verminderte Wachsamkeit
- Veränderungen des Speichelflusses

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen
- Leukopenie

Nicht bekannt: Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden
- Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)
- verlängerte Reaktionszeiten
- Beeinträchtigung der Bewegungskoordination (extrapyramidale Symptome)
- Zittern, Schwindel
- Sehstörungen (Doppeltsehen, verschwommenes Sehen)
- Artikulationsschwierigkeiten/verwaschene Sprache
- Kopfschmerzen
- Krämpfe/Krampfanfälle
- Gedächtnislücken (Amnesie)
- Enthemmung, Euphorie
- Koma
- Selbstmordgedanken/Selbstmordversuche
- Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit/Konzentration
- Gleichgewichtsstörungen
- Schwindel
- paradoxe Reaktionen wie Angstzustände, Erregungszustände, Wahnvorstellungen, Erregbarkeit, aggressives Verhalten (Feindseligkeit, Aggression, Wut), Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, sexuelle Erregung, Halluzinationen, Psychosen. Wenn solche Reaktionen auftreten, sollte die Behandlung mit Lorazepam AB abgebrochen werden
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), leichter Blutdruckabfall
- Atemdepression (dosisabhängig im Schweregrad), Atemnot (Apnoe), Verschlimmerung der Schlafapnoe (vorübergehender Atemstillstand im Schlaf)
- Verschlimmerung einer obstruktiven Lungenerkrankung (Verengung der Atemwege)
- Verstopfung
- erhöhtes Bilirubin
- Gelbsucht, Anstieg der Leberenzyme (Transaminasen, alkalische Phosphatase)

- allergische Hautreaktionen
- Haarausfall
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, Schwellungen der Haut und/oder Schleimhäute (Angioödeme)
- unangemessene Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)
- niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Absinken der Körpertemperatur (Hypothermie)

Benzodiazepine verursachen eine dosisabhängige Depression des zentralen Nervensystems.

Abhängigkeit/Missbrauch
Auch nach einer Behandlungsdauer von wenigen Tagen bei täglicher Einnahme von Lorazepam AB können bei Absetzen der Therapie, insbesondere bei abruptem Abbruch, Entzugserscheinungen (z.B. Schlafstörungen, vermehrtes Träumen) auftreten. Angst- und Spannungszustände sowie Unruhe und innere Unruhe können in übertriebener Form zurückkehren. Weitere Symptome, die nach dem Absetzen von Benzodiazepinen berichtet werden, sind Kopfschmerzen, Depressionen, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwitzen, gedrückte Stimmung (Dysphorie), Realitätsverlust, Verhaltensstörungen, Taubheit und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Berührung, Wahrnehmungsstörungen, unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Halluzinationen/Delirium, Konvulsionen/Krämpfe, Zittern, Bauchkrämpfe, Muskelschmerzen, Erregungszustände, Herzklopfen, schneller Puls, Panikattacken, Schwindel, hyperaktive Reflexe, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und erhöhte Körpertemperatur. Bei chronischer Einnahme von Lorazepam AB bei Patienten mit Epilepsie oder bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die die Anfallsschwelle herabsetzen (z.B. Antidepressiva), kann ein plötzliches Absetzen häufigere Anfälle auslösen. Das Risiko von Entzugserscheinungen nimmt mit der Dauer der vorangegangenen Behandlung und der Dosis zu. Diese Symptome können in der Regel durch eine schrittweise Dosisreduktion vermieden werden.

Hinsichtlich der sedierenden Wirkung von Benzodiazepinen gibt es Hinweise auf eine Toleranzentwicklung (Dosissteigerung durch Gewöhnung).

Lorazepam hat ein Missbrauchspotential. Besonders gefährdet sind Patienten mit einer Vorgeschichte von Drogen- und/oder Alkoholmissbrauch.

Welche Maßnahmen sind im Falle von Nebenwirkungen zu ergreifen?
Viele der genannten Nebenwirkungen klingen im Laufe der weiteren Behandlung oder bei Verringerung der Dosis ab. Wenn die Nebenwirkungen anhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, der über einen Abbruch der Behandlung entscheiden sollte. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie einen unerklärlichen Hautausschlag, Hautverfärbungen oder Schwellungen bekommen.

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 :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Lorazepam AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.
Für Blisterpackungen: Das Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für HDPE-Behältnisse: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 AB enthält

- Der Wirkstoff ist Lorazepam.
  Jede Tablette enthält 1 mg Lorazepam.
  Jede Tablette enthält 2,5 mg Lorazepam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose (Grade 101 & 102), Lactose-Monohydrat, Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat.

Wie Lorazepam AB aussieht und Inhalt der Packung
Tablette.

Lorazepam AB 1 mg Tabletten
Weiße bis gebrochen weiße, runde, etwa 6,5 mm große, flache, abgeschrägte, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „L“ und „1“, getrennt durch eine Bruchlinie auf einer Seite, und einer glatten Seite auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Lorazepam AB 2,5 mg Tabletten

Weiße bis gebrochen weiße, runde, etwa 9 mm große, flache, abgeschrägte, nicht überzogene Tabletten mit der Prägung „L“ und „2,5“, getrennt durch eine Bruchlinie auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Lorazepam AB Tabletten sind in Blisterpackung- und HDPE-Behältnisse erhältlich.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 20, 25, 30, 40, 50, 60 Tabletten.

HDPE-Behältnisse: 500 und 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller
APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier, Lyon, 69007,
Frankreich

Zulassungsnummer
Lorazepam AB 1 mg (Blisterpackung): BE663926
Lorazepam AB 2,5 mg (Blisterpackung): BE663928
Lorazepam AB 1 mg (Behältnis) : BE663927
Lorazepam AB 2,5 mg (Behältnis): BE663929

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

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

Belgiqen:	Lorazepam AB 1 mg / 2,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Frankreich:	LORAZEPAM ARROW 0,5 mg, comprimé
	LORAZEPAM ARROW 1 mg / 2,5 mg, comprimé sécable
Niederlande:	Lorazepam Auro 0,5 mg/1 mg/2,5 mg, tabletten
Portugal :	Lorazepam Generis Phar

Spanien : Lorazepam Aurovitas 0,5 mg / 1 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 05/2025 / 11/2025.