

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lorazepam Hualan 0,25 mg tabletten

Lorazepam Hualan 0,5 mg tabletten

Lorazepam Hualan 1 mg tabletten

Lorazepam Hualan 2,5 mg tabletten

lorazepam

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

1. Wat is Lorazepam Hualan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Lorazepam Hualan is een medicijn waar u rustig en minder angstig van wordt. Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die benzodiazepinen worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor korte behandeling van angst of problemen met slapen door angst bij volwassenen.

Dit medicijn kan ook worden gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 6 jaar en ouder om hen rustig en ontspannen te maken voordat ze een onderzoek of operatie krijgen.

Opmerking:

Niet alle toestanden van angst, spanning en zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie) of problemen met slapen moeten worden behandeld met medicijnen. Ze zijn vaak een uiting van lichamelijke of geestelijke aandoeningen en kunnen worden verholpen door andere maatregelen of behandeling van de onderliggende aandoening. Angst en spanning als gevolg van stress in het dagelijkse leven hoeven gewoonlijk niet te worden behandeld. Het gebruik als slaapmiddel is alleen gerechtvaardigd als de effecten van benzodiazepine ook overdag gewenst zijn.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lorazepam, andere benzodiazepinen of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft erge problemen met uw lever (ernstige leverinsufficiëntie)
- Uw spieren zijn erg zwak (myasthenia gravis)
- Uw ademhaling stopt kort tijdens uw slaap (slaapapneusyndroom)
- U heeft erge problemen met ademen (chronische obstructieve longziekte)

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u depressief bent. Dit medicijn kan gevoelens of gedachten over zelfmoord erger maken.
- u ouder bent. De kans op vallen kan groter zijn.
- u problemen met uw nieren of lever heeft
- u misbruik maakt of heeft gemaakt van medicijnen of alcohol
- u problemen met ademen heeft die niet meer weg gaan
- uw huid, slijmvliezen of organen in uw lichaam opeens gaan zwellen (angio-oedeem) en dit te maken heeft met de behandeling met benzodiazepinen
- u een persoonlijkheidsstoornis heeft; dit kan betekenen dat u meer kans heeft om afhankelijk van Lorazepam te worden
- u problemen heeft om uw bewegingen onder controle te houden (spinale of cerebellaire ataxie)
- u een oogprobleem heeft dat glaucoom wordt genoemd, bijv. een hoge druk in het oog.

Bij patiënten met een depressie kunnen klachten van een depressie ontstaan of erger worden.

Behandeling met benzodiazepinen kan de kans op zelfmoord bij deze patiënten verhogen. Dit medicijn mag niet worden gebruikt zonder geschikte behandeling tegen depressie. Voelt u zich depressief, heeft u onlogische angsten en obsessies, of krijgt u gedachten over zelfmoord of uzelf verwonden? Neem dan meteen contact op met uw arts.

In het begin van de behandeling zal uw arts uw reactie op dit medicijn controleren om mogelijke overdosering zo snel mogelijk vast te stellen. Bent u een kind, oudere of verzwakte patiënt? Dan kunt u gevoeliger zijn voor de werking van dit medicijn. Daarom moet uw behandeling vaker worden gecontroleerd.

Werken uw nieren of lever niet goed? Of heeft u hartfalen of een lage bloeddruk (hypotensie)? Dan kunt u gevoeliger zijn voor de werking van dit medicijn. U kunt ook gevoeliger zijn als u ouder bent. U heeft dan een grotere kans op vallen. Vooral als u in de nacht opstaat. U kunt tijdens gebruik van dit medicijn een ziekte van de hersenen krijgen door beschadiging van uw lever (hepatische encefalopathie). Dit medicijn moet daarom met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een lever die niet goed werkt of met hepatische encefalopathie.

Gebruikt u dit medicijn om te slapen? Dan moet u zorgen dat u lang genoeg kunt slapen (ongeveer 7 tot 8 uur). Als u genoeg slaapt, heeft u de volgende ochtend meestal geen last van na-effecten. Zoals moe zijn of minder snel reageren. Vraag uw arts om precieze uitleg over de regels die u moet volgen in uw dagelijkse persoonlijke leven (bijvoorbeeld tijdens uw werk).

Klachten die tegenstrijdig lijken (paradoxe reacties) zijn soms gemeld bij het gebruik van benzodiazepinen (zie rubriek 4). U kunt last krijgen van dit soort klachten. Vooral kinderen en ouderen. Krijgt u last van klachten die tegenstrijdig lijken? Dan moet u stoppen met de behandeling met dit medicijn.

Oudere patiënten

Dit medicijn moet voorzichtig worden gebruikt bij oudere patiënten door de kans op rustig en ontspannen zijn (sedatie) en zwakke spieren. Dit kan zorgen voor een hogere kans op vallen. Dit kan erge gevolgen hebben in deze patiëntengroep. Bij oudere patiënten moet de dosis worden verlaagd.

Het gebruik van benzodiazepinen, waaronder dit medicijn, kan zorgen voor problemen met ademen (ademhalingsdepressie). Dit kan dodelijk zijn.

Verslaving

Dit medicijn heeft verslavende eigenschappen (kans op primaire afhankelijkheid). Zelfs als u dit medicijn een paar weken iedere dag gebruikt, is er kans op het ontstaan van geestelijke en lichamelijke verslaving. Dit komt niet alleen voor bij misbruik met hele hoge doseringen, maar ook bij doseringen voor uw behandeling. De kans op verslaving is groter als de duur van de behandeling langer is en de

dosis hoger is. De kans is ook hoger bij patiënten die eerder misbruik hebben gemaakt van alcohol of drugs en bij patiënten met grote persoonlijkheidsstoornissen. Benzodiazepinen mogen meestal alleen voor korte tijd worden voorgeschreven. Bijvoorbeeld 2 tot 4 weken. U mag dit medicijn alleen langer gebruiken als dit echt nodig is, nadat het voordeel van de behandeling heel goed is afgewogen tegen de kans op verslaving en afhankelijkheid. Lang gebruik van dit medicijn wordt afgeraden. Daarom moet u dit medicijn zo kort mogelijk gebruiken (zie rubriek 4).

De behandeling met dit medicijn moet langzaam worden gestopt om te zorgen dat u geen last krijgt van ontwenningverschijnselen. Zie rubriek 3 'Als u stopt met het innemen van dit medicijn'.

Bij het gebruik van benzodiazepinen zijn erge allergische reacties gemeld. Gevallen van zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem) waaronder de tong, het strottenhoofd of het stemvormende deel van het strottenhoofd (glottis) zijn gemeld na inname van de eerste dosis of latere doseringen benzodiazepinen. Sommige patiënten kregen andere klachten zoals kortademig zijn (dyspneu), zwelling van de keel of misselijkheid en overgeven. Sommige patiënten moesten met spoed worden behandeld. Krijgt u last van angio-oedeem waaronder uw tong, strottenhoofd of het stemvormende deel van uw strottenhoofd (glottis)? Dan kunnen uw luchtwegen worden afgesloten. Dit kan dodelijk zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen niet worden behandeld met dit medicijn. Behalve als het echt nodig is om hen rustig en ontspannen te maken (sedatie) voor operaties en onderzoeken.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lorazepam Hualan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van Lorazepam Hualan samen met andere medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, kan zorgen dat de onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel van beide medicijnen sterker wordt. Bijvoorbeeld:

- medicijnen voor de behandeling van geestelijke ziekten (psychotrope medicijnen)
- medicijnen om te slapen, om rustiger te worden of voor verdoving
- medicijnen om een hoge bloeddruk te behandelen (bèta-blokkers)
- sommige pijnstillers, medicijnen voor vervangingstherapie en medicijnen tegen hoesten (opiaten)
- medicijnen voor allergieën (antihistaminica)
- medicijnen voor de behandeling van epileptische aanvallen (anti-epileptica).

Het gebruik van Lorazepam Hualan samen met sterke pijnstillers, medicijnen voor vervangingstherapie en sommige medicijnen tegen hoesten (opiaten) verhoogt de kans op een suf gevoel, problemen met ademen (ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gebruik samen alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties zijn. Schrijft uw arts toch Lorazepam Hualan samen met opiaten voor? Dan moet uw arts de dosis zo laag mogelijk en de duur van de behandeling zo kort mogelijk houden.

Vertel uw arts over alle opiaten die u inneemt. Neem precies de dosis aanbevolen door uw arts. Het kan goed zijn om vrienden of familie te vragen om te letten op de bovenstaande klachten die u kunt krijgen. Krijgt u last van deze klachten? Neem meteen contact op met uw arts.

Medicijnen die uw spieren ontspannen en pijnstillers kunnen sterker werken.

Het gebruik van Lorazepam Hualan samen met clozapine kan zorgen voor een heel suf gevoel, te veel aanmaak van speeksel en problemen met het maken van bewegingen.

Het gebruik van Lorazepam Hualan samen met valproïnezuur kan zorgen voor meer lorazepam in uw bloed. Gebruikt u valproïnezuur samen met Lorazepam Hualan? Dan moet u maar ongeveer de helft van uw dosis Lorazepam Hualan innemen.

Het gebruik van Lorazepam Hualan samen met probenecide kan zorgen dat lorazepam sneller of langer werkt. Gebruikt u Lorazepam Hualan samen met probenecide? Dan moet u maar helft van uw dosis Lorazepam Hualan innemen.

Het gebruik van theofylline of aminofylline kan zorgen dat Lorazepam Hualan u minder goed rustig en ontspannen maakt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan ervoor zorgen dat de werking van dit medicijn onvoorspelbaar verandert of sterker wordt.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit medicijn niet tijdens uw zwangerschap gebruiken.

Wordt u zwanger tijdens uw behandeling met dit medicijn? Vertel dit meteen aan de arts die u behandelt. Uw arts kan beslissen of u moet stoppen met de behandeling. Als een zwangere vrouw dit medicijn blijft gebruiken, kan dat zorgen voor ontweningsverschijnselen bij het pasgeboren kind. Gebruikt u dit medicijn aan het einde van uw zwangerschap of tijdens de bevalling? Dan kan uw pasgeboren kind minder actief zijn, minder spierspanning, een lagere lichaamstemperatuur (hypothermie) of lagere bloeddruk (hypotensie), moeite met ademen, kort stoppen van de ademhaling (apneu) en moeite met drinken (slappezuigelingsyndroom) hebben.

Borstvoeding

De werkzame stof in dit medicijn komt in de moedermelk. Daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Behalve als het verwachte voordeel groter is dan het mogelijke risico voor de baby. Gebruikt u dit medicijn terwijl u borstvoeding geeft? Dan kan uw baby rustig en ontspannen zijn en moeite hebben met melk uit uw tepel zuigen. Medische controle van uw baby wordt aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens gebruik van dit medicijn kunt u misschien minder snel reageren dan normaal. Ook als u dit medicijn gebruikt zoals aanbevolen. Vooral tijdens de eerste paar dagen van uw behandeling. Het is mogelijk dat u niet snel genoeg kunt reageren op onverwachte en plotselinge gebeurtenissen. Bestuur geen auto of andere voertuigen. Bedien geen gevaarlijk elektrisch gereedschap of machines. Werk niet zonder veilige ondergrond. Let goed op dat alcohol ervoor zorgt dat u nog minder snel reageert dan normaal.

De arts die u behandelt zal beslissen of u actief mag deelnemen aan het verkeer of andere gevaarlijke activiteiten. Uw arts kijkt hierbij naar uw reactie op het medicijn en uw dosis.

Dit medicijn bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Heeft uw arts u verteld dat u niet goed tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

Dosis

De dosis en de duur van het gebruik moeten worden aangepast aan uw reactie op de behandeling, waarvoor u het medicijn gebruikt en hoe erg uw ziekte is. De dosis moet zo laag mogelijk zijn. De

duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn.

Behandeling van angst en problemen met slapen door angst

De dagelijkse dosis voor volwassenen is meestal 0,5 tot 2,5 mg lorazepam, verdeeld over 2 tot 3 doseringen of als 1 dosering in de avond. De arts kan de dagelijkse dosis verhogen naar maximaal 7,5 mg lorazepam, vooral in het ziekenhuis. Hierbij moet rekening worden gehouden met alle voorzorgsmaatregelen. Voor lagere of hogere doseringen zijn er medicijnen met een lagere of hogere sterkte per dosis beschikbaar.

Wordt u vooral behandeld voor problemen met slapen? Dan kan u uw dagelijkse dosis (0,5 tot 2,5 mg lorazepam) als 1 dosis ongeveer een half uur voordat u gaat slapen innemen. Medicijnen met een lagere of hogere sterkte per dosis zijn hiervoor ook beschikbaar.

Om u rustig en ontspannen te maken voor onderzoeken of operaties

Bij volwassenen 1 tot 2,5 mg lorazepam in de avond vóór de operatie en 2 tot 4 mg lorazepam ongeveer 1 tot 2 uur vóór de operatie. Voor lagere of hogere doseringen zijn er medicijnen met een lagere of hogere sterkte per dosis beschikbaar.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lorazepam Hualan mag niet worden gebruikt voor de behandeling van angst of slapeloosheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Leeftijd jonger dan 6 jaar:

Lorazepam is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Leeftijd 6–12 jaar:

Voorafgaand aan een onderzoek of operatie: de aanbevolen dosis ligt tussen de 0,5 mg en 1 mg, afhankelijk van het gewicht van het kind (dosis van 0,05 mg/kg lichaamsgewicht mag niet worden overschreden), ingenomen minstens 1 tot 2 uur vóór de operatie.

Leeftijd 13–18 jaar:

Voorafgaand aan een onderzoek of operatie: de aanbevolen dosis ligt tussen de 1 mg en 4 mg, ingenomen 1 tot 2 uur vóór de operatie.

Gebruik bij oudere of verzwakte patiënten

De totale dagelijkse dosis aan het begin van de behandeling voor oudere of verzwakte patiënten en voor patiënten met veranderingen in de hersenen moet worden verlaagd naar ongeveer de helft. Uw arts moet uw dosis aanpassen afhankelijk van hoe goed het medicijn bij u moet werken en hoe u op het medicijn reageert.

Patiënten met een lever die niet goed werkt

Bij patiënten met een lever die niet goed werkt, zijn lagere doses voldoende. De aanvangsdosis is gewoonlijk de helft van de aanbevolen normale dosis voor een volwassene.

Uw arts zal kijken hoe u reageert op het medicijn en de dosis veranderen als dat nodig is.

Net als alle medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, kunnen benzodiazepinen bij patiënten met een lever die niet goed werkt zorgen voor het ontstaan van een ziekte van de hersenen door beschadiging van de lever (hepatische encefalopathie).

Patiënten met nieren die niet goed werken

Patiënten met nierproblemen kunnen lagere doses krijgen. De aanvangsdosis is gewoonlijk de helft van de aanbevolen normale dosis voor een volwassene.

Uw arts zal kijken hoe u reageert op het medicijn en de dosis veranderen als dat nodig is.

Wijze van toediening

Neem de tabletten zonder erop te kauwen in met wat drinken. Bijvoorbeeld een half tot een heel glas water. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken. De tabletten kunnen los van eten worden

ingenomen.

Gebruikt u dit medicijn om te slapen? Dan moeten u de tabletten ongeveer een half uur voordat u gaat slapen innemen. Neem de tabletten niet in op een volle maag. Het medicijn kan dan langzamer en later gaan werken. U kunt dan de volgende ochtend last krijgen van na-effecten. Dit hangt af van hoe lang u slaapt.

Duur van het gebruik

De duur van de behandeling wordt door uw arts bepaald. Bij plotselinge ziekten moet u dit medicijn maar een paar keer of paar dagen gebruiken. Bij ziekten die niet meer overgaan is de duur van de behandeling afhankelijk van hoe erg uw ziekte blijft. Heeft u dit medicijn 2 weken elke dag gebruikt? Dan moet uw arts kijken of de behandeling met dit medicijn nog steeds nodig is wanneer de dosis langzaam wordt verlaagd.

Heeft u dit medicijn voor een langere tijd gebruikt (langer dan 1 week)? En stopt u plotseling met het gebruik van dit medicijn? Dan kunt u weer even last krijgen van problemen met slapen, angst en spanning, een rusteloos gevoel van binnen en zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie). Deze klachten kunnen erger zijn dan eerst. Daarom mag u niet plotseling stoppen met de behandeling. U moet de dosis langzaam verlagen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Denkt u dat u een vergiftiging heeft nadat u veel van dit medicijn heeft ingenomen? Neem meteen contact op met uw arts. Volg de aanwijzingen via de telefoon voor eerste hulp. Probeer niet over te geven als dit niet duidelijk is gezegd.

Klachten van overdosering zijn: een suf gevoel, verward zijn, slaperig zijn, minder ademen, problemen met het maken van bewegingen, u heeft nergens zin in en heeft minder emoties (apathie) en in erge gevallen bewusteloos zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u 1 keer vergeten een tablet in te nemen? Neem dit medicijn dan de volgende keer weer in zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop nooit zelf met de behandeling, behalve als u denkt dat u een erge bijwerking heeft. Neem dan meteen contact op met de arts die u behandelt.

Stopt u plotseling met de behandeling nadat u dit medicijn lange tijd heeft gebruikt? Dan kunt u last krijgen van de ontwenningsverschijnselen genoemd in rubriek 4. Wilt u stoppen met de behandeling? Dan moet u uw dosis langzaam verlagen om te zorgen dat u geen last krijgt van deze klachten (zie rubriek 3).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U kunt vooral last krijgen van bijwerkingen aan het begin van de behandeling, bij te hoge doseringen en als u hoort bij een van de patiëntengroepen vermeld onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' (zie rubriek 2).

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- rustig en ontspannen gevoel, u bent wel bij bewustzijn (sedatie), moe zijn, suf gevoel

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- niet stabiel bewegen en lopen (ataxie)
- verward zijn
- depressie, ontstaan van depressie
- duizelig gevoel
- spierzwakte, flauwvallen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- veranderingen in uw zin in seks, geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie), minder intens orgasme
- misselijk zijn

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- huiduitslag
- verminderde alertheid
- veranderingen in de hoeveelheid speeksel

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- veranderingen in het aantal bloedcellen (trombocytopenie, agranulocytose, pancytopenie)
- minder snel reageren
- minder goed bewegingen kunnen maken (extrapiramidale symptomen)
- trillen
- problemen met zien (dubbel zien, wazig zien)
- moeite met duidelijk praten of onduidelijk praten
- hoofdpijn
- aanvallen van epilepsie
- uw geheugen werkt minder goed (amnesie)
- ongeremd zijn (disinhibitie), veel te vrolijk zijn (euforie)
- coma
- zelfmoordgedachten of zelfmoordpoging
- minder goed opletten en minder concentratie hebben
- problemen met uw evenwicht
- duizelig zijn
- tegenstrijdige klachten (paradoxe reacties). Zoals angst, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), dingen denken of geloven die niet kloppen (wanen), prikkelbaar zijn, agressief zijn (vijandig zijn, agressie, woede), problemen met slapen of seksuele opwinding. Krijgt u last van deze klachten? Dan moet u stoppen met de behandeling met dit medicijn.
- lage bloeddruk (hypotensie), lichte daling in uw bloeddruk
- problemen met ademen (ademhalingsdepressie. Het hangt af van uw dosis hoe erg dit is), kortademig zijn (apneu), erger worden van het stoppen van uw ademhaling tijdens uw slaap (slaapapneu)
- erger worden van vernauwingen in uw luchtwegen (chronische obstructieve longziekte)
- verstopping (constipatie)
- meer bilirubine in uw bloed
- geelzucht, meer leverenzymen (transaminasen, alkalische fosfatase)
- allergische huidreacties
- haaruitval
- overgevoelighedsreacties, heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische/anafylactoïde reacties), zwelling van uw huid of slijmvliezen (angio-oedeem)
- afwijkende afscheiding van antidiuretisch hormoon (SIADH)
- minder natrium in uw bloed (hyponatriëmie)
- lagere lichaamstemperatuur (hypothermie)

Benzodiazepinen zorgen voor onderdrukking van het centrale zenuwstelsel. Dit hangt af van de dosis.

Verslaving of misbruik

Zelfs als u dit medicijn maar een paar dagen elke dag heeft gebruikt, kunt u al last krijgen van ontwenningssverschijnselen na het stoppen met de behandeling. Vooral als u plotseling stopt. U kunt bijvoorbeeld last krijgen van problemen met slapen en meer dromen. Klachten zoals angst, zenuwachtig, opgewonden of onrust zijn (agitatie) en een rusteloos gevoel van binnen kunnen erger zijn dan eerst. Andere klachten die zijn gemeld na het stoppen met gebruik van benzodiazepinen zijn hoofdpijn, depressie, verward zijn, prikkelbaar zijn, zweten, somber zijn (dysforie), duizelig zijn, het gevoel dat de wereld en andere mensen vreemd zijn of niet echt (derealisatie), gedragsstoornissen, heel erg gevoelig zijn voor geluid, geen gevoel en tintelingen in uw armen en benen, overgevoelig zijn voor licht, geluid en aanraking, perceptiestoornissen, onwillekeurige bewegingen maken, misselijk zijn, overgeven, diarree, geen zin in eten hebben, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), in de war zijn (delirium), aanvallen van epilepsie, trillen, buikkrampen, spierpijn, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), hartkloppingen, snellere hartslag, paniekaanvallen, duizelig zijn, overdreven reflexen, geen kortetermijngeheugen en koorts. Lang gebruik van dit medicijn door patiënten met epilepsie of bij gebruik van andere medicijnen die de kans op aanvallen vergroten (bijvoorbeeld antidepressiva), kan plotselinge stopzetting zorgen voor meer epileptische aanvallen. De kans op ontwenningssverschijnselen wordt groter als u het medicijn langer gebruikt of hogere doseringen gebruikt. U krijgt meestal geen last van deze klachten als u uw dosis langzaam verlaagt.

Er is bewijs dat uw lichaam gewend kan raken aan het rustige en ontspannende effect van benzodiazepinen (tolerantie). U heeft dan meer medicijn nodig om het even goed te laten werken.

Er bestaat een kans op misbruik van dit medicijn. Patiënten die eerder alcohol en drugs hebben misbruikt, hebben de grootste kans hier op.

Welke maatregelen moet u nemen als u last krijgt van bijwerkingen?

Veel van de hierboven genoemde bijwerkingen worden minder na de start van de behandeling of als de dosis wordt verlaagd. Blijft u last houden van bijwerkingen? Vertel het aan uw arts. Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met de behandeling. Vertel het uw arts meteen als u last krijgt van onverklaarde huiduitslag, verkleuring of zwelling van uw huid.

Het melden van bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), website: www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert

worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lorazepam.
Lorazepam Hualan 0,25 mg tabletten: Elke tablet bevat 0,25 mg lorazepam.
Lorazepam Hualan 0,5 mg tabletten: Elke tablet bevat 0,5 mg lorazepam.
Lorazepam Hualan 1 mg tabletten: Elke tablet bevat 1 mg lorazepam.
Lorazepam Hualan 2,5 mg tabletten: Elke tablet bevat 2,5 mg lorazepam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose monohydraat (zie rubriek 2 'Dit medicijn bevat lactose'), microkristallijne cellulose (E460), polacrilinekalium en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Lorazepam Hualan eruit en wat zit er in een verpakking?

- Lorazepam Hualan 0,25 mg tabletten zijn wit, rond en plat en hebben een schuine rand. Ze hebben een breukstreep aan 1 kant en zijn vlak aan de andere kant. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken. De grootte van de tablet is 5,00 mm x 1,85 mm.
- Lorazepam Hualan 0,5 mg tabletten zijn wit, rond en plat en hebben een schuine rand. Ze zijn gegraveerd met 'L' aan 1 kant en zijn vlak aan de andere kant. De grootte van de tablet is 6,00 mm x 2,60 mm.
- Lorazepam Hualan 1 mg tabletten zijn wit, rond en plat en hebben een schuine rand. Ze zijn gegraveerd met 'M' aan 1 kant en zijn vlak aan de andere kant. De grootte van de tablet is 6,00 mm x 2,60 mm.
- Lorazepam Hualan 2,5 mg tabletten zijn wit, rond en plat en hebben een schuine rand. Ze hebben een breukstreep aan 1 kant en zijn vlak aan de andere kant. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken. De grootte van de tablet is 8,50 mm x 3,60 mm.

Dit medicijn is verkrijgbaar in OPA/Alu/PVC-Alu blisterverpakkingen van 28 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hualan Pharmaceuticals Limited
16/17 College Green, Dublin 2,
Dublin,
D02 V078
Ierland

Fabrikant

Elara Pharmaservices Europe Ltd
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,
D15 AKK1, Ierland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Lorazepam Hualan 0,25 mg tabletten: BE665483
Lorazepam Hualan 0,5 mg tabletten: BE665484
Lorazepam Hualan 1 mg tabletten: BE665485
Lorazepam Hualan 2,5 mg tabletten: BE665486

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Litouwen: Lorazepam Hualan 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg tabletės
Malta: Lorazepam Hualan 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg Tablets
Nederland: Lorazepam Hualan 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg tabletten
Duitsland: Lorazepam Hualan 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg Tabletten
Italië en Polen: Lorazepam Hualan
België: Lorazepam Hualan 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2,5 tabletten
Portugal: Lorazepam Hualan 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg comprimido
Spanje: Lorazepam Hualan 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in mei 2025/12/2025

Belangrijke informatie voor de patiënt!

Dit medicijn bevat een werkzame stof uit de groep van de benzodiazepinen.

Benzodiazepinen zijn medicijnen die worden gebruikt om ziekten te behandelen die te maken hebben met rusteloos zijn, angst, spanning in het lichaam of niet goed kunnen slapen. Daarnaast worden benzodiazepinen gebruikt om epilepsie en sommige spierspasmen te behandelen.

Niet alle angststoornissen of slaapstoornissen moeten met medicijnen worden behandeld. Vaak komen deze stoornissen door lichamelijke of geestelijke ziekten of andere redenen. Ze kunnen worden beïnvloed door andere maatregelen of behandeling van de onderliggende ziekte.

Benzodiazepinen laten de oorzaak van de ziekte niet verdwijnen. Ze verminderen de vervelende klachten en kunnen ook belangrijk zijn om u verder te helpen. Bijvoorbeeld om verdere behandeling en de bijbehorende verwerking van de problemen makkelijker te maken.

Het gebruik van benzodiazepinen kan zorgen voor het ontstaan van lichamelijke en geestelijke verslaving.

Om de kans hier op zo laag mogelijk te houden, wordt u geadviseerd om zich heel goed aan de volgende regels te houden:

1. Benzodiazepinen zijn alleen geschikt voor de behandeling van pathologische ziekten en mogen alleen worden ingenomen volgens de uitleg van een arts.
2. Bent u verslaafd aan alcohol, medicijnen of drugs? Of bent u dit ooit geweest? Dan mag u geen benzodiazepinen innemen. Behalve in zeldzame gevallen die alleen door een arts kunnen worden beoordeeld. Vertel het uw arts als u verslaafd bent of bent geweest.
3. U moet dit medicijn niet ongecontroleerd voor lange tijd gebruiken. Dit kan ervoor zorgen dat u verslaafd raakt aan het medicijn. In het begin van de behandeling moet een vervolgspraak voor controle door de arts die u behandelt worden gemaakt. Uw arts kan dan beslissen over de verdere behandeling. Inname van deze medicijnen zonder uitleg van een arts vermindert de kans dat u wordt geholpen door een voorschrift van een arts.
4. Verhoog nooit de dosis die uw arts heeft voorgeschreven. Verkort niet de tijd tussen de verschillende doseringen. Zelfs niet als het medicijn minder goed gaat werken. Dit kan een eerste teken van het ontstaan van verslaving zijn. Het veranderen van de dosering die door de arts is voorgeschreven zonder dit te bespreken, maakt het moeilijker om u goed te behandelen.
5. Het gebruik van benzodiazepinen mag nooit plotseling worden stopgezet. De dosis mag alleen langzaam worden verlaagd (afbouwen). Stopt u met het gebruik na lange tijd? Dan kunt u last krijgen van rusteloos zijn, angst, niet goed kunnen slapen, epileptische aanvallen en u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties). U krijgt hier vaak een paar dagen later pas last van. Deze ontwenningssverschijnselen verdwijnen na een paar dagen tot weken. Neem contact op met uw arts als dat nodig is.
6. Neem nooit benzodiazepinen van anderen aan. Neem ze niet in omdat ze 'anderen zo goed geholpen hebben'. Geef deze medicijnen nooit door aan anderen.