


Lorazepam Auro 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten	RVG 132237-9	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2412a Pag. 1 van 12

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lorazepam Auro 0,5 mg, tabletten
Lorazepam Auro 1 mg, tabletten
Lorazepam Auro 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

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

Lorazepam Auro bevat de werkzame stof lorazepam. Dit medicijn maakt u rustig en zorgt ervoor dat u minder angstig bent. Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die benzodiazepinen wordt genoemd.


Dit medicijn wordt gebruikt om:

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lorazepam, voor andere benzodiazepinen of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ernstige problemen met uw ademhaling, bijvoorbeeld de longziekte COPD.
- U heeft een spierziekte waarbij uw spieren erg zwak zijn (myasthenia gravis).
- U heeft ernstige problemen met uw lever.
- Uw ademhaling stopt soms tijdens het slapen (slaapapneu).
- U heeft een plotselinge vergiftiging door alcohol of door medicijnen die uw centrale zenuwstelsel onderdrukken. Bijvoorbeeld door slaappillen, pijnstillers of medicijnen voor de behandeling van geestelijke ziekten zoals neuroleptica, antidepressiva of lithium.
- U bent jonger dan 6 jaar.

Lorazepam Auro 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten	RVG 132237-9	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412a	Pag. 2 van 12

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u minder controle heeft over het bewegen van uw spieren (spinale of cerebellaire ataxie)
- als u problemen met uw ademhaling heeft. Bijvoorbeeld de longziekte COPD
- als u ziekten van uw nieren of lever heeft
- als u last heeft van een hoge oogboldruk (glaucoom)
- als u verslaafd bent of in het verleden verslaafd bent geweest aan medicijnen, drugs of alcohol
- als u een persoonlijkheidsstoornis heeft. U kunt dan een grotere kans hebben om verslaafd te raken aan lorazepam
- als u al eerder een depressie had. Dit kan terug komen tijdens de behandeling met dit medicijn
- als u een depressie heeft. Dit medicijn kan zelfmoordgevoelens of zelfmoordgedachten erger maken.
- als u op leeftijd bent. U heeft dan meer kans om te vallen.
- 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. Bent u depressief, bent u angstig zonder begrijpelijke redenen (irrationele angsten), heeft u dwangmatige gedachten of gedrag (obsessies), of krijgt u last van zelfmoordgedachten of zelfverwonding? Vertel het meteen aan uw arts.

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

Werken uw nieren of lever niet goed? Of heeft u hartfalen of een lage bloeddruk (hypotensie)? Dan kunt u gevoeliger zijn voor de werking van dit medicijn. U kunt ook gevoeliger zijn als u ouder bent. U heeft dan een grotere kans op vallen. Vooral als u in de nacht opstaat.


U kunt tijdens gebruik van dit medicijn een ziekte van de hersenen krijgen door beschadiging van uw lever (hepatische encefalopathie). Dit medicijn mag daarom niet worden gebruikt bij patiënten met een lever die niet goed werkt of met hepatische encefalopathie.

U kunt vergeetachtig worden tijdens de behandeling met lorazepam.

Gebruikt u dit medicijn als slaapmiddel? Dan moet u ervoor zorgen dat u genoeg slaap krijgt (ongeveer 7 tot 8 uur). Als u genoeg slaapt, heeft u de volgende ochtend waarschijnlijk minder last van de na-effecten. Zoals moe zijn of minder snel reageren.

Vraag uw arts om precieze uitleg over de regels die u moet volgen in uw dagelijkse persoonlijke leven. Bijvoorbeeld tijdens uw werk.

Er zijn soms paradoxale reacties gemeld bij het gebruik van benzodiazepinen. Dit zijn reacties die het tegenovergestelde zijn van wat het medicijn zou moeten doen. U wordt bijvoorbeeld onrustig in plaats van rustig. Paradoxale reacties zijn bijvoorbeeld angst, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), dingen geloven of denken die niet kloppen (wanen), opwindend, agressief gedrag, slaapstoornissen, seksuele opwindend, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), dingen zien, horen of voelen die er niet zijn en erg in de war of bang zijn (psychose) (zie rubriek 4). Bent u een kind of oudere persoon? Dan kunt u eerder last krijgen van dit soort klachten. Krijgt u last van paradoxale reacties? Dan moet uw behandeling met lorazepam worden gestopt.

Lorazepam Auro 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten	RVG 132237-9	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412a	Pag. 3 van 12

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

Als u dit medicijn gebruikt is er kans dat u verslaaft 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 een grotere kans om verslaafd te raken. Daarom moet u dit medicijn zo kort mogelijk gebruiken (zie rubriek 4).

Werkt dit medicijn na een paar weken niet meer zo goed als in het begin van de behandeling? Dan moet u contact op nemen met uw arts.

Behandeling met dit medicijn moet langzaam worden verminderd om te zorgen dat u geen ontwenningsverschijnselen krijgt (zie rubriek 3 “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”).

Bij het gebruik van benzodiazepinen zijn erge allergische reacties gemeld. Gevallen van zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem) waaronder de tong, het strottenhoofd of het stemvormende deel van het strottenhoofd zijn gemeld na inname van de eerste dosis of latere doseringen benzodiazepinen. Sommige patiënten kregen andere klachten zoals kortademig zijn (dyspneu), zwelling van de keel of misselijk zijn en overgeven.

Sommige patiënten moesten met spoed worden behandeld. Krijgt u last van deze klachten? Neem dan meteen contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis. Uw luchtwegen kunnen worden afgesloten. Dit kan dodelijk zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar


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

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar. Meer informatie staat in rubriek 3.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

- Medicijnen voor ineens overdag in slaapvallen met korte spierverslappingsen (narcolepsie met kataplexie) (zoals natriumoxybaat)
- Medicijnen voor de behandeling van hiv (zoals zidovudine). Hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen.
- Medicijnen voor de behandeling van dingen geloven of denken die niet kloppen (wanen) of dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties) (zoals chloorpromazine, loxapine of clozapine)
- Medicijnen bij verstoorde spijsvertering (indigestie) (zoals antacida, cisapride of omeprazol)
- Het medicijn nabilon voor de behandeling van misselijk zijn en overgeven bij chemotherapie
- Medicijnen om verslavingen te behandelen (zoals lofexidine en disulfiram)
- Sterke pijnstillers (zoals methadon, tramadol, codeïne, morfine)
- Medicijnen voor de behandeling van tuberculose (zoals isoniazide). Tuberculose is een ziekte veroorzaakt door een bacterie.
- Medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) (zoals erythromycine)
- Medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (bijvoorbeeld ACE-remmers, alfa-blokkers, angiotensine II receptor antagonist, calciumkanaalblokkers, adrenerge

Lorazepam Auro 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten	RVG 132237-9	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2412a Pag. 4 van 12

neuronenblokkers, betablokkers, moxonidine, nitraten, hydralazine, minoxidil, natriumnitroprusside en plastabletten)

- Medicijnen voor de behandeling van astma (zoals theofylline)
- Spierontspanners (zoals baclofen en tizanidine)
- Andere medicijnen die u rustig maken (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 fenobarbital of valproïnezuur)
- Medicijnen voor de behandeling van een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht) (probenecide)
- Medicijnen om te zorgen dat u niet zwanger wordt (anticonceptiva) die het hormoon oestrogeen bevatten
- Medicijnen die invloed hebben op de leverenzymen (zoals cimetidine, esomeprazol, rifampicine, ketoconazol, itraconazol).

Gebruikt u lorazepam samen met andere medicijnen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken? Zoals medicijnen bij geestelijke ziekten, slaaptabletten, medicijnen die u rustig maken, verdoving, betablokkers, pijnstillers die vallen onder opiaten, versuffende medicijnen tegen allergie (antihistaminica) of medicijnen tegen epilepsie? Dan kunnen deze medicijnen invloed op elkaar hebben. Dit kan ervoor zorgen dat het centrale zenuwstelsel sterker wordt onderdrukt.

Gebruik van lorazepam samen met opioïden (sterke pijnstillers, sommige medicijnen tegen hoest en medicijnen voor vervangingstherapie) verhogen de kans op suf zijn, problemen met ademen (respiratoire depressie) en coma. Ze kunnen zelfs dodelijk zijn. Daarom mogen lorazepam en opioïden alleen samen gebruikt worden als er geen andere behandelingen mogelijk zijn.

Schrijft uw arts toch lorazepam samen met opioïden voor? Dan moet uw arts ervoor zorgen dat de duur van de behandeling zo kort mogelijk is en de dosis zo laag mogelijk. Vertel uw arts over alle medicijnen die vallen onder opioïden die u gebruikt. Volg heel goed 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.


Medicijnen die uw spieren ontspannen en pijnstillers kunnen sterker werken.

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

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

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

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

Lorazepam Auro 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten	RVG 132237-9	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412a	Pag. 5 van 12

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Drink geen grapefruitsap of dranken met cafeïne. Deze dranken kunnen de werking van dit medicijn veranderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens uw zwangerschap. Uw arts kan beslissen of u moet stoppen met de behandeling.

Als u dit medicijn gebruikt tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap: er zijn verschillende gegevens dat benzodiazepinen niet zorgen voor misvormingen. Maar sommige studies beschrijven een mogelijk hogere kans op een gespleten lip of gehemelte bij pasgeboren baby's in vergelijking met de algemene bevolking. Een gespleten lip of gehemelte is een aangeboren afwijking doordat het gehemelte en de lip niet helemaal sluiten. Volgens deze gegevens komt een gespleten lip of gehemelte bij pasgeboren baby's minder dan 2 op 1000 zwangerschappen voor wanneer lorazepam is gebruikt. In de algemene bevolking komt dit bij minder dan 1 op de 1000 zwangerschappen voor.

Gebruikt u lorazepam tijdens de laatste 6 maanden van uw zwangerschap? Dan kan het zijn dat uw baby minder beweegt in de buik en dat de hartslag van de baby onregelmatig wordt.

Gebruikt u lorazepam aan het einde van de zwangerschap? Vertel dit dan aan het medische team. De baby moet dan misschien gecontroleerd worden. De baby kan last krijgen van zachte slappe spieren (axiale hypotonie), problemen met drinken (slappezuigelingsyndroom waardoor het gewicht minder toeneemt), overprikkeld zijn, rusteloos zijn of trillingen (tremor).

Deze klachten zullen weer weg gaan. Gebruikt u hoge doseringen? Dan kan de baby ook problemen met ademen of kort stoppen met ademen (apneu) of een lagere lichaamstemperatuur (hypothermie) krijgen.

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.


Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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

Dit medicijn bevat lactosemonohydraat

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

Lorazepam Auro 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten	RVG 132237-9	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412a	Pag. 6 van 12

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

De dosering en duur van de behandeling moet aangepast worden aan uw reactie op de behandeling, waarvoor dit medicijn wordt voorgeschreven en hoe erg uw ziekte is. De dosering moet altijd zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden.

Dosering

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

De volgende informatie geldt voor u. Behalve als dit medicijn op een andere manier is voorgeschreven door uw arts.

Behandeling van angst en slaapstoornissen veroorzaakt door angst:

De aanbevolen dagelijkse dosis voor volwassenen is 0,5 tot 2,5 mg lorazepam, verdeeld over 2 tot 3 enkele doseringen of als 1 dosering in de avond. In persoonlijke gevallen kan de arts de dagelijkse dosis verhogen naar maximaal 7,5 mg lorazepam, vooral in het ziekenhuis. Hierbij moet rekening worden gehouden met alle voorzorgsmaatregelen.

Wordt u vooral behandeld voor problemen met slapen? Dan kan u uw dagelijkse dosis (0,5 tot 2,5 mg lorazepam) als 1 dosis ongeveer een half uur voordat u gaat slapen innemen.

Gebruikt u dit medicijn als slaaptablet? Neem dan de tablet een half uur voordat u gaat slapen. Anders duurt het waarschijnlijk langer voordat het werkt. Het zou ook kunnen zorgen voor ernstigere na-effecten de volgende morgen. Dit hangt af van hoe lang u slaapt.

Neemt u de hele dosis in de avond? Zorg er dan voor dat u geen volle maag heeft.

Om u rustig te maken voor een onderzoek of operatie:

Voor volwassenen is de dosis 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.

De tabletten kunnen met of zonder eten worden ingenomen.

Gebruik bij ouderen of verzwakte patiënten

De totale dagelijkse dosis aan het begin van de behandeling voor oudere of verzwakte patiënten en voor patiënten met veranderingen in de hersenen moet met ongeveer de helft worden verlaagd. Deze patiënten moeten het liefst een tablet met een lage hoeveelheid werkzame stof gebruiken.

Uw arts moet uw dosis aanpassen. Dit hangt af van hoe goed het medicijn bij u moet werken en hoe u op het medicijn reageert.


Gebruik bij patiënten met nieren die niet goed werken

Patiënten met nierproblemen zouden een lagere dosis moeten krijgen. De startdosering is meestal de helft van de aanbevolen dosering voor volwassenen. Uw arts moet uw dosis aanpassen. Dit hangt af van hoe goed het medicijn bij u moet werken en hoe u op het medicijn reageert.

Gebruik bij patiënten met een lever die niet goed werkt

Patiënten met een beetje erge tot gemiddeld erge leverproblemen zouden een lagere dosis moeten krijgen. De startdosering is meestal de helft van de aanbevolen dosering voor volwassenen.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij patiënten met een lever die erg slecht werkt.

Lorazepam Auro 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten	RVG 132237-9	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412a	Pag. 7 van 12

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lorazepam mag niet gebruikt worden voor de behandeling van angst of problemen met slapen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Kinderen jonger dan 6 jaar

Kinderen jonger dan 6 jaar mogen niet behandeld worden met lorazepam.

Kinderen van 6 tot en met 12 jaar

Voor een onderzoek of operatie: De aanbevolen dosis is 0,5 tot 1 mg. Dit hangt af van het gewicht van het kind. De dosis mag niet meer zijn dan 0,05 mg per kg lichaamsgewicht. De dosis moet op zijn laatst 1 tot 2 uur voor het onderzoek of de operatie worden ingenomen.

Kinderen van 13 tot 18 jaar

Voor 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.

Wijze van toediening

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

Slik de tabletten in met wat drinken (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 tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doseringen.

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 hangt de duur van de behandeling af van hoe het met uw ziekte gaat. Na 2 weken dagelijkse inname moet de arts de dosis in stapjes verminderen en zo bepalen of de behandeling nog steeds nodig is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Klachten van overdosering zijn: suf zijn, in de war zijn, slaperig zijn, oppervlakkige ademhaling, u heeft minder controle over uw bewegingen, u heeft nergens zin in en heeft minder emoties (apathie).

In ernstige gevallen kunt u ook bewusteloos raken.


Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten om een tablet in te nemen? Dan neemt u de tablet zoals normaal op het volgende tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn kunt u ontwenningsverschijnselen zoals vermeld in rubriek 4 krijgen. Om te zorgen dat u deze klachten niet krijgt, moet de behandeling langzaam worden verminderd.

Houd er rekening mee dat u na langdurig gebruik (meer dan 1 week) en na plotseling stoppen met dit medicijn weer tijdelijk last kunt krijgen van slaapstoornissen, angst en spanning, en zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie). Deze klachten kunnen erger zijn dan eerst. De behandeling

Lorazepam Auro 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten	RVG 132237-9	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412a	Pag. 8 van 12

moet daarom niet plotseling worden gestopt. De behandeling moet worden gestopt door het langzaam verlagen van de dosis.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

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

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

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

- niet stabiel bewegen en lopen (ataxie)
- in de war zijn
- depressie, ontstaan van depressie
- duizelig gevoel
- spierzwakte, zwak gevoel (lassitudo).

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

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

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


- huiduitslag
- u let minder goed op
- veranderingen in de hoeveelheid speeksel in uw mond

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

- te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- veranderingen in het aantal bloedcellen (trombocytopenie, agranulocytose, pancytopenie)
- minder snel reageren
- minder goed bewegingen kunnen maken (extrapiramidale klachten)
- trillen, duizelig zijn
- problemen met zien (dubbel zien, wazig zien)
- problemen met duidelijk praten of onduidelijk praten
- hoofdpijn
- aanvallen van epilepsie
- uw geheugen werkt minder goed (amnesie)
- ongeremd zijn (disinhibitie), veel te vrolijk zijn (euforie)
- coma

Lorazepam Auro 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten	RVG 132237-9	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412a	Pag. 9 van 12


- zelfmoordgedachten of zelfmoordpoging
- minder goed opletten en minder concentratie hebben
- problemen met uw evenwicht
- duizelig zijn
- tegenstrijdige klachten (paradoxe reacties). Zoals angst, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), dingen denken of geloven die niet kloppen (wanen), prikkelbaar zijn, agressief zijn (vijandig zijn, agressie, woede), problemen met slapen, seksuele opwinding, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties) of dingen zien, horen of voelen die er niet zijn en erg in de war of bang zijn (psychose). Krijgt u last van deze klachten? Dan moet u stoppen met de behandeling met dit medicijn
- lage bloeddruk (hypotensie), lichte daling in uw bloeddruk
- problemen met ademen (ademhalingsdepressie. Het hangt af van uw dosis hoe erg dit is), kortademig zijn (apneu), erger worden van het stoppen van uw ademhaling tijdens uw slaap (slaapapneu)
- erger worden van vernauwingen in uw luchtwegen (chronische obstructieve longziekte)
- verstopping (constipatie)
- meer bilirubine in uw bloed
- geelzucht, meer leverenzymen (transaminasen, alkalische fosfatase)
- allergische huidreacties
- haaruitval
- overgevoeligheidsreacties, heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische/anafylactoïde reacties), zwelling van uw huid of slijmvliezen (angio-oedeem)
- afwijkende afscheiding van antidiuretisch hormoon (SIADH)
- minder natrium in uw bloed (hyponatriëmie)
- lagere lichaamstemperatuur (hypothermie).

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

Verslaving of misbruik

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

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

Lorazepam Auro 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten	RVG 132237-9	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2412a Pag. 10 van 12

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Voor de blisterverpakking: Bewaar de blisterverpakking in het doosje ter bescherming tegen licht.

Voor de HDPE-potverpakking: Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lorazepam.
Lorazepam Auro 0,5 mg, tabletten: Elke tablet bevat 0,5 mg lorazepam.
Lorazepam Auro 1 mg, tabletten: Elke tablet bevat 1 mg lorazepam.
Lorazepam Auro 2,5 mg, tabletten: Elke tablet bevat 2,5 mg lorazepam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Microkristallijne cellulose (graad 101 en 102), lactosemonohydraat, kaliumpolacriline, magnesiumstearaat.

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

Tablet.

Lorazepam Auro 0,5 mg, tabletten

Lorazepam Auro 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten	RVG 132237-9	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2412a Pag. 11 van 12

Witte tot gebroken witte, ronde, platte, niet-omhulde tabletten met afgeschuinde kanten van ongeveer 5 mm. Gegraveerd met “0,5” op 1 kant en “L” op de andere kant.

Lorazepam Auro 1 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte ronde, platte, niet-omhulde tabletten met afgeschuinde kanten van ongeveer 6,5 mm. Gegraveerd met “L” en “1” met daartussen een breukstreep op 1 kant en niets op de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Lorazepam Auro 2,5 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, platte, niet-omhulde tabletten met afgeschuinde kanten van ongeveer 9 mm. Gegraveerd met “L” en “2.5” met daartussen een breukstreep op 1 kant en niets op de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Lorazepam Auro is verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE-potverpakkingen.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen: 20, 25, 30, 40, 50, 60 tabletten.

HDPE-potverpakkingen: 500 en 1000 tabletten.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn.

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Ltd,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta.

Generis Farmacêutica S.A.,
Rua Joao De Deus, N 19,
Venda Nova, Amadora,
2700-487,
Portugal.


Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007,
Frankrijk.

In het register ingeschreven onder

Lorazepam Auro 0,5 mg, tabletten: RVG 132237

Lorazepam Auro 1 mg, tabletten: RVG 132238

Lorazepam Auro 2,5 mg, tabletten: RVG 132239

Lorazepam Auro 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten	RVG 132237-9	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2412a Pag. 12 van 12

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

België : Lorazepam AB 1 mg/ 2,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Frankrijk: LORAZEPAM ARROW 0,5 mg, comprimé
LORAZEPAM ARROW 1 mg/ 2,5 mg, comprimé sécable
Nederland: Lorazepam Auro 0,5 mg/1 mg/2,5 mg, tabletten
Portugal: Lorazepam Generis Phar
Spanje: Lorazepam Aurovitas 0,5 mg/ 1 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.