

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

**MODULE 1: ADMINISTRATIVE AND PRESCRIBING INFORMATION**

**MODULE 1.3 PRESCRIBING INFORMATION**

**Module 1.3.1 SmPC, Labelling, Leaflet**

**1.3.1.3 Bijsluiter**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Lorazepam Prolepha 0,5 mg, tabletten**

**Lorazepam Prolepha 1 mg, tabletten**

**Lorazepam Prolepha 2 mg, tabletten**

**Lorazepam Prolepha 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 medicijn 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**

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

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

**1. WAT IS LORAZEPAM PROLEPHA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

De naam van uw medicijn is Lorazepam Prolepha. Dit medicijn wordt in de rest van de bijsluiter lorazepam of lorazepam tabletten genoemd.

Het actieve bestanddeel is lorazepam, wat een type medicijn is dat een benzodiazepine wordt genoemd. Het vermindert angst en het wordt een korte tijd gebruikt bij angsten die ernstig zijn, ontwrichten, u buitengewoon veel leed veroorzaken en om slaap problemen te behandelen die door angst worden veroorzaakt. Het kan ook gebruikt worden als kalmeringsmedicijn kort voor een tandheelkundige- of chirurgische ingreep.

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- wanneer u allergisch bent voor lorazepam, voor andere benzodiazepines of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg TABLET**

- wanneer u ernstige ademhalings- of borstkastproblemen heeft
- wanneer u zeer vermoeide of slappe spieren hebt, een aandoening die myasthenia gravis wordt genoemd
- wanneer u ernstige lever problemen heeft
- wanneer u tijdens het slapen ademhalingsproblemen heeft, een aandoening die slaap apneu wordt genoemd
- wanneer u een verleden van aanhoudend alcohol en/of drugs misbruik heeft
- als u borstvoeding geeft, omdat lorazepam in de moedermelk kan overgaan (zie hieronder voor subrubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)

Indien iets van het bovenstaande op u van toepassing is, neem lorazepam dan niet in en neem contact op met uw arts.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- als u zwanger bent of zwanger wilt worden (zie subrubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)
- als u een persoonlijkheidsstoornis heeft; het kan betekenen dan u een grotere kans heeft om afhankelijk van lorazepam te worden
- als u nier- of leveraandoeningen heeft
- wanneer u al eerder een depressie heeft gehad, omdat dit dan terug kan komen tijdens de behandeling met lorazepam
- wanneer u last heeft van een depressie, omdat lorazepam zelfmoord gevoelens of gedachten kan versterken
- als u ademhalingsproblemen heeft
- als u coördinatieproblemen heeft of als u medicijnen neemt die de hersenen beïnvloeden

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

- wanneer u last heeft van verhoogde oogboldruk, een oogaandoening die glaucoom wordt genoemd
- wanneer u op leeftijd bent, omdat u dan meer kans hebt om te vallen

Hoewel lorazepam nog steeds geschikt voor u kan zijn, zou u toch elk bovenstaand punt dat op u van toepassing is met uw huisarts moeten overleggen. Doet u dit voordat u lorazepam gaat gebruiken.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast lorazepam nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Andere medicijnen kunnen de werking van lorazepam beïnvloeden. Lorazepam kan echter ook de werking van andere medicijnen beïnvloeden.

Informeer uw huisarts wanneer u de volgende medicijnen gebruikt:

- Een ander kalmeringsmedicijn of medicijnen tegen angst
- Antidepressiva
- Sterke pijnstillers zoals tramadol, codeïne, morfine, methadon
- Medicijnen voor epilepsie, zoals natrium valproaat
- Antihistaminica voor allergieën
- Medicijnen voor stemmingswisselingen of psychische stoornissen, zoals chloorpromazine, clozapine, haloperidol, loxapine
- Medicijnen voor astma, zoals theofylline of aminofylline
- Spierontspanners
- Een medicijn voor jicht genaamd probenecide
- Een medicijn genaamd scopolamine dat gebruikt wordt bij onderbuik problemen of voor een operatie

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

Gelijktijdig gebruik van lorazepam en opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor vervanging therapie en sommige medicijnen tegen hoest) verhogen het risico op sufheid, moeilijkheden met ademen (respiratoire depressie), coma en zouden levensbedreigend kunnen zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Echter, als uw arts lorazepam gelijktijdig voorschrijft met opioïden dient de dosis en duur van de behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel alstublieft uw arts over alle opioïde medicijnen die u gebruikt, en volg nauwkeurig de voorgeschreven dosering van uw arts. Het kan verstandig zijn om uw vrienden en familie te informeren over de signalen en bijwerkingen die hiervoor staan vermeld. Neem contact op met uw arts als u zulke bijwerkingen ervaart.

**Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

Drink geen alcohol als u lorazepam gebruikt.

Als u de volledige dosis 's avonds inneemt, mag dit op z'n vroegst vier uur na het eten; zoniet dan kunt u zich de volgende dag ziek voelen.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Lorazepam mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent of dit zou kunnen worden, neem dit medicijn dan niet zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Lorazepam kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby als u het gedurende de zwangerschap gebruikt. Als u lorazepam gebruikt gedurende de laatste periode van uw zwangerschap of tijdens de bevalling, zou uw baby na de geboorte minder actief kunnen zijn als andere baby's, kan het zachte slappe spieren hebben, een lage lichaamstemperatuur en/of lage bloeddruk hebben, het kan een tijdje ademhalingsmoeilijkheden hebben, er kan een tijdje sprake zijn van voedingsproblemen en uw baby kan passief zijn.

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

Uw baby zou mogelijk een tijdje onvoldoende op kou kunnen reageren. Als u gedurende de laatste periode van uw zwangerschap regelmatig lorazepam gebruikt zou uw baby na de geboorte ontweningsverschijnselen kunnen vertonen.

Lorazepam kan in de moedermelk terecht komen, u mag het dus niet gebruiken als u borstvoeding geeft, tenzij de voordelen van het beoogde doel zwaarder wegen dan de potentiële risico's voor uw baby. Uw baby zou anders versuft kunnen zijn en moeite kunnen hebben met zuigen. Als dit aan de orde is wordt het aanbevolen uw baby te laten onderzoeken.

Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid. Bij mannen is gevonden dat benzodiazepines ejaculatie stoornissen en een vertraging in orgasme kunnen veroorzaken.

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

U mag geen voertuigen besturen, machines bedienen of taken uitvoeren waar uiterste concentratie voor nodig is wanneer u lorazepam gebruikt. Lorazepam kan u gedurende de dag slaperig of duizelig maken en kan uw concentratie aantasten. Dit wordt verergerd als u 's nachts slaap tekort komt.

### **Lorazepam Prolepha bevat lactose monohydraat**

Deze tabletten bevatten lactose monohydraat. Als uw arts heeft geconstateerd dat u intolerant bent voor enkele suikers, neem dan eerst contact op met uw huisarts voordat u dit medicijn gebruikt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Lorazepam tabletten moet u met een glas water innemen.

Een hoge dosis voor het slapen gaan kan resulteren in slaperigheid of duizeligheid gedurende de volgende dag (alsof u een kater hebt), met name wanneer u onvoldoende slaap heeft genoten, ongeveer 7 à 8 uur slaap zijn nodig (zie subrubriek “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

Als u dit medicijn voorgeschreven krijgt omdat u angst of slaap problemen heeft, zal de behandeling gewoonlijk enkele dagen tot 4 weken duren, waarbij de dosis aan het eind van de behandelingsperiode geleidelijk verminderd wordt.

*Volwassenen (ouder dan 18 jaar:)*

Angst: De gebruikelijke aanvangsdosis is 2 of 3 maal daags 0,5 mg, die mogelijk verhoogd kan worden naar 2,5 mg per dag (onderhoudsdosis). De dagelijkse dosis kan verdeeld worden in 2 of 3 afzonderlijke doses die verdeeld over de dag ingenomen worden, of het kan als enkele dosis 's avonds worden ingenomen, minstens 4 uur na de maaltijd en 30 minuten voor het slapen gaan. Uw arts zal bepalen hoe vaak u uw tabletten in moet nemen.

De maximale dosis van 2,5 mg per dag mag niet overschreden worden.

Slapeloosheid veroorzaakt door angst: De gebruikelijke aanvangsdosis is 1 mg voor het slapen gaan en kan verhoogd worden tot 1 à 2 mg voor het slapen gaan.

Voorafgaand aan een operatie of tandheelkundige ingreep: De gebruikelijke aanvangsdosis is 2 tot 4 mg, 1 tot 2 uur voor de ingreep innemen.

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

Oudere patiënten en patiënten met nier of lever problemen zouden een lagere dosis voorgeschreven kunnen krijgen, ongeveer de helft van de gebruikelijke volwassen dosis. Uw arts zal eerst afwachten hoe u reageert op het medicijn en zonodig de dosis aanpassen.

*Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:*

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, met uitzondering van de volgende behandelingen.

*6 jaar of jonger:*

Kinderen jonger dan 6 jaar mogen niet met dit medicijn behandeld worden.

*6 tot 12 jaar:*

Voorafgaand aan een operatie of tandheelkundige ingreep: De gebruikelijke dosis is 0,5 tot 1 mg, afhankelijk van het gewicht van het kind (de dosis mag 0,05 mg per kg lichaamsgewicht niet overschreiden), uiterlijk 1 uur voor de ingreep innemen.

*13 tot 18 jaar:*

Voorafgaand aan een operatie of tandheelkundige ingreep: De gebruikelijke dosis is 1 tot 4 mg, 1 tot 2 uur voor de ingreep innemen.

De lorazepam 1 mg tabletten kunnen doormidden gebroken worden om als 2 gelijke dosissen in te nemen. Elke helft van de tablet bevat 0,5 mg lorazepam.

De lorazepam 2 mg tabletten kunnen doormidden gebroken worden om als 2 gelijke dosissen in te nemen. Elke helft van de tablet bevat 1 mg lorazepam.



**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

De lorazepam 2,5 mg tabletten kunnen doormidden gebroken worden om als 2 gelijke dosissen in te nemen. Elke helft van de tablet bevat 1,25 mg lorazepam.

Uw arts kan de dosis afstemmen op uw reactie en op hoe u de tabletten verdraagt. Uw arts kan u hierover meer vertellen. Volg altijd de instructies van uw arts op.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

U moet onmiddellijk medische hulp inroepen, u zou uw arts kunnen bellen of u zou zich naar de dichtstbijzijnde huisartsenpost kunnen begeven. Begeef u niet zelfstandig in het verkeer – vraag een familielid of bekende u te brengen of bel 112 om een ambulance te vragen. Neem het medicijn in de verpakking of de lege verpakking mee zodat de arts precies weet wat u ingenomen heeft. Een milde overdosis wordt gekenmerkt door: sufheid, geestelijke verwarring en lethargie (slaapzucht); in ernstige gevallen, moeilijk spreken, onduidelijk spreken, onhandigheid of ontstandvastigheid, lage spierspanning, en verlies van balans en coördinatie kan optreden.

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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

Als u wordt behandeld voor **angst**, en het is minder dan 3 uur geleden dat u uw dosis had moeten innemen, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert en zet de inname voort zoals gebruikelijk. Als het meer dan 3 uur geleden is, maakt u zich dan geen zorgen over de gemiste dosis en neem simpelweg de volgende dosis op de gebruikelijk tijd.

Als u voor **slaapstoornissen** wordt behandeld, neem de tabletten dan alleen als u voldoende nachtrust kunt nemen.

**Gedurende het gebruik van dit medicijn**

Lorazepam tabletten kunnen uw concentratie beïnvloeden en u kunt zich gedurende de dag slaperig voelen.

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

Oudere patiënten kunnen zich duizelig voelen na het innemen van lorazepam en lopen dan het gevaar te vallen.

U kunt verdraagzaam worden voor lorazepam. De heilzame werking van de lorazepam zou daarom na herhaald gebruik van een aantal weken minder kunnen worden.

Als u lorazepam wordt voorgeschreven voor langer dan 4 weken, dan zou uw arts af en toe bloed van u willen afnemen om uw bloed en lever te controleren. Dit medicijn kan af en toe uw leverfunctie en uw bloed beïnvloeden. Na langdurige behandeling kan er afhankelijkheid van lorazepam optreden. Meestal worden lorazepam tabletten voorgeschreven voor een kort behandelingstraject van enkele dagen tot vier weken, inclusief een dosis vermindering aan het eind van de behandeling. Dit vermindert het risico om van lorazepam afhankelijk te worden, of last te krijgen van vervelende effecten wanneer het niet meer gebruikt wordt. Zie de volgende subrubriek voor meer details.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u de voorgeschreven behandeling voltooid heeft zal uw arts bepalen of verdere behandeling nodig is.

Het aantal lorazepam tabletten en hoe frequent u ze inneemt moet ten alle tijden geleidelijk afgebouwd worden voordat u de inname stopzet. Dit zorgt ervoor dat uw lichaam kan wennen aan de afwezigheid van lorazepam om onplezierige ontweningsverschijnselen te beperken. Uw arts zal bepalen hoe u dit dient te doen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn kunt u ontweningsverschijnselen krijgen, zoals hoofdpijn, spierpijn, angst, slaapstoornissen, spanning, depressie (ernstige-neerslachtigheid), onrust, duizeligheid, onwel voelen, diarree, gebrek aan eetlust, verwarring, prikkelbaarheid, agitatie (opwinding), trillen, maag en/of spierpijn, hartritmestoornissen, korte termijn geheugenverlies, hoge lichaamstemperatuur en

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

zweten. Uw aanvankelijke slaap problemen zouden terug kunnen keren. Als deze symptomen optreden, zijn ze meestal niet van lange duur. Mocht u één of meerdere van deze verschijnselen bij uzelf opmerken, raadpleeg dan uw arts.

Stop niet plotseling met het innemen van dit medicijn. U zou ernstige ontwenningverschijnselen kunnen krijgen zoals verlies van realiteitsgevoel, u onwerkelijk of ontkoppeld van het leven voelen of niet in staat zijn emoties te voelen. Sommige patiënten ondervinden gevoelloosheid of tintelingen in de armen of benen, u kunt zich onwel voelen, last krijgen van oorsuizen, stuipen of convulsies (toevallen/stuipen), visuele en auditieve hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn) of oversensibiliteit (overgevoeligheid voor lichamelijk contact, geluid en licht).

Heeft u last van een bijwerking? Raadpleeg onmiddellijk uw arts.

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, al krijgt niet iedereen hier mee te maken.

**Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u last heeft van 1 of meerdere van de hieropvolgende bijwerkingen:**

- Plotselinge hevige allergische reactie die moeite met ademhaling en/of duizeligheid veroorzaakt
- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de lippen en/of (in) de keel veroorzaakt
- Geel worden van de huid en het oogwit

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

- Ademhalingsmoeilijkheden
- Gedachten over zelfverminking of zelfdoding
- Veranderingen in uw mentale toestand zoals onrust, agitatie (opwinding), irritatie, agressie, hallicunaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn), ongewoon gedrag en ongewone gedachten

**Raadpleeg uw arts of apotheker als u last heeft van één of meerdere van de hieropvolgende bijwerkingen:**

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

- Slaperigheid, sedatie (sufheid)
- Vermoeidheid

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

- Verwardheid, depressie (-ernstige- neerslachtigheid), verschijnen van een verborgen depressie
- Slechte spiercontrole, duizeligheid
- Spierzwakte, verlies van kracht
- Lusteloosheid

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

- Onwel voelen
- Libido stoornis (veranderde zin in vrijen/seks), impotentie, verminderd orgasme

De hieropvolgende effecten zijn gemeld bij gebruik van lorazepam maar de frequentie kan aan de hand van de beschikbare data niet worden ingeschat:

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

- Laag gehalte aan rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes, met als gevolg onverklaarbare blauwe plekken, bloedingen, bleekheid, zwakte/kortademigheid en/of frequente ontstekingen
- Allergische huidreacties zoals roodheid, uitslag, haaruitval
- Laag natrium gehalte in bloed, geconcentreerde (erg donkere) urine
- Heel lage lichaamstemperatuur
- Verlies van het korte termijn geheugen
- Spierkrampen, moeilijkheden de mond volledig te openen, neiging de tong uit de mond te steken, slepende manier van praten, abnormale veranderingen in lichaamshouding, concentratieproblemen, duizeligheid, gevoel dat alles ronddraait, hoofdpijn, trillen, convulsies (toevallen/stuipen), flauwvallen
- vertroebeld zicht, dubbelzien
- Lage bloeddruk
- Seksuele opwinding
- Angst, agitatie (onrust), opwinding, vijandigheid, agressie, razernij, slaapstoornissen, visuele en auditieve hallucinaties (dingen zien en horen die er niet zijn) - deze bijwerkingen komen met name bij kinderen en ouderen voor
- Vertraagde ademhaling, kortademigheid, onregelmatig de adem inhouden inclusief apneu (tijdens de slaap uw adem inhouden), verergering van astma, spraakproblemen en slepend praten
- Constipatie (verstopping)
- Afwijkingen in de leverfunctie – uw arts zal dit onderzoeken
- Afwijkingen in uw bloed – uw arts zal dit onderzoeken

Heeft u ernstige bijwerkingen of bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan, raadpleeg dan uw arts of apotheker

**Het melden van bijwerkingen**

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Op de tabletcontainers staat een dag, maand en jaar als uiterste houdbaarheidsdatum.

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, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg of 2,5 mg per tablet.

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose monohydraat, povidon (K30; E 1201), crospovidon Type A (E 1202), maiszetmeel, microkristallijne cellulose (E 460), natrium zetmeel glycolaat, magnesiumstearaat (E 572) en kalium polacrilline.

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

**Lorazepam Prolepha 0,5 mg:** wit, rond, plat, schuin gerande tabletten

**Lorazepam Prolepha 1 mg:** wit, rond, plat, schuin gerande tabletten met breukstreep en inscriptie “1.0”

**Lorazepam Prolepha 2 mg:** wit, rond, biconvexe tabletten met breukstreep, zij breukstrepen en inscriptie “L”

**Lorazepam Prolepha 2,5 mg:** wit, rond, plat, schuin gerande tabletten met breukstreep

Verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90 of (slechts verkrijgbaar voor apotheken of ziekenhuizen) 100, 200 of 500 tabletten bevatten.

Verkrijgbaar in tabletcontainers (slechts verkrijgbaar voor apotheken of ziekenhuizen) die 100, 200 of 500 tabletten bevatten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Prolepha Research B.V.

Molenzicht 7

4881 BW Zundert

Nederland

Fabrikant

FAL Duiven B.V.

**FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V**  
**COMMON TECHNICAL DOCUMENT**  
**MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION**  
**MODULE 1.3, PRESCRIBING INFORMATION**  
**LORAZEPAM – 0.5 mg, TABLET, 1 mg TABLET, 2 mg TABLET AND 2.5 mg**  
**TABLET**

Dijkgraaf 30  
6921RL Duiven  
Nederland

Medochemie Ltd Factory A – Z  
Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios  
Athanassios, Limassol  
Cyprus

Lorazepam Prolepha 0,5 mg, tabletten	RVG 123766
Lorazepam Prolepha 1 mg, tabletten	RVG 119556
Lorazepam Prolepha 2 mg, tabletten	RVG 133102
Lorazepam Prolepha 2,5 mg, tabletten	RVG 119557

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025**