

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg, tabletten

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg, tabletten

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg, tabletten

Lorazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lorazepam Medochemie Bohemia 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 MEDOCHEMIE BOHEMIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lorazepam Medochemie Bohemia bevat de werkzame stof lorazepam. Dit medicijn kalmeert u en zorgt er voor dat u minder angstig bent. Dit medicijn hoort bij de groep medicijnen die benzodiazepines heten.

Dit medicijn wordt gebruikt om:

- de klachten kort te behandelen, maar niet de oorzaak op te lossen (symptomatische kortetermijnbehandeling) van angst en slaapstoornissen. Deze klachten zijn veroorzaakt door angsten die ernstig zijn, er voor zorgen dat u geen normaal leven heeft en u heel veel pijn en verdriet doet.
- u kort voor een onderzoek of een operatie te kalmeren.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor lorazepam, voor andere benzodiazepines of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

- als u ernstige problemen met uw ademhaling of met uw borstkas heeft, bijvoorbeeld de longziekte COPD.
- als u een spierziekte heeft waarbij uw spieren erg zwak zijn (myastenia gravis).
- als u ernstige leverproblemen heeft
- als uw ademhaling soms stopt tijdens het slapen (slaapapneu)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebuikt,

- als u verslaafd bent of in het verleden verslaafd was aan medicijnen, drugs of alcohol. Als dit het geval is moet u dit medicijn niet gebruiken omdat u een groter risico loopt om verslaafd te raken aan dit medicijn,
- als u een persoonlijkheidsstoornis heeft. Als dit het geval is heeft u een grotere kans om verslaafd te raken aan lorazepam,
- als u nier- of leveraandoeningen hebt,
- als u op leeftijd bent, omdat u dan meer kans hebt om te vallen,
- als u al eerder een depressie heeft gehad, omdat dit dan terug kan komen tijdens de behandeling met dit medicijn,
- als u last heeft van een depressie, omdat dit medicijn zelfmoordgevoelens of zelfmoordgedachten kan versterken,
- als u minder controle heeft over uw spierbewegingen (spinale of cerebellaire ataxie),
- als u ademhalingsproblemen heeft,
- als u last heeft van een hoge oogbldruk (glaucoom),
- als u een lage bloeddruk heeft.

Sommige patiënten hebben last van **zelfmoordgedachten** als ze medicijnen gebruiken die de werkzame stof lorazepam bevatten, vooral als ze al depressief zijn. Vertel het direct aan uw arts als u depressief bent, irrationele angsten (u bent angstig zonder een begrijpelijke reden) en obsessies (dwangmatig gedrag of dwangmatige gedachtes) heeft en als u last krijgt van zelfmoordgedachten of zelfverwonding.

Bij het begin van de behandeling, zal uw arts uw persoonlijke reactie op dit medicijn goed onderzoeken, zodat een mogelijke overdosering snel kan worden ontdekt. Als u een kind, oudere of verzwakt persoon bent, kunt u gevoeliger zijn voor de invloed van lorazepam. Daarom moet uw behandeling vaker worden gecontroleerd.

Als u last heeft van nier- of leveraandoeningen, u heeft een hartziekte en/of lage bloeddruk (hypotensie), dan kunt u gevoeliger zijn voor de invloed van dit medicijn. Dit geldt ook als u op leeftijd bent, u loopt dan een groter risico om te vallen, vooral als u 's nachts opstaat.

Hepatische encefalopathie (hersenziekte die ontstaat door leverbeschadiging) kan voorkomen bij gebruik van lorazepam. Lorazepam moet daarom niet worden gebruikt bij patiënten van wie de lever niet meer goed werkt en/of hepatische encefalopathie.

Tijdens de behandeling met lorazepam kunt u vergeetachtig worden (geheugenverlies).

Als u dit medicijn gebruikt als slaapmiddel, moet u ervoor zorgen dat u genoeg slaap krijgt (ongeveer 7 tot 8 uur). Als u genoeg slaap krijgt, dan zult u de volgende ochtend

waarschijnlijk minder last hebben van de na-verschijnselen (bijvoorbeeld vermoeidheid, verminderd reactievermogen).

Vraag uw arts om meer advies over hoe u om moet gaan met u dagelijkse leven. Hou daarbij ook rekening met uw leefstijl (bijvoorbeeld beroep).

Er zijn soms meldingen van paradoxale reacties (een reactie die het tegenovergestelde is van wat het medicijn zou moeten doen, bijvoorbeeld: in plaats van rustig worden, wordt u juist heel angstig) gedaan bij het gebruik van benzodiazepines zoals angst, opgewonden/druk zijn, u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (waan), opwindend, agressief gedrag, slaapstoornissen, seksuele geprikkeldheid, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), psychosen (bij een psychose kunt u last hebben van: dingen zien die er niet zijn; dingen horen die er niet zijn; dingen voelen die er niet zijn; u kunt erg in de war of bang zijn) (zie rubriek 4). Als u een kind of oudere persoon bent krijgt u eerder last van dit soort verschijnselen. Behandeling met lorazepam moet worden gestopt als paradoxale reacties voorkomen.

U kunt last krijgen van een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) die dodelijk kan zijn als u benzodiazepines zoals lorazepam gebruikt.

Als u dit medicijn gebruikt is een kans dat u verslaafd raakt. Deze kans wordt groter als de behandeling langer duurt of als de dosis hoger wordt.. Patiënten met een geschiedenis van alcoholverslaving en drugsmisbruik lopen ook een grotere kans om verslaafd te raken. Daarom moet u dit medicijn zo kort mogelijk gebruiken (zie rubriek 4).

Als u na een paar weken ontdekt dat dit medicijn niet meer zo goed werkt als in het begin van de behandeling, dan moet u contact op nemen met uw arts.

Behandeling met dit medicijn moet in stapjes (geleidelijk) worden afgebouwd om ontwenningsverschijnselen te voorkomen (zie rubriek 3).

Ernstige allergische reacties zijn gemeld bij het gebruik van benzodiazepines. Gevallen van zwelling van de huid en/of slijmvliezen (zoals de tong, slokdarm en stemband regio) (angio-oedeem) zijn gemeld bij patiënten na inname van de eerste dosis of volgende doses van benzodiazepines. Sommige patiënten kregen andere verschijnselen terwijl ze benzodiazepines gebruikten, zoals kortademigheid (dyspneu), zwelling van de keel of zich misselijk voelen en overgeven.

Sommige patiënten moeten worden behandeld bij de spoedeisende hulp. Als u last krijgt van deze verschijnselen, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. De luchtwegen kunnen worden geblokkeerd, wat dodelijk kan zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar zouden niet moeten worden behandeld met lorazepam tenzij dit nodig is voor een operatie of onderzoek. Dit medicijn mag nooit gebruikt worden door kinderen onder de 6 jaar. Meer informatie kunt u vinden in rubriek 3.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lorazepam Medochemie Bohemia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Medicijnen voor ongecontroleerde slaapaanvallen overdag met korte spierverslappingsen (narcolepsie met kataplexie) (zoals natrium oxubaat)
- Medicijnen voor de behandeling van HIV (zoals zidovudine)
- Medicijnen voor de behandelingen van wanen of hallucinaties (zoals chloorpromazine, loxapine of clozapine,)
- Medicijnen bij verstoorde spijsvertering (indigestie) (zoals antacida, cisapride of omeprazol)
- Het medicijn nabilon, om misselijkheid en braken te behandelen bij chemotherapie
- Medicijnen om verslavingen te behandelen (zoals lofexidine en disulfiram)
- Sterke pijnstillers (zoals methadon, tramadol, codeïne, morfine)
- Medicijnen voor de behandeling van tuberculose (ziekte veroorzaakt door een bacterie) zoals isoniazide
- Medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica), zoals erythromycine
- Medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (zoals ACE-remmers, alfa-blokkers, angiotensine-II-receptor antagonisten, calciumkanaalblokkers, adrenerge neuronen blokkers, bèta-blokkers, moxonidine, nitraten, hydralazine, minoxidil, natrium nitroprusside en diuretica)
- Medicijnen voor de behandeling van astma (zoals theofylline)
- Spierontspanners (zoals baclofen en tizanidine)
- Andere kalmerende medicijnen (zoals barbituraten of antihistaminica)
- Andere medicijnen voor de behandeling van angst
- Medicijnen voor de behandeling van depressie
- Medicijnen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica)
- Medicijnen voor de behandeling van Parkinson, zoals levodopa
- Medicijnen voor de behandeling van epilepsie (zoals phenobarbital of valproaat/valproïne zuur)
- Medicijnen voor de behandeling van jicht (probenecide)
- Medicijnen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiva) die het hormoon oestrogeen bevatten
- Medicijnen die de leverenzymen beïnvloeden (zoals cimetidine, esomeprazol, rifampicine, ketoconazol, itraconazol).

Als lorazepam tegelijk met andere medicijnen wordt gebruikt die het centrale zenuwstelsel (uw hersenen, uw zenuwen en uw ruggenmerg) remmen (bijvoorbeeld psychotropische middelen, slaaptabletten, kalmeringsmiddelen, anesthetica, bèta-blokkers, opiaat achtige pijnstillers, kalmerende antihistaminica, anti-epileptica), dan kunnen deze medicijnen invloed op elkaar hebben. Hierdoor kan het zenuwstelsel extra geremd worden.

Gelijktijdig gebruik van lorazepam en opioïden (sterke pijnstillers, sommige medicijnen tegen hoest en medicijnen voor substitutietherapie (bijvoorbeeld: u krijgt methadon toegediend om

u van uw methadonverslaving af te helpen)) verhogen het risico op sufheid, moeilijkheden met ademen (respiratoire depressie) en coma en ze kunnen zelfs dodelijk zijn. Daarom mogen lorazepam en opioïden alleen tegelijkertijd gebruikt worden als er geen andere behandelingen mogelijk zijn.

Maar als uw arts toch lorazepam en opioïden tegelijkertijd bij u wil gebruiken, dan moet uw arts er voor zorgen dat de duur van de behandeling zo kort mogelijk is en de dosis zo laag mogelijk. 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 hierboven staan vermeld. Neem contact op met uw arts als u zulke bijwerkingen krijgt.

Het effect van geneesmiddelen om de spierspanning te verlagen (spierverzwakkers) en pijnstillers kan toenemen.

Als lorazepam tegelijkertijd met clozapine wordt gebruikt, kunt u last krijgen van: zichtbare sufheid, u heeft meer speeksel in uw mond dan normaal en u kunt minder controle hebben over uw bewegingen.

Als lorazepam en valproïnezuur/natriumvalproaat tegelijkertijd worden toegediend, dan kan de hoeveelheid lorazepam in het bloed hoger worden. Als valproïnezuur/natriumvalproaat tegelijkertijd wordt toegediend met lorazepam, dan moet de dosering van lorazepam ongeveer worden gehalveerd.

Als lorazepam en probenecide tegelijkertijd worden toegediend, dan kan lorazepam sneller of langer werken. Als lorazepam tegelijkertijd wordt gebruikt met probenecide, moet de dosering van lorazepam worden gehalveerd.

Het gebruik van theofylline of aminofylline kan de kalmerende werking van lorazepam verminderen.

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken, omdat alcohol de werking van lorazepam op een onvoorspelbare manier kan wijzigen of versterken.

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.

Zwangerschap

Lorazepam mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Uw arts zal beslissen of de behandeling moet worden gestopt.

Als u lorazepam gebruikt tijdens de laatste periode van uw zwangerschap of tijdens de bevalling, zou uw baby na de geboorte minder actief kunnen zijn dan andere baby's, kan het zachte, slappe spieren hebben, een lage lichaamstemperatuur (hypothermie) en/of lage bloeddruk (hypotensie), moeite met ademen, tijdelijk stoppen met ademen (apneu) en drinkproblemen hebben (slappezuigelingsyndroom).

Als u tijdens de laatste periode van uw zwangerschap voor lange tijd lorazepam gebruikt, dan zou uw baby na de geboorte ook ontwenningsverschijnselen kunnen vertonen.

Borstvoeding

Lorazepam kan in de moedermelk terecht komen. Hierdoor kan uw baby suf worden en minder goed drinken. U moet dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie over de mogelijke invloed op de vrouwelijke vruchtbaarheid. Er is bij mannen vastgesteld dat benzodiazepines (de groep medicijnen waar dit medicijn bij hoort) problemen bij de zaadlozing (ejaculatiestoornissen) of vertraging van het orgasme kunnen veroorzaken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit medicijn gebruikt zoals uw arts u heeft verteld, dan kunt u verwachten dat uw reactievermogen verminderd, vooral tijdens de eerste dagen van de behandeling. In dit geval kunt u niet snel genoeg reageren op onverwachte en plotselinge gebeurtenissen. Rijdt geen auto of ander vervoermiddel. Gebruik geen gevaarlijke elektrische apparaten of machines. Werk niet zonder dat u stevig staat. Onthoud vooral dat alcohol uw reactievermogen verder vermindert.

De beslissing of rijden en gevaarlijke activiteiten mogelijk zijn, moet worden genomen door de behandelend arts. Uw arts moet daarbij rekening houden met uw reactie op de behandeling en de dosis.

Lorazepam Medochemie Bohemia bevat lactosemonohydraat

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan eerst contact op met uw huisarts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT 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.

De dosering en duur van de behandeling moet aangepast worden aan uw reactie op de behandeling, de therapeutische indicatie (de ziekte waarvoor dit medicijn wordt voorgeschreven) en de ernst van uw ziekte. Als basisregel moet de dosering zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden.

Volwassenen:

Volg alstublieft altijd de aanwijzingen voor gebruik, omdat dit medicijn anders misschien niet goed werkt.

De volgende informatie is van toepassing, tenzij dit medicijn op een andere manier is voorgeschreven door uw arts.

Behandeling van angst en slaapstoornissen door angst:

De aanbevolen dagelijkse dosis is 0,5 tot 2,5 mg lorazepam, verdeeld over 2 tot 3 enkele doseringen of als een dosering in de avond.

Om u te kalmeren voor een onderzoek of operatie:

Voor volwassenen, 1 tot 2,5 mg lorazepam de avond voor de operatie en/of 2 tot 4 mg lorazepam 1 tot 2 uur voor het onderzoek.

Gebruik bij oudere en verzwakte patiënten

Bij oudere en verzwakte patiënten, als ook bij patiënten met hersenveranderingen, moet de eerste totale dagdosering worden verminderd met ongeveer 50%. Deze patiënten zouden bij voorkeur preparaten met een lagere dosering van de werkzame stof (lorazepam) moeten gebruiken. De dosering moet aangepast worden door de arts, en deze hangt af van de gewenste werking en hoe goed een patiënt op die dosis reageert.

Gebruik bij patiënten met slecht werkende nieren

Patiënten met nierproblemen zouden een lagere dosis moeten krijgen. De startdosering is gewoonlijk de helft van de aanbevolen dosering voor volwassenen. Uw arts zal kijken hoe u reageert op het medicijn en als het nodig is de dosering aanpassen.

Gebruik bij patiënten met een slecht werkende lever

Patiënten met lichte tot matige leverproblemen kunnen een lagere dosering krijgen. De startdosering is gewoonlijk de helft van de aanbevolen dosering voor volwassenen. Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij patiënten met een zeer slecht werkende lever (zie rubriek 4.3).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

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

- Kinderen jonger dan 6 jaar:
Kinderen jonger dan 6 jaar mogen niet met dit medicijn behandeld worden.
- Kinderen van 6 tot en met 12 jaar:
Voordat een onderzoek of operatie uitgevoerd wordt: De aanbevolen dosis is 0,5 tot 1 mg, afhankelijk van het gewicht van het kind (de dosis mag niet meer zijn dan 0,05 mg per kg lichaamsgewicht). De dosis moet uiterlijk 1 tot 2 uur voor het onderzoek of de operatie worden ingenomen.
- Kinderen van 13 tot 18 jaar:
Voorafgaand aan een onderzoek of operatie: De aanbevolen dosis is 1 tot 4 mg. De dosis moet 1 tot 2 uur voor het onderzoek of de operatie worden ingenomen.

Methode van toediening

U moet dit medicijn via uw mond (oraal) innemen.

Slik de tabletten in zijn geheel door met wat vloeistof (bijvoorbeeld een half tot heel glas water). De breukstreep kan worden gebruikt om de tablet te breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

De Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg-tablet en de Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg-tabletten kunnen doormidden gebroken worden om de tabletten in gelijke doses te verdelen.

Duur van gebruik

De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts.

Voor plotselinge ziektes mag maar 1 dosis van het medicijn gegeven worden of mag het medicijn maar een paar dagen gebruikt worden.

Voor langdurige ziektes is de behandelingsduur afhankelijk van het verloop van uw ziekte.

Na 2 weken dagelijkse inname moet de arts de dosis in stapjes verminderen en zo bepalen of de behandeling met dit medicijn door kan gaan of dat de behandeling moet stoppen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U moet onmiddellijk uw arts informeren als u denkt dat u vergiftigd bent nadat u heel veel van dit medicijn hebt ingenomen (overdosering). U moet een arts bellen voor eerste hulp advies, die u dan moet opvolgen. U mag alleen gaan braken als uw arts u dat heel duidelijk heeft verteld.

Verschijnselen van overdosering zijn: sufheid, verwarring, slaperigheid, oppervlakkige ademhaling, u kunt uw evenwicht minder goed bewaren en u heeft minder controle over uw bewegingen, u heeft nergens zin in en heeft minder emoties (apathie) en in ernstige gevallen, bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet om een tablet in te nemen, dan neemt u de tablet zoals gewoonlijk op het volgende tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel kunt u ontweningsverschijnselen zoals vermeld in rubriek 4 krijgen. Om deze verschijnselen te voorkomen, moet de behandeling langzaam worden afgebouwd.

Houd er rekening mee dat, na langdurig gebruik (meer dan 1 week) en na plotseling stoppen met dit medicijn, slaapstoornissen, angst en spanning, onrust en opwinding (agitatie) tijdelijk erger dan eerst kunnen terugkeren. De behandeling moet daarom niet plotseling worden gestopt, maar moet worden gestopt door het langzaam afbouwen van de dosis.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen kunnen vooral verwacht worden bij het begin van de behandeling, als de dosering te hoog is en bij de patiëntengroepen genoemd in rubriek 2: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

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

— Sedatie (sufheid), vermoeidheid, slaperigheid

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

- Problemen met bewegen (ataxie)
- Verwardheid, depressie erg somber zijn voor langere tijd), een beginnende depressie
- Duizelig voelen
- Spierzwakte
- U voelt zich erg moe doordat u een verminderde conditie hebt door een ziekte (fatigue)

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

- Veranderde zin in vrijen/seks (libidostoornis), u kunt geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning (impotentie), verminderd orgasme (klaarkomen)
- U bent misselijk

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

- Huiduitslag
- U let minder goed op
- U heeft meer of minder speeksel in uw mond (veranderingen in speekselafscheiding)

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

- Tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Wijzigingen in bloedsamenstelling (trombocytopenie (te kort aan bloedplaatjes met als gevolg verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen), agranulocytose (ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan), pancytopenie (verlaagd aantal van alle bloedcellen)).
- Verlengde reactietijd
- U heeft minder controle over uw bewegingen (extrapiramidale verschijnselen)
- Onvrijwillig beven (tremor)
- Problemen met zien (dubbelzien, vertroebeld zicht)
- Moeite met praten en slepend praten
- Hoofdpijn
- Toevallen/stuipen
- Geheugenverlies (amnesie)
- U heeft moeite om uw impulsen en gedrag te controleren, alsof de ‘natuurlijke rem’ eraf is (ontremming), u voelt zich veel te vrolijk, dit hoort bij een ziekte (euforie)
- Coma
- Zelfmoordgedachten/pogingen
- Verminderde aandacht/concentratie
- Problemen met uw evenwicht
- Duizeligheid
- Het medicijn werkt anders dan de bedoeling is (paradoxe reacties). U krijgt bijvoorbeeld last van angst, agitatie (onrust), u gelooft of denkt dingen die niet kloppen

(waan), opwinding, agressief gedrag (vijandigheid, agressie, razernij), slaapstoornissen/slapeloosheid, seksuele geprikkeldheid, hallucinaties (dingen zien en horen die er niet zijn), psychosen (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord). De behandeling met dit medicijn moet worden gestopt als deze reacties optreden.

- Lage bloeddruk (hypotensie), kleine daling in de bloeddruk
- Problemen met ademen (respiratoire depressie; hoe erg dit verschijnsel is, hangt af van de dosis), stoppen met ademen (apneu), verergering van slaapapneu (u stopt even met ademen tijdens het slapen)
- Verergering van blokkerende longziekte (luchtweg samentrekking)
- Verstopping (constipatie)
- U heeft meer bilirubine (een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan) in uw bloed dan normaal
- Geelzucht, toename van leverenzymen (transaminase, alkalische fosfatase)
- Allergische huidreacties
- Haarverlies
- Overgevoeligheidsreacties, anafylactische/ anafylactoïde reacties (ernstige allergische reacties/pseudoallergische reacties), zwellen van de huid en/of slijmvliezen (angio-oedeem)
- Uw lichaam maakt te veel antidiuretisch hormoon aan, hierdoor blijft uw lichaam te veel vocht vasthouden (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon; SIADH)
- U heeft minder natrium in uw bloed dan normaal (hypernatriëmie)
- Verlaging van de lichaamstemperatuur (hypothermie)

Benzodiazepines (de groep medicijnen waar dit medicijn bij hoort) remmen het zenuwstelsel, hoe erg die remming is hangt af van de dosis.

Afhankelijkheid/misbruik

Zelfs na een behandelperiode van enkele dagen met dagelijkse inname van lorazepam, kunt u ontwenningsverschijnselen (bijvoorbeeld slaapstoornissen, vaker dromen) krijgen. Dit gebeurt vooral als u plotseling stopt met de behandeling. Angst, bepaalde spanningen, maar ook opwinding en onrust kunnen erger terugkomen dan eerst. Andere verschijnselen na het stoppen van benzodiazepines zijn hoofdpijn, depressie, verwarring, geïrriteerd zijn, zweten, depressieve stemming (dysforie), verlies van realiteit, gedragsstoornissen, gevoelloze en tintelende armen en benen, overgevoelig voor licht, geluid en aanraking, minder goed waarnemen (bijvoorbeeld horen en zien), onvrijwillige bewegingen, misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, hallucinaties/delirium (in de war zijn), toevallen/stuipen, onvrijwillig beven (tremor) buikkrampen, spierpijn, staat van opwinding, hartkloppingen, snelle hartslag, paniekaanvallen, duizeligheid, hyperactieve reflexen, verlies van kortetermijngeheugen en verhoogde lichaamstemperatuur. Bij langdurig gebruik van lorazepam door patiënten met epilepsie of die medicijnen nemen die de drempelwaarde van toevallen verlagen (bijvoorbeeld antidepressiva), kan plotseling stoppen vaker toevallen opwekken. Het risico op ontwenningsverschijnselen neemt toe als u langer behandeld wordt

en/of hogere doses krijgt. De verschijnselen kunnen gewoonlijk worden vermeden als de dosering geleidelijk wordt afgebouwd.

Er zijn aanwijzingen voor het ontwikkelen van tolerantie (uw lichaam raakt gewend aan het medicijn. Na een tijd heeft u meer medicijn nodig om het even goed te laten werken.) in verband met het kalmerende effect van benzodiazepines.

Lorazepam is gevoelig voor misbruik. Patiënten met een geschiedenis van drugs en/of alcoholmisbruik lopen een groot risico om dit medicijn te misbruiken.

Welke maatregelen moeten worden genomen in het geval van bijwerkingen?

Veel van de genoemde bijwerkingen zullen verdwijnen tijdens de behandeling of als de dosering wordt verlaagd. Als de bijwerkingen blijven bestaan, vertel het dan uw arts, die moet beslissen of de behandeling moet stoppen. Vertel uw arts onmiddellijk als u huiduitslag, huidverkleuring of zwelling zonder een bekende oorzaak krijgt.

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 bijsluiter 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 is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lorazepam.
 - *Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg*: Elke tablet bevat 0,5 mg lorazepam.
 - *Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg*: Elke tablet bevat 1 mg lorazepam.
 - *Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg*: Elke tablet bevat 2,5 mg lorazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, povidon (K30), crospovidon Type A, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E 460), natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat (E 572) en kaliumpolacriline.

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

Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg: witte, ronde tablet met een ronde rand.

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg: witte, ronde, platte tablet met een schuine rand en een breukstreep, met de inscriptie "1.0"

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg: witte, ronde, platte tablet met een schuine rand en een breukstreep.

De Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg-tablet en de Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg-tabletten kunnen doormidden gebroken worden om de tabletten in gelijke doses te verdelen.

Verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 20, 30, 50 of 60 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

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.

Vyskočilova 1566,

140 00 Praag 4 – MichleTsjechië

Fabrikant

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V.

Dijkgraaf 30

6921RL Duiven

Nederland

In het register ingeschreven onder:

Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg, tabletten RVG 124010

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg, tabletten RVG 124011

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg, tabletten RVG 124012

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België *Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg*

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg

Duitsland *Lorazepam Medochemie Bohemia*

Italië *Lorazepam Medochemie Bohemia*

Nederland *Lorazepam Medochemie Bohemia 0,5 mg, tabletten*

Lorazepam Medochemie Bohemia 1 mg, tabletten

Lorazepam Medochemie Bohemia 2,5 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.