

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Zambaxo 2 mg/ml oplossing voor injectie lorazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zambaxo 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 Zambaxo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Zambaxo is een medicijn dat ervoor zorgt dat u kalm wordt en minder last heeft van angst (kalmeringsmiddel). Dit medicijn hoort bij de groep van werkzame stoffen met de naam benzodiazepinen.

Dit medicijn kan gebruikt worden bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar oud voor de volgende behandelingen:

- Premedicatie. Deze medicijnen worden vóór chirurgische behandelingen gebruikt. Of vóór behandelingen om te onderzoeken welke ziekte u heeft (diagnostische procedures).
- Om klachten te behandelen van acute angstsituaties en voor de behandeling van patiënten die zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie). Dit medicijn wordt alleen gebruikt bij patiënten die om welke reden dan ook geen medicijnen via de mond (oraal) kunnen innemen.

Dit medicijn kan ook worden gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen van 5 jaar en ouder:

- voor het onder controle brengen van een epileptische aanval die te lang duurt. Of als na elke aanval steeds een nieuwe aanval volgt zonder dat het bewustzijn tussendoor terugkomt (status epilepticus).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lorazepam, andere benzodiazepinen of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft het slaap-apneusyndroom. Hierbij stopt uw ademhaling kort tijdens het slapen.
- U heeft ernstige problemen met ademen
- Uw spieren zijn zwak en worden snel moe (myasthenia gravis)
- Uw lever werkt erg slecht (duidelijk mindere leverfunctie)

Dit medicijn mag niet in een slagader worden toegediend. Dit kan zorgen voor krampen in de slagader. Als gevolg daarvan kan het bloed stoppen met stromen. Hierdoor kunnen delen van uw lichaam

afsterven (gangreenvorming), waardoor misschien amputatie nodig is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 12 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken. Behalve voor het onder controle brengen van status epilepticus. Voor status epilepticus mag dit medicijn niet gebruikt worden bij kinderen jongeren dan 5 jaar.

Kinderen kunnen vooral gevoelig zijn voor een of meer andere stoffen in dit medicijn (zie de rubriek 'Zambaxo bevat propyleenglycol en polyethyleenglycol').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Dit medicijn moet heel erg voorzichtig worden gebruikt bij oudere en ernstig zieke patiënten. En ook bij mensen die moeite hebben met ademen of met ziektes van de centrale ademhaling of hart en bloedvaten. Dit omdat er misschien een hartstilstand of ademhalingsstilstand kan ontstaan.

Het is belangrijk om voorzichtig te zijn bij patiënten die alcohol, verdovende middelen of andere drugs gebruiken. Of bij patiënten die hieraan verslaafd zijn. Gebruikt u benzodiazepinen voor een langere tijd? Dan kan dit zorgen voor verslaving.

Dit medicijn wordt afgeraden bij patiënten waarbij de nieren minder goed werken. Of bij patiënten waarbij de lever niet goed werkt. Bij patiënten met een duidelijk mindere leverfunctie kunnen medicijnen zoals dit medicijn zorgen voor een ziekte van de hersenen (encefalopathie) (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Heeft u een soort oogziekte waarbij de druk in uw oog te hoog is (glaucoom)? Vertel dat dan aan uw arts.

Dit medicijn is niet bedoeld als de belangrijkste behandeling bij psychotische of depressieve situaties. En dit medicijn kan ook niet worden gebruikt als enige behandeling voor depressie. Stopt de basisbehandeling met medicijnen tegen depressie (antidepressiva) of medicijnen tegen psychose (antipsychotica) de daarmee samenhangende angst of slaapproblemen niet? Dan kunt u tijdelijk kalmerende medicijnen zoals dit medicijn gebruiken. Bij depressieve patiënten kunnen benzodiazepinen zorgen voor minder remmingen en zelfmoordneigingen opwekken. Benzodiazepinen mogen niet worden gebruikt zonder een goede behandeling met antidepressiva. Angst kan een klacht zijn van verschillende andere ziektes. Het is vaak een teken van een lichamelijke of geestelijke ziekte. Angst kan worden behandeld met andere speciale behandelingen.

Heeft u last van het syndroom van Lennox-Gastaut (een vorm van epilepsie)? Dan moet u voorzichtig zijn. Benzodiazepinen kunnen bij mensen met deze ziekte zorgen voor epileptische aanvallen.

Wordt dit medicijn gebruikt bij patiënten die zwaar onder verdoving (sedatie) zijn, vooral tijdens anesthesie? Of bij patiënten waarbij de luchtwegen smaller zijn (obstructieve longziekten) en bij oudere en kwetsbare patiënten? Dan kan dit zorgen voor problemen met de ademhaling. Daarom moeten er instrumenten beschikbaar zijn voor het open houden van de luchtwegen en voor beademing.

Het is vooral belangrijk om voorzichtig te zijn als lorazepam wordt toegediend aan een patiënt in status epilepticus. Vooral als de patiënt andere medicijnen heeft gekregen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken of ernstig ziek is. Er kunnen problemen met ademen ontstaan. Bijvoorbeeld het voor een deel of helemaal stoppen van de ademhaling. Er moet geschikte beademingsapparatuur en reanimatieapparatuur beschikbaar zijn.

Patiënten moeten door een andere persoon worden begeleid als ze na het krijgen van een injectie naar huis gaan. Ze moeten na de injectie 24 uur lang gecontroleerd worden. Tijdens 24 tot 48 uur na de injectie mogen geen activiteiten worden gedaan waarbij erg opgelet moet worden. Bijvoorbeeld autorijden. Het minder goed kunnen presteren kan langere tijd blijven doorgaan bij oudere patiënten en jonge patiënten, als ook andere medicijnen worden ingenomen. Het minder goed kunnen presteren voor lange tijd kan ook gebeuren bij stress door een operatie of door de algemene conditie van de patiënt. Patiënten moeten ook oppassen dat ze niet te snel weer gaan lopen. Dit komt omdat zij dan meer kans hebben om te vallen en daarbij gewond te raken.

Het gebruik van benzodiazepinen kan samengaan met geheugenverlies.

Er zijn situaties bekend van veranderingen in het onderzoek van het bloed (bloedbeeld) of het hebben van meer leverenzymen in het bloedplasma tijdens het gebruik van benzodiazepinen. Wordt dit medicijn vaker gebruikt? Dan wordt geadviseerd dat de arts regelmatig het bloed onderzoekt en controleert hoe goed de lever werkt.

Het anders werken van het medicijn dan de bedoeling is (paradoxe reacties) is af en toe gemeld tijdens het gebruik van benzodiazepinen (zie rubriek 4). Zulke reacties zijn vooral te verwachten bij kinderen en ouderen. De behandeling met lorazepam moet worden gestopt als er paradoxale reacties ontstaan.

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

Er zijn ernstige allergische reacties gemeld bij de behandeling met benzodiazepinen. Hier horen situaties bij van zwelling van de huid en/of slijmvliezen (angio-oedeem) in het gebied van de tong, het strottenhoofd of de stembanden (glottis). Deze reacties ontstaan na de eerste toediening of na verdere doses benzodiazepinen. U kunt ook klachten krijgen zoals moeite met ademen (dyspneu), zwelling van de keel of misselijk zijn en overgeven. Deze klachten zijn bij sommige patiënten ontstaan bij gebruik van benzodiazepinen. Sommige patiënten hadden een spoedbehandeling nodig. De luchtwegen kunnen worden afgesloten, wat dodelijk is. Dit gebeurt als zwelling ontstaat in het gebied van de tong, het strottenhoofd of de stembanden (glottis). Krijgt u deze klachten? Neem dit medicijn dan niet meer in.

Gebruikt u dit medicijn voor een lange tijd? Dan wordt geadviseerd om te controleren hoe goed de nieren werken.

Dit medicijn heeft verslavende eigenschappen. Er is een risico op het ontstaan van psychische en lichamelijke afhankelijkheid. Zelfs na het elke dag innemen van dit medicijn tijdens maar een paar weken. Dit geldt niet alleen voor misbruik van bijzonder hoge doses, maar ook voor doseringen die normaal worden gebruikt bij de behandeling. Het risico op afhankelijkheid is nog groter bij patiënten die eerder te maken hebben gehad met alcoholisme of misbruik van receptmedicijnen. Of bij patiënten met duidelijke problemen met hun persoonlijkheid. Benzodiazepinen mogen altijd alleen voor een korte tijd worden gegeven (bijvoorbeeld 2 tot 4 weken). Er mag alleen worden doorgegaan met dit medicijn als het dringend nodig is. En ook alleen na een goede afweging van de voordelen van de behandeling tegen de risico's van het wennen aan het medicijn en afhankelijkheid. Het gebruik van dit medicijn voor lange tijd wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zambaxo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u Zambaxo samen met andere medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken? Of gebruikt u dit medicijn samen met alcohol? Dan kan dit zorgen voor versterking van beide kanten van de onderdrukkende invloed. Het gaat bijvoorbeeld om:

- medicijnen voor de behandeling van psychische ziektes. Bijvoorbeeld antipsychotica of

- antidepressiva.
- slaappillen, kalmerende medicijnen, medicijnen om te verdoven (anesthetica)
- medicijnen die de bloeddruk lager maken (bètablokkers)
- sommige pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie (substitutiemiddelen) en hoestmedicijnen (opioïden)
- kalmerende medicijnen tegen allergieën (antihistaminica)
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie (anti-epileptica).

Gebruikt u Zambaxo tegelijk met sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige hoestmedicijnen (opioïden)? Dan zorgt dit ervoor dat u meer kans heeft om moe te zijn, last heeft van een langzame en minder diepe ademhaling (ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan dodelijk zijn. Daarom moet het tegelijk gebruiken van deze medicijnen alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Bepaalt uw arts dat u dit medicijn toch tegelijk met opioïden moet gebruiken? Dan maakt uw arts de dosis lager of maakt uw arts de behandeling korter.

Vertel uw arts over alle medicijnen met opioïden die u gebruikt. Houdt u zich hierbij precies aan de door uw arts geadviseerde dosering. Het kan een goed idee zijn om vrienden of familie te vragen om te controleren of u last heeft van de tekenen en klachten die hierboven staan. Neem contact op met uw arts als u last heeft van deze klachten.

De invloed van medicijnen die spieren slapper maken (spierverslappers) en pijnstillers kan worden versterkt.

Het gebruik van scopolamine (een medicijn tegen reisziekte) tegelijk met Zambaxo versterkt het kalmerende en ontspannen (sedatieve) resultaat, het zien van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en gedrag dat niet is zoals het hoort (ongepast gedrag). Het gebruik van deze medicijnen op hetzelfde moment wordt afgeraden.

Bij het gebruik van Zambaxo tegelijk met clozapine (een antipsychoticum) kunnen sterke sedatie, vorming van te veel speeksel en problemen met bewegen ontstaan.

Er zijn ernstige bijwerkingen gemeld bij toediening van Zambaxo tegelijk met haloperidol (een antipsychoticum). Bijvoorbeeld het stoppen van de ademhaling, een langzame hartslag, hartstilstand, coma of zelfs overlijden.

Toediening van Zambaxo tegelijk met valproïnezuur kan zorgen voor hogere concentraties lorazepam in het bloed. Valproïnezuur is een medicijn dat wordt gebruikt voor epilepsie, bipolaire stoornissen en migraine. De dosis van dit medicijn moet met ongeveer de helft worden verlaagd als valproïnezuur op hetzelfde moment wordt gebruikt.

Toediening van Zambaxo tegelijk met probenecide kan zorgen voor een snellere werking of een langer durende invloed van lorazepam. Probenecide is een medicijn voor de behandeling van een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht). De dosis Zambaxo moet met ongeveer de helft worden verlaagd als probenecide op hetzelfde moment wordt gebruikt.

Het gebruik van theofylline of aminofylline kan het sederende effect van Zambaxo minder maken. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van COPD (chronische obstructieve longziekte).

Het kan nodig zijn om de dosis Zambaxo te verhogen bij patiënten die medicijnen via de mond gebruiken om niet zwanger te worden (orale anticonceptiva). Dit komt doordat Zambaxo dan sneller uit het lichaam wordt verwijderd.

Gebruikt u disulfiram (een medicijn voor de behandeling van chronisch alcoholisme) of metronidazol (een antibioticum)? Vertel dit dan aan uw arts. Bij patiënten die deze medicijnen gebruiken, is de

werking van de alcohol- en aldehydedehydrogenase-enzymssystemen verminderd. Daardoor zal eerder een ophoping ontstaan van propyleenglycol. Hierdoor kunnen mogelijke bijwerkingen ontstaan.

Waarop moet u letten met alcohol?

Gebruik alcohol niet op hetzelfde moment als dit medicijn. Alcohol kan de werking van dit medicijn op onvoorspelbare manier veranderen en versterken.

Gebruik geen alcohol tijdens minimaal 24 tot 48 uur na toediening van dit medicijn. Dit is vanwege de extra invloed op de onderdrukking van het centrale zenuwstelsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Dit medicijn mag alleen in bijzondere gevallen worden gebruikt als het echt dringend nodig is. Dit is omdat er niet genoeg ervaring is met lorazepam als behandeling tijdens deze periode.

Wordt u tijdens de behandeling met dit medicijn zwanger? Vertel dat dan direct aan uw arts. Uw arts kan dan een beslissing nemen over het stoppen van de behandeling.

Het gebruik van dit medicijn voor langere tijd bij zwangere vrouwen kan zorgen voor klachten bij de pasgeboren baby doordat deze plotseling het medicijn niet meer krijgt (onttrekkingsverschijnselen).

Wordt dit medicijn tegen het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling toegediend? Dan kunnen de volgende klachten ontstaan bij de baby (floppy infant syndrome): minder activiteit, minder spierspanning, een daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie) en/of bloeddruk (hypotensie), langzame en minder diepe ademhaling (ademhalingsdepressie), ademhaling stopt kort (apneu) en problemen met eten.

Dit medicijn bevat ook propyleenglycol en polyethyleenglycol (zie de rubriek 'Zambaxo bevat propyleenglycol en polyethyleenglycol').

Borstvoeding

Dit medicijn komt in een kleine hoeveelheid in de moedermelk terecht. Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts beslist dan of u moet stoppen met borstvoeding geven of met het gebruik van dit medicijn.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de invloed die er misschien is op de vruchtbaarheid van vrouwen. Bij mannen is bepaald dat benzodiazepinen kunnen zorgen voor problemen met de zaadlozing (ejaculatiestoornissen) en vertraging van het orgasme.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruikt u dit medicijn? Dan mag u geen gevaarlijke machines gebruiken, geen voertuig besturen en geen werk doen waarbij u goed moet opletten. U mag dit pas weer doen als u zeker weet dat u niet moe of duizelig bent door het gebruik van dit medicijn.

Patiënten die dit medicijn hebben gekregen, mogen de eerste 24 tot 48 uur geen motorvoertuig besturen, geen gevaarlijke machines gebruiken en geen activiteiten doen die maximale aandacht nodig hebben. Het minder goed kunnen presteren kan langer blijven doorgaan bij hele oude of hele jonge patiënten, bij het gebruik van andere medicijnen op hetzelfde moment of door de algemene conditie van de patiënt.

Zambaxo bevat propyleenglycol en polyethyleenglycol

Dit medicijn bevat 845 mg propyleenglycol in elke ampul, overeenkomend met 845 mg/ml.

Dit medicijn bevat 203 mg polyethyleenglycol in elke ampul, overeenkomend met 203 mg/ml.

Heeft u last heeft van een leverziekte of nierziekte? Of bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Vraag uw arts of apotheker dan om advies. Deze hulpstoffen kunnen namelijk zorgen voor bijwerkingen. Uw arts moet de dosering misschien aanpassen als u of uw kind andere medicijnen krijgt waar propyleenglycol of alcohol in zit.

Er zijn meldingen geweest van giftigheid (toxiciteit) van polyethyleenglycol (bv. acute tubulusnecrose) tijdens toediening van lorazepam. Dit geldt ook als lorazepam wordt toegediend in hogere doses dan geadviseerd.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt door medisch specialisten aan u toegediend via een injectie in een spier of in een ader. Of, als dat nodig is, via een infuusslang.

Informatie over de dosering en wijze van toediening wordt gegeven in het gedeelte 'Informatie die alleen is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg'.

Bij het bepalen van de dosis en hoe lang de behandeling duurt, houdt uw arts rekening met uw conditie en wat u nodig heeft.

1. Premedicatie

De geadviseerde dosis die normaal gesproken in een ader (intraveneus) wordt toegediend, wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht (0,044 mg per kg lichaamsgewicht), tot een totaal van 2 mg. Deze dosis wordt 15 tot 20 minuten voor de verwachte behandeling toegediend. Soms kunnen hogere doses tot 4 mg worden toegediend.

De geadviseerde dosering in een spier (intramusculair) is 0,05 mg per kg lichaamsgewicht, met een maximum van 4 mg. Deze dosis wordt minimaal 2 uur voor de verwachte behandeling toegediend.

2. Behandeling van de klachten van ernstige angsten en spanningen bij mensen die geen tabletten kunnen innemen.

De geadviseerde dosis is 2 tot 4 mg. Dat betekent 0,05 mg per kg lichaamsgewicht. Als dat nodig is, mag de dosis na 2 uur nog een keer worden gegeven. U krijgt de injectie in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair).

3. Status epilepticus

Dosis bij volwassenen: 4 mg intraveneus.

Ouderen (ouder dan 65 jaar): Ouderen kunnen op lagere doses reageren; de helft van de normale dosis voor volwassenen kan dan genoeg zijn.

Dosering bij jongeren, kinderen en zuigelingen vanaf 1 maand oud: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht intraveneus met een maximum van 4 mg/dosis.

Duurt de epileptische aanval langer dan 10 tot 15 minuten? Dan kan de arts besluiten om nog een keer een dosis toe te dienen. Er mogen maximaal 2 doses worden toegediend.

Gebruik bij kinderen

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen jonger dan 12 jaar. Behalve voor het onder controle brengen van status epilepticus. Voor status epilepticus mag dit medicijn niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 5 jaar (zie ook rubriek 2).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u een hogere dosis medicijn gekregen dan zou moeten? Neem dan direct contact op met uw arts, het ziekenhuis of het nationale vergiftigingscentrum.

Klachten: Heeft u te veel benzodiazepinen (een overdosering) gekregen? Dan zorgt dit meestal voor klachten van verschillende ernst die functies in uw hele lichaam verminderen (onderdrukking van het centrale zenuwstelsel). Dit kan verschillen van moe zijn tot coma. Klachten van een lichte overdosering kunnen zijn: moe zijn, in de war zijn en weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie). In ernstige gevallen kunnen klachten ontstaan zoals problemen met bewegen (ataxie), slappe spieren (hypotonie), een lage bloeddruk, problemen met ademen, in sommige gevallen coma en, in zeer zeldzame gevallen, overlijden van de patiënt. Wordt dit medicijn samen gebruikt met andere medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken? Dan is er sneller kans op meervoudige intoxicatie en moet rekening worden gehouden met het risico dat de patiënt overlijdt.

Behandeling: Een overdosering wordt vooral behandeld met algemene ondersteunende maatregelen. De belangrijkste functies in het lichaam (vitale functies) worden goed gecontroleerd. Als dat nodig is, wordt er gebruik gemaakt van beademing. Een lage bloeddruk (hypotensie) kan worden behandeld met bloedplasma vervangende vloeistoffen of noradrenaline. In geval van ernstige intoxicatie met coma of een langzame en minder diepe ademhaling (ademhalingsdepressie) kan het nuttig zijn om flumazenil te gebruiken. Dit is een tegengif tegen benzodiazepinen. Een behandeling om het bloed schoon te maken (hemodialyse) heeft weinig zin bij intoxicatie met dit medicijn. Het kan echter wel zinvol zijn bij gemengde intoxicaties.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De behandeling mag nooit ineens worden stopgezet. Wordt de behandeling plotseling stopgezet bij een hoge dosis of na het gebruik van dit medicijn voor langere tijd? Dan kunnen de onttrekkingsverschijnselen in rubriek 4 ontstaan. Om te zorgen dat u geen last krijgt van deze klachten, moet de dosis langzaam minder worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Mogelijke bijwerkingen ontstaan meestal aan het begin van de behandeling. Normaal gesproken worden ze minder ernstig of verdwijnen ze als er verder met de behandeling wordt gegaan. Of als de dosis wordt verlaagd.

Heeft u last van een van de volgende ernstige bijwerkingen? Dan moet de behandeling met dit medicijn direct worden gestopt. U moet direct contact opnemen met uw arts en/of dringend medisch advies krijgen.

- het medicijn werkt anders dan de bedoeling is (paradoxe reacties). Bijvoorbeeld angst, zenuwachtigheid, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), rusteloos zijn, agressief gedrag (vijandig zijn, agressie, woede), problemen met slapen of slecht slapen, seksuele opwinding, u ziet dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen.
- overgevoeligheidsreacties, anafylactische of anafylactoïde reacties, zwelling van de huid en/of slijmvliezen (angio-oedeem).
- allergische huidreacties.

- langzame en minder diepe ademhaling (ademhalingsdepressie, de ernst hangt af van de dosis), de ademhaling stopt kort (apneu), het erger worden van het kort stoppen van de ademhaling tijdens het slapen (slaapapneu).

Bijwerkingen die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van dit medicijn. De categorieën laten zien hoe vaak de klacht voorkomt.

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

- rustig en ontspannen zijn (sedatie)
- moe zijn
- suf zijn.

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

- problemen met bewegen (ataxie)
- duizelig zijn
- in de war zijn
- u bent somber en heeft nergens zin in (depressie)
- ontmaskering van depressie
- zwakke spieren.

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

- veranderingen in uw zin in seks (libido)
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)
- verminderd orgasme
- misselijk zijn
- overgeven
- verandering in uw zin om te eten.

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

- lage bloeddruk (hypotensie).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- veranderingen in het onderzoek van het bloed (bloedbeeld). Bijvoorbeeld trombocytopenie, agranulocytose of pancytopenie.
- syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)
- te weinig zout (natrium) in uw bloed (hyponatriëmie)
- ongeremd gedrag
- u voelt zich veel te vrolijk. Dit hoort vaak bij een ziekte (euforie)
- u heeft problemen met hoe u staat, zit en beweegt (extrapiramidale klachten)
- trillen (tremor)
- duizelig zijn (vertigo)
- dubbel zien, wazig zien (visuele stoornissen)
- problemen met praten (dysartrie/slepende spraak)
- hoofdpijn
- aanvallen van epilepsie (toevallen/convulsies)
- uw geheugen werkt minder goed (amnesie)
- coma
- hypertone en hypotone circulatoire reacties
- problemen met ademen. Hoe erg dit is, hangt af van de dosis.
- de luchtwegen worden smaller en dit wordt steeds erger (obstructieve longziekte)
- verstopping (obstipatie)
- er komen meer afvalstoffen (bilirubine) in uw bloed omdat rode bloedcellen kapot gaan

- meer leverenzymen (transaminasen, alkalische fosfatase)
- een haarziekte waardoor u kale plekken op uw hoofd krijgt (alopecia)
- de temperatuur in uw lichaam is te laag (hypothermie)

Na injectie in de spier (intramusculair) kunnen ook de volgende klachten ontstaan: pijn, branderig gevoel en een rode huid.

Na toediening in een ader (intraveneus) kunt u last hebben van een plaatselijke ontsteking van een ader (lokale flebitis), pijn en een rode huid.

Afhankelijkheid/misbruik

Onttrekkingsverschijnselen (bijvoorbeeld problemen met slapen) kunnen ontstaan na het stoppen van de behandeling. Vooral als dit plotseling gebeurt. Onttrekkingsverschijnselen kunnen verschillen van milde dysforie (gevoel van onbehagen) en problemen met slapen tot ernstige klinische klachten. Hierbij heeft u bijvoorbeeld last van gegeneraliseerde insulten, tremoren, onderbuikkrampen en spierkrampen, overgeven en zweten. Het risico op onttrekkingsverschijnselen neemt toe als het gebruik van het medicijn langer duurt. Deze klachten kunnen meestal worden tegengehouden door de dosis langzaam te verlagen.

Benzodiazepinen hebben sedatieve effecten. Hierdoor zijn er aanwijzingen dat de dosis van dit medicijn hoger moet worden door gewenning (tolerantie).

Dit medicijn kan worden misbruikt. Dit risico bestaat vooral voor patiënten die eerder te maken hebben gehad met misbruik van receptmedicijnen of alcoholisme.

Het melden van bijwerkingen

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

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Stabiliteit na verdunning:

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2-8°C en 25°C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van openen/verdunnen het risico van microbiële besmetting uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartermijnen en -condities tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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

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

De werkzame stof in dit medicijn is lorazepam.

Zambaxo 2 mg/ml oplossing voor injectie

Elke ml bevat 2 mg lorazepam.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: polyethyleenglycol en propyleenglycol.

Hoe ziet Zambaxo eruit en wat zit er in een verpakking?

Kleurloze oplossing, de pH van de oplossing is 3,5 - 7,5.

Verpakking

10 ampullen met 1 ml oplossing in een kartonnen doos

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Macure Healthcare Limited
62 Arclight Building, Triq l-Gharbiel
SWQ 3251 Is-Swieqi
Malta

Fabrikant

A&O Pharma GmbH
Am Sattel 17
79588 Efringen-Kirchen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 133248

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

Nederland, Duitsland:

Zambaxo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.

Informatie die alleen is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Premedicatie

Om de beste effecten van premedicatie te bereiken, moet de dosering worden aangepast aan het lichaamsgewicht van de patiënt.

De gebruikelijke dosis die in een ader wordt geïnjecteerd, is 0,044 mg per kg lichaamsgewicht. Het medicijn wordt 15 tot 20 minuten vóór de ingreep toegediend.

Deze intraveneuze dosis is voldoende voor de meeste volwassenen en mag niet overschreden worden bij patiënten ouder dan 50 jaar. Bij deze patiënten is een initiële dosis van 2 mg meestal voldoende. In sommige gevallen kan een hogere dosis tot 0,05 mg/kg, met een maximum van 4 mg in totaal, worden toegediend.

Bij injectie in een spier is de gebruikelijke dosis 0,05 mg per kg lichaamsgewicht, met een maximum van 4 mg, ten minste 2 uur voor de geplande procedure.

Er moet een lagere dosis worden gekozen voor oudere en kwetsbare patiënten en voor patiënten met ernstige ademhalings- of cardiovasculaire aandoeningen. Bij oudere en kwetsbare patiënten moet de startdosis met ongeveer 50% worden verlaagd en moet de dosis zoals nodig is en op basis van de tolerantie worden aangepast.

Psychiatrie

In geval van een acute angstaanval is de aanbevolen startdosis 2-4 mg intraveneus of 0,05 mg per kg lichaamsgewicht bij injectie in een ader of spier. Toediening in een ader verdient de voorkeur. Zo nodig kan de dosis na 2 uur herhaald worden. Na het verdwijnen van de acute symptomen kunnen tabletten in plaats van een injectie worden gebruikt.

Status epilepticus

De gebruikelijke startdosis voor patiënten ouder dan 12 jaar is 4 mg Zambaxo als langzame intraveneuze injectie (2 mg/min). Als de toevallen aanhouden of binnen 10 tot 15 minuten terugkeren, kan dezelfde dosis opnieuw worden geïnjecteerd. Als opnieuw injecteren binnen 10 tot 15 minuten geen effect heeft, moeten andere maatregelen worden genomen.

Oudere patiënten kunnen op lagere doses reageren en de helft van de normale dosis voor volwassenen kan voldoende zijn.

Zuigelingen vanaf 1 maand oud, kinderen en adolescenten moeten een initiële dosis van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht krijgen. De maximale dosis is 4 mg/dosis. Als de toevallen aanhouden of binnen 10 tot 15 minuten terugkeren, kan dezelfde dosis opnieuw worden geïnjecteerd. Er mogen echter niet meer dan 2 doses binnen 12 uur worden toegediend.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zambaxo 2 mg/ml is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar, behalve voor de behandeling van status epilepticus, waar het gecontra-indiceerd is bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Andere sterktes van lorazepam zijn verkrijgbaar voor de indicatie status epilepticus bij kinderen van 1 maand tot 4 jaar oud.

Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Bij patiënten met milde of matige lever- of nierinsufficiëntie moet de laagste effectieve dosis worden gebruikt, aangezien een langdurig effect te verwachten is.

Duur van het gebruik

De duur van het gebruik moet zo kort mogelijk zijn. Langdurig gebruik van Zambaxo kan leiden tot de ontwikkeling van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid.

De behandeling mag niet plotseling worden gestopt, maar moet worden afgebouwd door de dosis geleidelijk te verlagen.

Wijze van toediening

Omdat de injectieoplossing enigszins viskeus is, is injectie mogelijk gemakkelijker wanneer de inhoud van de ampul wordt verdund met eenzelfde hoeveelheid compatibele oplossing (zie hieronder).

Voor intraveneuze injectie moet Zambaxo vóór gebruik worden verdund in een verhouding van 1:1 met een normale zoutoplossing of water voor injectie of glucoseoplossing.

De compatibele oplossingen zijn:

- water voor injectie, 0,9% natriumchloride,
- 5% glucoseoplossing en 10% glucoseoplossing.

Na verdunning moet langzaam in een ader worden geïnjecteerd, of indien nodig in de infuusslang. Onbedoelde intra-arteriële injectie moet strikt worden vermeden. De injectiesnelheid mag niet hoger zijn dan 2 mg lorazepam per minuut.

Zambaxo kan onverdund worden gebruikt voor intramusculair gebruik. De toediening moet diep intramusculair gebeuren.

Gebruik de oplossing niet als er deeltjes aanwezig zijn of als de oplossing troebel of verkleurd is.

Instructies voor het openen van de ampul

De ampullen zijn voorzien van een OPC-systeem (one point cut) en mogen alleen volgens de volgende instructies worden geopend:

- Houd het onderste gedeelte van de ampul in één hand, met de gekleurde stip naar u toe.
- Pak met uw andere hand de bovenkant van de ampul vast, met de duim boven de gekleurde stip, en druk.

Instructies voor het bereiden van de verdunning

Trek de benodigde hoeveelheid oplossing voor injectie op uit de ampul in een injectiespuit, en vervolgens de benodigde hoeveelheid van het verdunningsmiddel. Trek vervolgens de zuiger van de spuit terug en zwenk de inhoud voorzichtig heen en weer totdat de oplossing homogeen gemengd is. Schud niet krachtig, want dan ontstaan er luchtbelletjes in de oplossing voor injectie.

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in de rubriek 'Wijze van toediening'.

Het wordt aanbevolen om elk aanvullend geneesmiddel in een aparte injectiespuit toe te dienen.