Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Lorazepam AB 1 mg tabletten
Lorazepam AB 2,5 mg tabletten
lorazepam

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Lorazepam AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lorazepam AB tabletten bevatten de werkzame stof lorazepam, een kalmerend en angstwerend geneesmiddel (tranquilizer). Het behoort tot de benzodiazepine-groep van werkzame stoffen.

Waar wordt het voor gebruikt?
- Symptomatische kortdurende behandeling van angst en slaapstoornissen veroorzaakt door angst, wanneer de angst ernstig is, invaliderend of de persoon onaanvaardbaar ongerust maakt.
- Sedatie voorafgaand aan diagnostische procedures en voor chirurgische ingrepen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch lorazepam, benzodiazepines of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen., bijv. chronische obstructieve longziekte
- U lijdt aan een bepaalde spieraandoening, (myasthenia gravis)
- U lijdt aan ernstige leverinsufficiëntie
- U lijdt aan ademhalingsproblemen als je slaapt (het slaap-apnoe-syndroom)
- In geval van acute vergiftiging met alcohol of depressieve middelen die het centrale zenuwstelsel (CZS) aantasten (bijv. slaappillen of pijnstillers, geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen, zoals antipsychotica, antidepressiva en lithium)
- U bent jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u problemen hebt met het controleren van je bewegingen (spinale of cerebellaire ataxie)
- u lijdt aan ademhalingsproblemen, bijvoorbeeld chronische obstructieve longziekte
- u nier- of leverproblemen hebt
- u lijdt aan een oogprobleem dat glaucoom wordt genoemd, bijvoorbeeld hoge druk in het oog
- u drugs of alcohol gebruikt of in het verleden hebt gebruikt

- u een persoonlijkheidsstoornis hebt; dit kan betekenen dat je een grotere kans hebt om afhankelijk te worden van lorazepam
- u eerder depressief bent geweest, omdat dit terug kan komen tijdens de lorazepam behandeling
- u lijdt aan depressie, omdat lorazepam suïcidale gevoelens of gedachten kan versterken
- u ouder bent, is de kans groter dat je valt
- u een lage bloeddruk hebt.

Sommige patiënten hebben **suïcidale gedachten** ervaren tijdens het gebruik van geneesmiddelen die lorazepam bevatten, vooral als ze al depressief zijn. Als u depressief bent, irrationele angsten en obsessies heeft, gedachten aan zelfmoord of schade aan uzelf bent gaan ervaren, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Bij aanvang van de behandeling zal uw arts uw individuele reactie op dit geneesmiddel in de gaten houden, zodat een mogelijke overdosering zo snel mogelijk kan worden opgespoord. Als u een kind, oudere of verzwakte patiënt bent, reageert u mogelijk gevoeliger op de effecten van Lorazepam AB. Daarom moet uw therapie vaker worden gecontroleerd.

Als u last heeft van nier- of leverfunctiestoornissen, bestaand hartfalen en/of lage bloeddruk (hypotensie), kunt u gevoeliger zijn voor de effecten van dit geneesmiddel; hetzelfde geldt als u bejaard bent. U loopt mogelijk een groter risico om te vallen, vooral als u 's nachts opstaat.

Leverencefalopathie (hersenaandoening als gevolg van leverschade) kan optreden bij gebruik van lorazepam. Lorazepam mag daarom niet worden gebruikt bij patiënten met ernstig verminderde leverfunctie en/of leverencefalopathie.

Tijdens de behandeling met lorazepam kan geheugenverlies optreden.

Bij gebruik als slaaptablet moet u ervoor zorgen dat u voldoende slaapt (ongeveer 7 tot 8 uur). Als u deze aanbeveling opvolgt, kunnen de nawerkingen de volgende ochtend meestal worden vermeden (bijv. vermoeidheid, verminderd reactievermogen).

Vraag uw arts om meer gedetailleerde instructies over hoe u uw dagelijkse leven moet leiden, rekening houdend met uw specifieke levensstijl (bijv. beroep).

Er zijn zelden meldingen geweest van paradoxale reacties die optraden bij het gebruik van benzodiazepinen, zoals angst, agitatie, waan, prikkelbaarheid, agressief gedrag, slaapstoornissen, seksuele opwinding, hallucinaties, psychosen (zie rubriek 4.). Dergelijke reacties zijn waarschijnlijker als u een kind of een oudere patiënt bent. De behandeling met lorazepam moet worden gestopt als paradoxale reacties optreden.

Mogelijk fatale ademhalingsdepressie kan optreden bij gebruik van benzodiazepinen waaronder lorazepam.

Bij gebruik van dit geneesmiddel bestaat het risico op afhankelijkheid, die toeneemt met de dosis en de duur van de behandeling en ook bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcoholisme en drugsmisbruik. Daarom moet u Lorazepam AB zo kort mogelijk gebruiken (zie rubriek 4).

Als u na een paar weken merkt dat het geneesmiddel niet meer zo goed werkt als toen u met de behandeling begon, moet u contact opnemen met uw arts.

De behandeling met Lorazepam AB moet geleidelijk worden gestaakt om ontwenningsverschijnselen te voorkomen. Zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit middel”.
Ernstige allergische reacties zijn gemeld bij gebruik van benzodiazepinen. Gevallen van zwelling van de huid en/of slijmvliezen waarbij de tong, het strottenhoofd of de stembanden betrokken waren (angio-oedeem) zijn gemeld bij patiënten na inname van de eerste dosis of volgende doses benzodiazepinen. Sommige patiënten hebben andere symptomen ervaren tijdens het gebruik van benzodiazepinen, zoals kortademigheid (dyspneu), zwelling van de keel of zich ziek voelen en zijn.

Sommige patiënten moesten worden behandeld als een medisch noodgeval. Als deze symptomen zich voordoen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis. De luchtwegen kunnen geblokkeerd raken, wat fataal kan zijn.

Kinderen en adolescenten
Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen niet met lorazepam worden behandeld tenzij het dringend nodig is voor sedatie vóór een operatie of vóór diagnostische procedures. Voor kinderen jonger dan 6 jaar is Lorazepam AB gecontra-indiceerd. Verdere informatie is te vinden in rubriek 3.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken, in het bijzonder :
- Geneesmiddelen voor narcolepsie (overmatige slaperigheid overdag en slaapaanvallen) met kataplexie (bijv. natriumoxybaat)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van HIV (bijv. zidovudine)
- Geneesmiddelen tegen wanen of hallucinaties (e.g., chlorpromazine, loxapine or clozapine)
- Geneesmiddelen tegen indigestie (bijv. maagzuurremmers, cisapride of omeprazol)
- Een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie, nabilone genaamd
- Geneesmiddelen voor verslavingsbehandeling (bijv. lofexidine en disulfiram)
- Sterke pijnstillers (bijv. methadon, tramadol, codeïne, morfine)
- Geneesmiddelen tegen tuberculose zoals isoniazide
- Antibiotica zoals erytromycine
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (bijv. ACE-remmers, alfablokkers, angiotensine-II-receptorantagonisten, calciumkanaalblokkers, adrenerge neuronblokkers, bètablokkers, moxonidine, nitraten, hydralazine, minoxidil, natriumnitroprusside en diuretica)
- Geneesmiddelen tegen astma (bv. theofylline)
- Spierverslappers (bijv. baclofen en tizanidine)
- Andere kalmeringsmiddelen (bv. barbituraten of antihistaminica)
- Andere geneesmiddelen tegen angst
- Geneesmiddelen tegen depressie
- Antihistaminica tegen allergie
- Geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson, bijv. levodopa
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (bv. fenobarbital of valproaat/valproïnezuur)
- Geneesmiddel tegen jicht, probenecide genaamd
- Oestrogeen-bevattende anticonceptiva
- Geneesmiddelen die de leverenzymen beïnvloeden (bijv. cimetidine, esomeprazol, rifampicine, ketoconazol, itraconazol).

Als Lorazepam AB gelijktijdig wordt gebruikt met andere geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (bijv. psychotrope middelen, slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, anesthetica, bètablokkers, pijnstillers van het opiaat-type, sedatieve antihistaminica, anti-epileptica), kan er sprake zijn van enige interactie, waardoor additieve depressieve effecten op het centrale zenuwstelsel kunnen optreden.

Gelijktijdig gebruik van Lorazepam AB en opioïden (bijv. sterke pijnstillers, sommige hoestmiddelen en geneesmiddelen voor substitutietherapie) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
Als uw arts Lorazepam AB samen met opioïden voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts over alle opioïden die u gebruikt en volg de dosisaanbevelingen van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren over de bovenstaande tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Het effect van geneesmiddelen die de spierspanning verminderen (spierverslappers) en pijnstillers kan worden versterkt.

Als lorazepam gelijktijdig met clozapine wordt gebruikt, kunnen duidelijke sedatie, overmatig speekselen en verminderde bewegingscoördinatie optreden.

Toediening van Lorazepam AB op hetzelfde moment als valproïnezuur/natriumvalproaat kan de niveaus van lorazepam in het bloed verhogen. Als valproïnezuur/natriumvalproaat tegelijkertijd wordt gebruikt, moet de dosis Lorazepam AB met ongeveer de helft worden verminderd.

Toediening van Lorazepam AB gelijktijdig met probenecide kan het begin van de werking versnellen of het effect van lorazepam verlengen. Bij gelijktijdig gebruik met probenecide moet de dosis Lorazepam AB worden gehalveerd.

Het gebruik van theofylline of aminofylline kan het sedatieve effect van Lorazepam AB verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U moet het drinken van alcohol vermijden, omdat alcohol de effecten van Lorazepam AB op een onvoorspelbare manier kan veranderen en verhogen.
Pompelmoessap en dranken met cafeïne moeten worden vermeden, omdat deze de werking van lorazepam kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
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 inneemt.
Lorazepam wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Uw arts zal beslissen of de behandeling moet worden gestaakt.

Als u Lorazepam AB gebruikt tijdens het eerste trimester van de zwangerschap: talrijke gegevens hebben aangetoond dat benzodiazepinen geen misvormende effecten hebben. Sommige onderzoeken hebben echter een mogelijk verhoogd risico op het ontwikkelen van lip- of gehemeltespleten bij pasgeborenen beschreven in vergelijking met het risico onder de algemene bevolking. Een gespleten lip of gespleten gehemelte is een aangeboren misvorming die wordt veroorzaakt door een onvolledige vergroeiing van het gehemelte en de bovenlip. Volgens deze gegevens is de incidentie van lip- of gehemeltespleten bij pasgeborenen minder dan 2/1.000 na blootstelling aan benzodiazepinen tijdens de zwangerschap, terwijl het verwachte cijfer in de algemene bevolking 1/1.000 is.

Als u Lorazepam AB gebruikt in het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap, kunnen verminderde foetale beweging en variabiliteit in de foetale hartslag optreden.

Als u Lorazepam AB gebruikt in de late zwangerschap, informeer dan het medisch team en de pasgeborene kan worden gecontroleerd: spierzwakte (axiale hypotonie), voedingsmoeilijkheden (zoogstoornissen die een lage gewichtstoename veroorzaken), hyperexciteerbaarheid, rusteloosheid of tremor kunnen voorkomen bij de pasgeborene. Deze stoornissen zijn omkeerbaar. Bij hoge doses kunnen ook ademhalingsinsufficiëntie of apneu, een daling van de kerntemperatuur van het lichaam (hypothermie) optreden bij pasgeborenen.

Borstvoeding
Omdat Lorazepam overgaat in de moedermelk en kan leiden tot sedatie en onvermogen om te zogen bij uw baby, mag u Lorazepam AB niet gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zelfs wanneer Lorazepam AB wordt gebruikt zoals voorgeschreven, moet u verwachten dat uw reactievermogen verminderd is, vooral tijdens de eerste paar dagen van de behandeling. In dit geval zult u niet meer snel genoeg kunnen reageren op onverwachte en plotselinge gebeurtenissen. Bestuur

geen auto of ander voertuig. Gebruik geen gevaarlijk elektrisch gereedschap of machines. Werk niet zonder houvast. Denk er vooral aan dat alcohol je reactievermogen nog verder aantast.

De beslissing in hoeverre autorijden of andere gevaarlijke activiteiten mogelijk zijn, wordt genomen door uw behandelend arts, waarbij rekening wordt gehouden met uw individuele reactie en dosering.

Lorazepam AB bevat lactosemonohydraat
Indien uw arts u heeft gemeld dat u een intolerantie voor bepaalde suikers vertoont, vraag uw arts dan om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

De dosis en de duur van de behandeling moeten worden aangepast aan uw individuele respons op de therapie, de therapeutische indicatie (d.w.z. de ziekte waarvoor dit geneesmiddel is voorgeschreven) en de ernst van uw ziekte. Als basisregel geldt dat de dosis zo laag mogelijk en de duur van de behandeling zo kort mogelijk moet worden gehouden.

Dosis
Volg te allen tijde de gebruiksaanwijzing, omdat Lorazepam AB anders mogelijk niet goed werkt.

De volgende informatie is van toepassing, tenzij Lorazepam AB anders is voorgeschreven door uw arts:
Behandeling van angst en slaapstoornissen veroorzaakt door angst:
De dagelijkse dosis voor volwassenen is over het algemeen 0,5 tot 2,5 mg lorazepam, verdeeld over 2 tot 3 enkele doses of als een enkele avonddosis. In individuele gevallen, vooral in een ziekenhuisomgeving, kan de arts de dagelijkse dosis verhogen tot maximaal 7,5 mg lorazepam, rekening houdend met alle voorzorgsmaatregelen.

Als de nadruk ligt op slaapstoornissen die behandeling vereisen, kan de dagelijkse dosis (0,5 tot 2,5 mg lorazepam) als een eenmalige dosis ongeveer een half uur voor het slapen gaan worden ingenomen.

Bij gebruik als slaaptablet moet je het ongeveer een half uur voor het slapen gaan innemen, anders duurt het waarschijnlijk langer voordat het effect heeft en - afhankelijk van de duur van de slaap - zullen de nawerkingen de volgende ochtend waarschijnlijk ernstiger zijn.

Als je je hele dosis 's avonds inneemt, moet je dat niet doen met een volle maag.

Sedatie voorafgaand aan diagnostische procedures en voorafgaand aan chirurgische ingrepen:
Voor volwassenen, 1 tot 2,5 mg lorazepam in de avond voor de ingreep en/of 2 tot 4 mg lorazepam ongeveer 1 tot 2 uur voor de ingreep.

De tabletten kunnen met of zonder maaltijden worden ingenomen.

Gebruik bij oudere of verzwakte patiënten
Bij oudere of verzwakte patiënten, evenals bij patiënten met organische hersenveranderingen, moet de initiële totale dagelijkse dosis met ongeveer 50% worden verminderd. Deze patiënten dienen bij voorkeur preparaten te gebruiken met een lager gehalte aan werkzame stoffen. De dosis moet door de arts worden aangepast, afhankelijk van het gewenste effect en de verdraagbaarheid in elk individueel geval.

Gebruik bij patiënten met verminderde nierfunctie

Patiënten met nierproblemen kunnen een lagere dosis krijgen. De startdosis is meestal de helft van de aanbevolen normale dosis voor volwassenen. Uw arts zal zien hoe u op het geneesmiddel reageert en indien nodig de dosis aanpassen.

Gebruik bij patiënten met verminderde leverfunctie
Patiënten met matige tot lichte leverproblemen kunnen een lagere dosis krijgen. De startdosis is meestal de helft van de aanbevolen normale dosis voor volwassenen.
Lorazepam is gecontra-indiceerd bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie.

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

Leeftijd jonger dan 6 jaar:
Kinderen jonger dan zes jaar mogen niet worden behandeld met lorazepam.

Leeftijd 6 - 12 jaar:
Vóór diagnostische procedures of vóór chirurgische ingrepen: De aanbevolen dosis ligt tussen 0,5 mg en 1 mg, afhankelijk van het gewicht van het kind (de dosis van 0,05 mg/kg lichaamsgewicht mag niet worden overschreden), en wordt ten minste één tot twee uur voor de ingreep ingenomen.

Leeftijd 13 - 18 jaar:
Vóór diagnostische procedures of vóór chirurgische ingrepen: De aanbevolen dosis ligt tussen 1 mg en 4 mg, in te nemen één tot twee uur voor de ingreep.

Wijze van toediening
Lorazepam AB is voor oraal gebruik.
Slik de tabletten in hun geheel door met wat vloeistof (bijvoorbeeld met een half tot een glas water).
Met de scorelijn kunt u de tablet breken als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken.
De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

Duur van het gebruik
De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts.
Bij acute ziekten moet het gebruik van Lorazepam AB beperkt worden tot eenmalige doses of gedurende enkele dagen.
Bij chronische ziekten hangt de duur van het gebruik af van de progressie van uw ziekte. Na 2 weken dagelijkse inname moet de arts door geleidelijke dosisverlaging duidelijk maken of behandeling met Lorazepam AB nog steeds geïndiceerd is**.**

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel Lorazepam AB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Vertel het onmiddellijk aan een arts als u vermoedt dat er intoxicatie is opgetreden na inname van vrij grote hoeveelheden van dit geneesmiddel. U moet een arts bellen voor eerstehulpinstructies, die u vervolgens moet toepassen. Geen braken opwekken, tenzij dit uitdrukkelijk wordt voorgeschreven.
Tekenen van overdosering zijn: slaperigheid, verwardheid, slaperigheid, oppervlakkige ademhaling, verminderde bewegingscoördinatie, apathie en, in ernstige gevallen, bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als je een tablet vergeet in te nemen, neem hem dan de volgende keer gewoon in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u na langdurig gebruik plotseling stopt met de behandeling, kunnen de ontwenningsverschijnselen optreden die in rubriek 4 worden genoemd. Om deze symptomen te voorkomen, zal de behandeling worden gestaakt door de dosis geleidelijk te verlagen.

Opgemerkt moet worden dat na langdurig gebruik (meer dan 1 week) en bij abrupt stoppen met dit geneesmiddel, slaapstoornissen, toestanden van angst en spanning, innerlijke rusteloosheid en agitatie tijdelijk in overdreven vorm kunnen terugkeren. De behandeling mag daarom niet abrupt worden gestopt, maar moet worden gestaakt door een geleidelijke vermindering van de dosis.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen zijn vooral te verwachten aan het begin van de behandeling, als de dosis te hoog is en bij de patiëntengroepen vermeld in "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" (zie rubriek 2).

Zeer vaak: kan meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten treffen
- sedatie, vermoeidheid, slaperigheid

Vaak: kan tot 1 op de 10 behandelde patiënten treffen
- onvaste bewegingen en loop (ataxie)
- verwardheid
- depressie, begin van depressie
- duizeligheid
- spierzwakte, vermoeid gevoel (lusteloosheid)

Soms: kan tot 1 op de 100 behandelde patiënten treffen
- veranderde zin in seks, impotentie, minder intens orgasme
- zich ziek voelen

Zelden: kan tot 1 op de 1.000 behandelde patiënten treffen
- huiduitslag
- verminderde alertheid
- speekselveranderingen

Zeer zelden: kan tot 1 op de 10.000 behandelde patiënten treffen
- leukopenie

Niet bekend: frequentie kan niet bepaald worden op basis van de huidige gegevens
- veranderingen in het bloedbeeld (trombocytopenie, agranulocytose, pancytopenie)
- langere reactietijden
- verminderde bewegingscoördinatie (extrapyramidale symptomen)
- tremor, duizeligheid
- visuele stoornissen (dubbel zicht, wazig zicht)
- moeite met articuleren/onduidelijke spraak
- hoofdpijn
- stuiptrekkingen/aanvallen
- geheugenverlies (amnesie)
- ontremming, euforie
- coma
- suïcidale gedachten/poging
- verminderde oplettendheid/concentratie
- evenwichtsstoornissen
- vertigo

- paradoxale reacties zoals angst, agitatie, waan, prikkelbaarheid, agressief gedrag (vijandigheid, agressie, woede), slaapstoornissen/ slapeloosheid, seksuele opwinding, hallucinaties, psychosen. Als dergelijke reacties optreden, moet de behandeling met Lorazepam AB worden gestopt.
- lage bloeddruk (hypotensie), lichte daling van de bloeddruk
- ademhalingsdepressie (dosisafhankelijk in ernst), ademnood (apneu), verergering van slaapapneu (tijdelijke ademstilstand tijdens de slaap)
- verergering van obstructieve longziekte (luchtwegvernauwing)
- constipatie
- verhoogde bilirubine
- geelzucht, verhoging van leverenzymen (transaminasen, alkalische fosfatase)
- allergische huidreacties
- haaruitval
- overgevoeligheidsreacties, anafylactische/anafylactoïde reacties, zwelling van de huid en/of slijmvliezen (angio-oedeem)
- ongepaste afscheiding van antidiuretisch hormoon (ADH)
- lage natriumwaarden in het bloed (hyponatriëmie)
- daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie)

Benzodiazepinen veroorzaken dosisafhankelijke depressie van het centrale zenuwstelsel.

Afhankelijkheid/misbruik
Zelfs na een behandelingsperiode van een paar dagen met dagelijkse inname van Lorazepam AB kunnen ontwenningsverschijnselen (bijv. slaapstoornissen, meer dromen) optreden bij het staken van de therapie, vooral wanneer dit abrupt gebeurt. Angst, spanningstoestanden evenals agitatie en innerlijke rusteloosheid kunnen in overdreven vorm terugkeren. Andere symptomen die gemeld zijn na het staken van benzodiazepinen zijn hoofdpijn, depressie, verwardheid, prikkelbaarheid, zweten, depressieve stemming (dysforie), verlies van realiteit, gedragsstoornissen, gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, verminderde waarneming, onwillekeurige bewegingen, misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, hallucinaties/delirium, stuiptrekkingen/seizoenen, tremor, buikkrampen, spierpijn, opgewondenheid, hartkloppingen, snelle pols, paniekaanvallen, duizeligheid, hyperactieve reflexen, kortetermijngeheugenverlies en verhoogde lichaamstemperatuur. Bij chronisch gebruik van Lorazepam AB bij patiënten met epilepsie of bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die de aanvalsdrempel verlagen (bijv. antidepressiva), kan plotseling stoppen leiden tot frequentere aanvallen. Het risico op ontwenningsverschijnselen neemt toe met de duur van de voorafgaande behandeling en de dosering. Deze symptomen kunnen meestal worden vermeden door de dosis geleidelijk te verlagen.

Er zijn aanwijzingen voor tolerantieontwikkeling (dosisverhoging door gewenning) met betrekking tot het sedatieve effect van benzodiazepinen.

Lorazepam heeft een misbruikpotentieel. Patiënten met een voorgeschiedenis van drugs- en/of alcoholmisbruik lopen een bijzonder risico.

Welke maatregelen moeten worden genomen in geval van bijwerkingen?
Veel van de genoemde bijwerkingen zullen verdwijnen in de loop van de verdere behandeling of wanneer de dosis wordt verlaagd. Als de bijwerkingen aanhouden, vertel dit dan aan uw arts, die moet beslissen of de behandeling moet worden gestopt. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een onverklaarbare huiduitslag, huidverkleuring of zwelling krijgt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Bewaren beneden 30 °C.
Voor blisterverpakking: De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Voor HDPE containers: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is lorazepam.
  Elke tablet bevat 1 mg lorazepam.
  Elke tablet bevat 2,5 mg lorazepam.

- De andere stoffen zijn:
  Microkristallijne cellulose (Grade 101 & 102), lactosemonohydraat, polacrilinekalium, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Lorazepam AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tablet

Lorazepam AB 1 mg tabletten
Witte tot gebroken witte, ronde tabletten van ongeveer 6,5 mm met een platte, afgeschuinde rand en geen deklaag. De tabletten zijn aan één kant gedebossineerd met 'L' en '1', gescheiden door een breukstreep, en aan de andere kant onbedrukt. De tabletten kunnen in gelijke doses verdeeld worden.

Lorazepam AB 2.5 mg tabletten
Witte tot gebroken witte, ronde tabletten van ongeveer 9 mm met een platte, afgeschuinde rand, zonder omhulsel, met 'L' en '2.5' in reliëf, gescheiden door een breukstreep aan één zijde en onbedrukt aan de andere zijde. De tabletten kunnen in gelijke doses verdeeld worden.

Lorazepam AB tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen en in HDPE containers.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen: 20, 25, 30, 40, 50, 60 tabletten.

HDPE containers: 500 en 1000 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant
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,
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Lorazepam AB 1 mg (blisterverpakking) : BE663926
Lorazepam AB 2,5 mg (blisterverpakking) : BE663928
Lorazepam AB 1 mg (HDPE container) : BE663927
Lorazepam AB 2,5 mg (HDPE container) : BE663929

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België :	Lorazepam AB 1 mg/ 2,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Frankrijk:	LORAZEPAM ARROW 0,5 mg, comprimé
	LORAZEPAM ARROW 1 mg/ 2,5 mg, comprimé sécable
Nederland:	Lorazepam Auro 0,5 mg/1 mg/2,5 mg, tabletten
Portugal:	Lorazepam Generis Phar
Spanje:	Lorazepam Aurovitas 0,5 mg/ 1 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 05/2025 / 11/2025.