

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lorazepam CF 1 mg, tabletten	RVG 55938	
Lorazepam		1.3.1.3 / 1 van 8
1.3.1.3 Package Leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

Lorazepam behoort tot de groep van geneesmiddelen die benzodiazepinen wordt genoemd. Het werkt kalmerend en slaapverwekkend.

Lorazepam CF wordt gebruikt voor:

- de behandeling van abnormaal grote angst en spanning
- de behandeling van slaapstoornissen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor andere benzodiazepinen of benzodiazepine-achtige stoffen
- als u een ernstige vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) heeft
- als u tijdens uw slaap de adem inhoudt (slaap-apneu syndroom)
- als u een verminderde leverwerking (leverinsufficiëntie) heeft
- als u een verminderde longwerking (respiratoire insufficiëntie) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een hogere leeftijd hebt. Vanwege het risico op duizeligheid, sufheid/slaperigheid, vermoeidheid en/of zwakte van uw spieren, kunt u gemakkelijker vallen. Er zal u een verlaagde dosis worden voorgeschreven (zie rubriek 3).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 12.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lorazepam CF 1 mg, tabletten	RVG 55938	
Lorazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 8

- de dag na inname van het middel. Hoewel lorazepam tamelijk kort in het lichaam blijft, bestaat er kans op nawerkingen gedurende de volgende dag, zoals slaperigheid (zie ook ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- als u alcohol of andere kalmerende geneesmiddelen gebruikt. Alcohol kan de werking van dit geneesmiddel en andere kalmerende middelen versterken (zie ook ‘Gebruik met andere geneesmiddelen’).
- bij kinderen. Lorazepam bij voorkeur niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar, tenzij hiervoor een zeer dringende reden bestaat. De behandelingsduur bij kinderen dient zo kort mogelijk te zijn.
- bij ouderen. Ouderen dienen een lagere dosis te krijgen.
- wanneer u Lorazepam CF als slaapmiddel gebruikt. Er bestaat na het ontwaken kans op geheugenverlies over de perioden dat men wakker was tijdens de nacht. De kans dat geheugenverlies optreedt, is groter indien minder dan 7 à 8 uur beschikbaar is om te slapen.
- als tegenstrijdige reacties optreden tijdens de behandeling zoals onrust, opwinding, prikkelbaarheid, agressie, woedeaanvallen, hallucinaties (waanvoorstellingen), geestesstoornissen (psychose) en onaangepast gedrag. De kans op deze effecten is groter bij kinderen en ouderen. Als dergelijke verschijnselen optreden moet u uw arts waarschuwen, omdat de behandeling moet worden gestopt.
- bij langdurig gebruik. Zoals voor alle benzodiazepinen geldt, is lorazepam bestemd voor kortdurend gebruik. Na enkele weken gebruik kan het effect van lorazepam al verminderen. Bij langdurig gebruik kan lorazepam aanleiding geven tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Het gebruik van dit geneesmiddel dient daarom bij voorkeur te worden beperkt tot 1-2 weken tot ten hoogste twee maanden. Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid kunnen er bij het stoppen met de behandeling onthoudingsverschijnselen optreden, zoals hoofden spierpijn, ernstige angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen zich voordoen: verlies van persoonlijkheidsgevoel en/of realiteitsgevoel, verhoogde gehoorscherpheid, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties (waanvoorstellingen) en epileptische aanvallen.
- De verschijnselen waarvoor u dit geneesmiddel gebruikt kunnen tijdelijk in versterkte mate terugkeren na het stoppen van de behandeling (rebound slapeloosheid en -spanning). De kans hierop en op onthoudingsverschijnselen is groter bij plotseling stoppen en na langdurig gebruik van hoge doseringen lorazepam. Daarom moet het stoppen van de behandeling geleidelijk gebeuren door de dosering langzaam te verminderen over een periode van enkele weken. De behandeling is dan niet te vroeg beëindigd. Na het stoppen dient 10-14 dagen afgewacht te worden voordat de arts (in overleg met u) beoordeelt of hervatting van de behandeling noodzakelijk is.
- bij alcohol en drugsmisbruik. Personen bij wie alcohol- en/of drugsmisbruik bekend is, moeten dit geneesmiddel zeer terughoudend gebruiken, vanwege het optreden of voortzetten van lichamelijke afhankelijkheid.
- als u nierziekte (nierinsufficiëntie) heeft. Het is mogelijk dat u extra gevoelig bent voor Lorazepam CF.
- als u ernstige leverziekte heeft, waardoor het gebruik van lorazepam een grotere kans geeft op een hersenaandoening.
- als u chronische ademhalingsmoeilijkheden heeft (chronische respiratoire insufficiëntie), omdat u dan een grotere kans heeft op ernstige vermindering van de ademhaling.
- als u bepaalde geestesstoornissen (psychose of depressie) heeft. Benzodiazepinen zijn niet geschikt als enige behandeling bij psychosen of depressie (ernstige neerslachtigheid).
- bij gebruik tijdens de zwangerschap of tijdens de bevalling. Zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 12.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lorazepam CF 1 mg, tabletten	RVG 55938	
Lorazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 8

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lorazepam CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Gelijktijdig gebruik van Lorazepam CF en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en bepaalde middelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden als andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Mocht uw arts toch gelijktijdig Lorazepam CF en opioïden voorschrijven, dan dienen de dosering en behandelingsduur door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg de doseerinstructies van uw arts nauwgezet.

Het kan nuttig zijn om uw vrienden of familie attent te maken op de tekenen en symptomen die hierboven zijn beschreven. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Een wisselwerking kan ook optreden bij gelijktijdig gebruik van dit middel met:

- alcohol; de werking van lorazepam kan worden versterkt. Het gebruik van alcohol tijdens de behandeling wordt afgeraden.
- antipsychotica (middelen tegen psychose, een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is)
- slaapmiddelen (hypnotica)
- middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica), kalmerende middelen (sedativa)
- middelen tegen depressie (ernstige neerslachtigheid)
- middelen tegen vallende ziekte (anti-epileptica)
- middelen gebruikt bij verdoving (anesthetica)
- bepaalde middelen tegen allergie (antihistaminica)

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Bij gebruik over een lange periode of een hoge dosering tijdens uw zwangerschap kunnen verschijnselen optreden bij uw pasgeboren kind door gewenning en afhankelijkheid. Tijdens de zwangerschap mag dit middel daarom alleen worden gebruikt op uitdrukkelijk voorschrift van uw arts. Wanneer u tijdens de behandeling met lorazepam zwanger wordt, moet u dit direct aan uw arts melden. Het is mogelijk dat de behandeling moet worden gestopt.

Gebruik tijdens de bevalling mag alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts, omdat uw kind mogelijk bijwerkingen kan krijgen.

Borstvoeding

Lorazepam gaat over in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van lorazepam wordt daarom afgeraden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 12.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lorazepam CF 1 mg, tabletten	RVG 55938	
Lorazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 8

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lorazepam vermindert het reactievermogen (ook overdag als het 's avonds is ingenomen) met name bij onvoldoende slaapduur. Houd hiermee rekening bij werkzaamheden en situaties die oplettendheid en concentratie vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van (gevaarlijke) machines, het werken op grote hoogte etc.

Lorazepam CF bevat lactose en een weinig natrium

Heeft uw arts u meegedeeld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat natrium uit natriumcarboxymethylzetmeel. Het bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

Kinderen kunnen zeer gevoelig zijn voor lorazepam, zelfs bij gebruik van kleine hoeveelheden. Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt daarom afgeraden.

Bij oudere en verzwakte patiënten zal de aanvangsdosis met ongeveer 50% worden verlaagd en de dosering worden aangepast zoals nodig is en verdragen wordt.

Tijdens het begin van de behandeling dient u regelmatig door uw arts gecontroleerd te worden, omdat aanpassing (verlaging) van de dosering noodzakelijk kan zijn.

Dosering bij angst en spanning

In het algemeen

Volwassenen

beginnen met ½ tablet van 1 mg twee- tot driemaal per dag, vervolgens 1 tablet van 1 mg twee- tot driemaal per dag.

Gebruik bij kinderen van 12 jaar en ouder

een zo laag mogelijke dosering dient te worden toegepast.

In de psychiatrie

Volwassenen

beginnen met ½ tablet van 2,5 mg twee- tot driemaal per dag, vervolgens 1 tablet van 2,5 mg twee- tot driemaal per dag.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een 2,5 mg sterkte beschikbaar.

Dosering bij slaapstoornissen

Volwassenen

1 tot 2 tabletten van 1 mg voor het slapengaan.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 12.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lorazepam CF 1 mg, tabletten	RVG 55938	
Lorazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 8

Ouderen en patiënten met een stoornis in de lever- en/of nierwerking
½ tot 1 tablet van 1 mg voor het slapengaan.

Wijze van inname

U kunt de tabletten het beste innemen door deze achter op de tong te leggen en met een ruime hoeveelheid water (liefst een vol glas) door te slikken.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lorazepam CF moet gebruiken.
In geval u bemerkt dat Lorazepam CF te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Lorazepam CF heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Lorazepam CF in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden, mogelijk in versterkte mate. Overleg daarom altijd met uw arts indien u overweegt te stoppen.

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 treden meestal aan het begin van de behandeling op en verdwijnen geleidelijk tijdens de behandeling of als de dosering wordt verlaagd.

De frequenties waarmee bijwerkingen kunnen optreden, worden als volgt vermeld:

- Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- Soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
- Zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 12.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lorazepam CF 1 mg, tabletten	RVG 55938	
Lorazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 8

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: bloedafwijking (bloeddyscrasie)

Psychische stoornissen

Soms: verwardheid, neerslachtigheid (depressie), emotionele vervlakking, slaapstoornissen, veranderde zin in vrijen

Zelden: tijdelijk geheugenverlies, tegenstrijdige reacties

Overige psychische stoornissen: opwinding (agitatie), zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waangedachten, woedeaanvallen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose) en onaangepast gedrag. Deze bijwerkingen komen eerder bij kinderen en bij ouderen voor.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: slaperigheid overdag, sufheid, duizeligheid, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang

Soms: hoofdpijn, verminderde oplettendheid

Oogaandoeningen

Soms: gezichtsstoornissen, dubbelzien (diplopie)

Bloedvataandoeningen

Zelden: verlaagde bloeddruk (hypotensie), verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: misselijkheid, maagdarmproblemen

Lever- en galaandoeningen

Zelden: afwijkingen van de leverfunctie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: allergische huidreacties

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

Vaak: spierzwakte

Niet bekend: vallen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: vermoeidheid

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Niet bekend: vallen.

Bij herhaald gebruik gedurende meerdere weken kan afhankelijkheid voor het werkzame bestanddeel optreden. Bij een zeer zware narcose kunnen ademhalingsmoeilijkheden optreden.

Bijwerkingen die optreden na het stoppen van de behandeling

Hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, zweten en het opnieuw optreden van verschijnselen die de aanleiding waren om behandeling met Lorazepam CF te starten. Verlies van realiteitsgevoel, waarbij de

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 12.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lorazepam CF 1 mg, tabletten	RVG 55938	
Lorazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 8

(bekende) omgeving onwerkelijk lijkt. Vervreemding van zichzelf en van het eigen gevoel (depersonalisatie), versterkt gehoor, oorsuizen, gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, onwillekeurige bewegingen, braken, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), toevallen/stuipen (convulsies). Toevallen kunnen vaker optreden bij personen die in het verleden toevallen hebben gehad of bij personen die geneesmiddelen gebruiken die toevallen kunnen veroorzaken, zoals andere middelen tegen neerslachtigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lorazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat.

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

Lorazepam CF 1 mg tabletten zijn rond, wit, hebben aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie "1.0". De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Er zijn kunststof tablettencontainers (flacons) met 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Van de Reijtsstraat 31-E

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 12.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lorazepam CF 1 mg, tabletten	<i>RVG 55938</i>	
Lorazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 8

4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Sanico N.V.
Veedijk 59
2300 Turnhout
België

In het register ingeschreven onder
RVG 55938, Lorazepam CF 1 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 12.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------