

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 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 2,5 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.

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 AND 2.5 mg TABLET

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lorazepam Prolepha 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 PROLEPHA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van uw medicijn is Lorazepam Prolepha. Dit middel 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 kalmeringsmiddel kort voor een tandheelkundige- of chirurgische ingreep.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor lorazepam, voor andere benzodiazepines of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in zie rubriek 6
- wanneer u ernstige ademhalings- of borstkastproblemen heeft

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 AND 2.5 mg TABLET

- 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 en borstvoeding”)

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 middel?

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

- als u zwanger bent of zwanger wilt worden (zie subrubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)
- als u een persoonlijkheidstoornis 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
- 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

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 AND 2.5 mg TABLET

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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast lorazepam nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen 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 middelen gebruikt:

- Een ander kalmeringsmiddel of middelen tegen angst
- Antidepressiva
- Sterke pijnstillers zoals tramadol, codeïne, morfine, methadon
- Medicijnen voor epilepsie, zoals sodium valproaat
- Antihistaminica voor allergiën
- Medicijnen voor stemmingswisselingen of psychische stoornissen, zoals chloorpromazine, clozapine, haloperidol, loxapine
- Medicijnen voor astma, zoals theophylline of aminophylline
- Spierontspanners
- Een medicament voor jicht genaamd probenecide
- Een medicament genaamd scopolamine dat gebruikt wordt bij onderbuik problemen of voor een operatie

Gelijktijdig gebruik van lorazepam en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor vervanging therapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhogen het risico op sufheid, moeilijkheden met ademen (respiratoire depressie), coma en zouden

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 AND 2.5 mg TABLET

levensbedreigend kunnen zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Echter, als jouw 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 geneesmiddelen 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 geneesmiddel 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. 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 ontwenningssverschijnselen kunnen vertonen.

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 AND 2.5 mg TABLET

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 geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIK U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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

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 AND 2.5 mg TABLET

slaap heeft genoten, ongeveer 7 à 8 uur slaap zijn nodig (zie subrubriek “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

Als u dit middel 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.

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 geneesmiddel en zonodig de dosis aanpassen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

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 AND 2.5 mg TABLET

Dit middel 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 middel 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 2,5 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 middel 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

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 AND 2.5 mg TABLET

precies weet wat u ingenomen heeft. Een milde overdosis wordt kenmerkt 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 middel 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 middel

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

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 middel 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

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 AND 2.5 mg TABLET

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 middel

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

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

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 AND 2.5 mg TABLET

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 hier mee te maken.

Raadpleeg onmiddelijk 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
- 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

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 AND 2.5 mg TABLET

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

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

- 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:

- 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 lichaamspostuur, concentratieproblemen, duizeligheid, gevoel dat alles ronddraait, hoofdpijn, trillen, convulsies (toevallen/stuipen), flauwvallen
- Vertroebeld zicht, dubbelzien
- Lage bloeddruk
- Seksuele opwinding

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 AND 2.5 mg TABLET

- 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 bijsluiters staan, raadpleeg dan uw arts of apotheker

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

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 AND 2.5 mg TABLET

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lorazepam, 0,5 mg, 1 mg of 2,5 mg per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, povidone (K30; E 1201), crospovidone Type A (E 1202), maiszetmeel, microkristalline 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 2,5 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

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 AND 2.5 mg TABLET

Registratiehouder

Prolepha Research B.V.

Molenzicht 7

4881 BW Zundert

Nederland

Fabrikant

FAL Duiven B.V.

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 2,5 mg, tabletten RVG 119557

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021