

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lorazepam TZF 0,5 mg, tabletten

Lorazepam TZF 1 mg, tabletten

Lorazepam TZF 2,5 mg, tabletten

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 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 TZF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit medicijn is een kalmeringsmiddel (anxiolytisch medicijn). Het maakt u rustig en minder angstig. Dit medicijn hoort bij een groep werkzame stoffen die benzodiazepinen heten.

Dit medicijn wordt gebruikt om

- klachten van angst, spanning en zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie) kort te behandelen, maar niet de oorzaak op te lossen (symptomatische korte termijn behandeling). Het wordt ook gebruikt om slaapstoornissen veroorzaakt door deze ziekten te behandelen.
- u kort voor een onderzoek of voor en na een operatie rustig te maken.

Opmerking:

Een behandeling met medicijnen is niet bij alle ziekten nodig waarbij u last heeft van angst, spanning en zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie) of bij slaapstoornissen. Deze klachten komen vaak door een lichamelijke of geestelijke ziekte. Ze kunnen behandeld worden met andere maatregelen of door behandeling van de onderliggende ziekte. Angst en spanning door dagelijkse stress moeten normaal gesproken niet worden behandeld met een kalmeringsmiddel. Lorazepam mag alleen als slaapmiddel worden gebruikt als ook de effecten van een benzodiazepine overdag gewenst zijn.

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

Wanneer mag u dit medicijn 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 bent verslaafd of verslaafd geweest aan medicijnen, alcohol of drugs
- U heeft een ziekte van de spieren waarbij uw spieren erg zwak zijn (myasthenia gravis)
- U heeft problemen met het maken van bewegingen (spinale en cerebellaire ataxie),
- Bij patiënten met plotselinge vergiftiging door alcohol of medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Bijvoorbeeld slaappillen, pijnstillers of medicijnen voor de behandeling van

psychische ziekten. Zoals medicijnen tegen een psychose (neuroleptica), medicijnen tegen depressie (antidepressiva) en lithium.

- Uw ademhaling stopt kort tijdens de slaap (slaapapneusyndroom)
- Bij patiënten met erge problemen met ademen of pijn op de borst. Bijvoorbeeld chronische obstructieve longziekte (COPD).
- U heeft een erge ziekte in uw lever.

Dit is ook belangrijk als deze informatie in het verleden op u van toepassing was.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen niet worden behandeld met dit medicijn. Behalve als het dringend nodig is om hen rustig en ontspannen te maken voor en na een operatie en voor onderzoeken. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar. Meer informatie vindt u in de volgende rubriek (rubriek 3).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

In het begin van de behandeling moet 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.

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

Bij depressieve patiënten kunnen depressieve klachten ontstaan of erger worden. Behandeling met benzodiazepinen kan de kans op zelfmoord bij deze patiënten verhogen. Behandeling met benzodiazepinen mag niet worden gegeven zonder goede behandeling tegen depressie.

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. Behandeling met dit medicijn moet daarom met voorzichtigheid worden gegeven. U kunt ook gevoeliger zijn als u ouder bent. U heeft dan een grotere kans op vallen.

Gebruikt u dit medicijn als slaapmiddel? Dan moet u ervoor zorgen dat u genoeg slaap krijgt (ongeveer 7 tot 8 uur). U heeft dan meestal geen last van na-effecten de volgende ochtend. Bijvoorbeeld 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 (zie rubriek 4). Dit zijn reacties die het tegenovergestelde zijn van wat het medicijn zou moeten doen. 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.

Het gebruik van lorazepam kan een ziekte van de hersenen door beschadiging van uw lever (hepatische encefalopathie) erger maken. Dit geldt voor alle benzodiazepinen. Dit medicijn moet daarom met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met hepatische encefalopathie.

Waarschuwingen

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

Dit medicijn heeft verslavende eigenschappen (primair potentieel voor afhankelijkheid). Er bestaat een kans dat u lichamelijk en geestelijk verslaafd raakt. Zelfs na dagelijkse inname van dit medicijn voor maar een paar weken. Dit geldt niet alleen voor misbruik met hele hoge doseringen, maar ook voor normale doseringen tijdens uw behandeling. De kans op verslaving is nog hoger bij patiënten die eerder last hebben gehad van alcoholisme of misbruik van voorgeschreven medicijnen, of bij patiënten met

erge persoonlijkheidsstoornissen. Benzodiazepinen mogen altijd alleen voor korte tijd worden voorgeschreven (bijvoorbeeld 2 tot 4 weken). Langer gebruik mag alleen als dit echt nodig is. Het therapeutische voordeel moet goed zijn afgewogen tegen de kans op gewenning en verslaving. Langdurig gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen.

Bij het gebruik van benzodiazepinen zijn erge allergische reacties gemeld. Gevallen van zwelling van de huid of slijmvlies (angio-oedeem) waaronder de tong, het strottenhoofd of de stembanden zijn gemeld na inname van de eerste dosis of latere doseringen benzodiazepinen. Sommige patiënten kregen na inname van benzodiazepinen ook last van 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? Dan kunnen uw luchtwegen worden afgesloten. Dit kan dodelijk zijn.

Angst of niet kunnen slapen kunnen klachten zijn van veel andere ziekten. Uw arts moet er rekening mee houden dat deze klachten kunnen komen door een onderliggende lichamelijke of geestelijke ziekte waarvoor een meer precieze behandeling bestaat. Angst en spanning door gewone dagelijkse stress moeten normaal gesproken niet worden behandeld met dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Het gebruik van Lorazepam TZF samen met andere medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken kan ervoor zorgen dat het remmende effect op het centrale zenuwstelsel van beide medicijnen wordt versterkt. Bijvoorbeeld:

- medicijnen voor de behandeling van psychische ziekten (psychofarmaca)
- slaappillen, kalmeringsmiddelen, verdovingsmiddelen
- medicijnen die de bloeddruk verlagen (bètablokkers)
- sommige pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en medicijnen tegen hoest (opioïden)
- medicijnen tegen allergieën (antihistaminica)
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie (anti-epileptica).

Het gebruik van Lorazepam TZF samen met sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige medicijnen tegen hoest (opioïden) verhoogt de kans op slaperig zijn, problemen met ademen (respiratoire depressie) en coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gebruik van deze medicijnen samen alleen worden overwogen 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 (spierverlappers) 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.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Wordt u zwanger tijdens de behandeling met dit medicijn? Vertel dit meteen aan uw arts. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met de behandeling.

Langdurig gebruik van dit medicijn door een zwangere vrouw kan zorgen voor ontweningsverschijnselen bij de pasgeboren baby. Gebruikt u dit medicijn aan het einde van uw zwangerschap of tijdens de geboorte? Dan kan uw kind last krijgen van minder activiteit, minder spierspanning, lagere lichaamstemperatuur (hypothermie) en lagere bloeddruk (hypotensie), problemen met ademen (respiratoire depressie), kort stoppen van de ademhaling (apneu) en problemen met de voeding (floppy infant syndrome).

Borstvoeding

De werkzame stof in dit medicijn komt in de moedermelk. Dit medicijn mag daarom niet worden ingenomen tijdens de borstvoeding. Behalve als de verwachte voordelen voor de moeder groter zijn dan de mogelijke risico's voor de zuigeling. Het gebruik van dit medicijn tijdens de borstvoeding kan zorgen voor rustig en ontspannen zijn (sedatie) en problemen met de voeding bij de zuigeling. Medische controle van de zuigeling wordt aanbevolen.

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.

Dit medicijn bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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.

Dosering

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.

De volgende informatie geldt voor u. Behalve als uw arts dit medicijn anders heeft voorgeschreven:

Behandeling van angst, spanning en zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie) en slaapstoornissen veroorzaakt door deze ziekten

De dagelijkse dosis bij volwassenen is meestal 0,5 tot 2,5 mg lorazepam, verdeeld over 2 tot 3 enkele doseringen of als 1 dosis in de avond.

De arts kan de dagelijkse dosis verhogen tot maximaal 7,5 mg. Uw arts moet hierbij rekening houden met alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Vooral in het ziekenhuis.

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

Om u rustig te maken voor een onderzoek of voor of na een operatie

Bij volwassenen: 1 tot 2,5 mg lorazepam op de avond voor de operatie en/of 2 tot 4 mg ongeveer 1 tot 2 uur voor het onderzoek. Na de operatie: 1 tot 2,5 mg lorazepam met een goede tijd er tussen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen moet de dosis naar behoefte worden verlaagd. 1 dosering mag niet hoger zijn dan 0,5 tot 1 mg lorazepam en 0,05 mg per kg lichaamsgewicht.

Gebruik bij ouderen en 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.

Patiënten met een lever die niet goed werkt

Bij patiënten met een beetje erge tot gemiddeld erge leverproblemen moet de arts de dosis heel erg goed aanpassen aan de reactie van de patiënt op de behandeling.

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

Wijze van toediening

De tablet moet heel worden doorgeslikt met wat drinken (bijvoorbeeld een halfvol tot vol glas water). Bij het innemen van de tabletten hoeft geen rekening te worden gehouden met maaltijden.

Gebruikt u dit medicijn als slaappil? Dan moet u dit medicijn ongeveer een half uur voor het slapen innemen. Dit medicijn moet niet op een volle maag worden ingenomen. Dit kan ervoor zorgen dat het medicijn pas later gaat werken. Het kan ook zorgen voor na-effecten de volgende ochtend. Dit hangt niet af van hoe lang u slaapt.

Tabletten met 1 mg of 2,5 mg van dit medicijn kunnen in gelijke doseringen worden verdeeld.

Duur van gebruik

Uw arts beslist over de duur van de behandeling. Voor plotselinge ziektes mag maar 1 dosis van het medicijn gegeven worden of mag het medicijn maar een paar dagen worden gebruikt.

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.

Na langdurig gebruik (langer dan 1 week) en plotseling stoppen met het medicijn kunnen slaapstoornissen, angst en spanning, rusteloos gevoel van binnen en opwinding tijdelijk terugkomen.

Daarom mag de behandeling niet plotseling worden gestopt, maar moet de dosis langzaam worden verlaagd.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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, verward zijn, slaperig zijn, verminderde ademhaling, minder controle over uw bewegingen (bewegingsstoornissen) en lusteloos zijn. In erge gevallen kunt u ook bewusteloos raken.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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 innemen van dit medicijn

Onderbreek of stop de behandeling nooit zelf. Behalve als u denkt dat u een erge bijwerking heeft. Neem dan meteen contact op met uw arts.

Stopt u ineens na een langdurige behandeling? Dan kunt u last krijgen van de ontwenningssverschijnselen die worden genoemd in rubriek 4. De behandeling moet worden gestopt door de dosis langzaam te verlagen, om ervoor te zorgen dat u geen last krijgt van deze klachten (zie rubriek 3).

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 die worden genoemd in “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” (zie rubriek 2).

Krijgt u last van een van de volgende erge bijwerkingen? Dan moet de behandeling met dit medicijn meteen worden gestopt. Neem meteen contact op met uw arts en vraag dringend om medisch advies.

- tegenstrijdige klachten (paradoxe reacties). Zoals angst, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), rusteloos zijn, agressief gedrag (vijandig zijn, agressie, woede), problemen met slapen, seksuele opwindings, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- gedachten over zelfmoord/zelfmoordpogingen
- overgevoeligheidsreacties, anafylactische/anafylactoïde reacties, zwelling van de huid en/of slijmvliezen (angio-oedeem)
- geelzucht: geel worden van huid, ogen, neus, mond, lichtgekleurde poep (feces) en donkergekleurde plas
- allergische huidreacties: huiduitslag en huidontsteking
- problemen met ademen (respiratoire depressie. Het hangt af van de dosis hoe erg dit is), kort stoppen van de ademhaling (apneu), erger worden van kort stoppen van de ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu)

Bijwerkingen die kunnen optreden bij gebruik van dit medicijn. Er is aangegeven hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen per frequentiecategorie

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

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

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

- problemen met bewegen (ataxie), verward zijn, depressie, ontstaan van depressie, duizelig zijn
- slappe spieren, lusteloos zijn

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

- veranderingen in uw zin in seks, geen stijve penis kunnen krijgen (impotentie), minder intens orgasme
- misselijk zijn

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- veranderingen in het aantal bloedcellen (trombopenie, agranulocytose, pancytopenie)
- minder snel reageren
- minder goed bewegingen kunnen maken (extrapiramidale klachten)
- trillen
- problemen met zien (dubbelzien, wazig zien)
- problemen met duidelijk praten of onduidelijk praten
- hoofdpijn
- aanvallen van epilepsie (insulten/convulsies)
- geheugenverlies
- ongeremd zijn (disinhibitie), veel te vrolijk zijn (euforie)
- coma
- minder goed opletten en minder concentratie hebben, problemen met uw evenwicht (evenwichtsstoornissen)
- lage bloeddruk (hypotensie), lichte daling van de bloeddruk
- erger worden van de vernauwing van de luchtwegen (COPD)
- verstopping (constipatie)
- meer bilirubine en leverenzymen in uw bloed (transaminasen, alkalische fosfatase)
- haaruitval
- afwijkende afscheiding van antidiuretisch hormoon (SIADH)
- minder natrium in uw bloed (hyponatriëmie)
- lagere lichaamstemperatuur (hypothermie)

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), duizelig zijn, het gevoel dat de wereld en andere mensen vreemd zijn of niet echt (derealisatie), gedragsstoornissen, erg gevoelig zijn voor geluid (hyperacusis), geen gevoel en tintelingen in uw armen en benen, overgevoelig zijn voor licht, geluid en aanraking, sensorische stoornissen, 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 (insulten/convulsies), trillen, buikkrampen, spierpijn, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), hartkloppingen, snellere hartslag, paniekaanvallen, duizelig zijn, overdreven reflexen (hyperreflexie), geen korte termijn geheugen 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.

Dit medicijn kan worden misbruikt. Vooral patiënten met een voorgeschiedenis van misbruik van

voorgeschreven medicijnen of alcoholisme hebben hier kans 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, 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 beneden 25 °C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de verpakking 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 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 TZF 0,5 mg, tabletten:

Elke tablet bevat 0,5 mg lorazepam.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose type 102, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat, lactosemonohydraat.

Lorazepam TZF 1 mg, tabletten:

Elke tablet bevat 1 mg lorazepam.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose type 102, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat, lactosemonohydraat.

Lorazepam TZF 2,5 mg, tabletten:

Elke tablet bevat 2,5 mg lorazepam.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose type 102, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat, lactosemonohydraat.

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

Lorazepam TZF 0,5 mg:

Witte of bijna witte, ronde, platte tablet. De diameter is 4,5 mm.

Lorazepam TZF 1 mg:

Witte of bijna witte, ronde, platte tablet met een breukstreep aan 1 kant en gegraveerd met “1” aan de andere kant. De diameter is 6 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doseringen.

Lorazepam TZF 2,5 mg:

Witte of bijna witte, ronde, platte tablet met een breukstreep aan 1 kant en gegraveerd met “2.5” aan de andere kant. De diameter is 8 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doseringen.

Verpakkingen: 14, 20, 28, 30, 50, 60 of 90 tabletten. De tabletten worden verpakt in de blisterverpakkingen en vervolgens in de kartonnen doos.

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

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

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. Aleksandra Fleminga 2
03-176 Warschau
Polen

In het register ingeschreven onder

Lorazepam TZF 0,5 mg, tabletten - RVG 134288
Lorazepam TZF 1 mg, tabletten - RVG 134289
Lorazepam TZF 2,5 mg, tabletten - RVG 134290

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

Nederland	Lorazepam TZF 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg, tabletten
Bulgarije	Лоразепам TZF 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg таблетки
Hongarije	Lorazepam TZF 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg tabletta
Letland	Lorazepam TZF 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg tabletes
Litouwen	Dalixen 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg tabletės
Polen	Lorazepam TZF 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg tabletki
Portugal	Lorazepam Bluepharma 0.5 mg, 1 mg, 2.5 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

Belangrijke informatie voor de patiënt

Dit medicijn bevat een werkzame stof die hoort bij de groep van de benzodiazepinen.

Benzodiazepinen zijn medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van ziekten die samen gaan met zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie) en angst, spanning in het lichaam of niet goed kunnen slapen. Daarnaast worden benzodiazepinen gebruikt voor de behandeling van epilepsie en sommige spierspanning.

Niet alle angststoornissen of slaapstoornissen moeten met medicijnen worden behandeld. Ze komen vaak door lichamelijke of geestelijke ziekten of andere redenen. Ze kunnen worden behandeld met andere maatregelen of door behandeling van de onderliggende ziekte.

Benzodiazepinen laten de oorzaak van de ziekte niet verdwijnen. Ze verminderen de vervelende klachten en kunnen ook goed helpen bij het makkelijker maken van bijvoorbeeld verdere behandeling en de bijbehorende verwerking van het probleem. Er kan lichamelijke en geestelijke verslaving ontstaan bij het gebruik van benzodiazepinen. Om de kans hier op zo laag mogelijk te houden, wordt u geadviseerd om zich heel goed aan de volgende regels te houden:

1. Benzodiazepinen zijn alleen geschikt voor de behandeling van ziekten en mogen alleen volgens de uitleg van een arts worden ingenomen.
2. U mag geen benzodiazepinen nemen als u op dit moment verslaafd bent aan alcohol, medicijnen of drugs. Of als u hier in het verleden verslaafd aan bent geweest. Behalve in zeldzame gevallen die alleen door een arts kunnen worden beoordeeld. Vertel het uw arts als u verslaafd bent of bent geweest.
3. U moet dit medicijn niet ongecontroleerd voor lange tijd gebruiken. Dit kan ervoor zorgen dat u verslaafd raakt aan het medicijn. In het begin van de behandeling moet een vervolgspraak voor controle door de arts die u behandelt worden gemaakt. Uw arts kan dan beslissen over de verdere behandeling. Inname van deze medicijnen zonder uitleg van een arts vermindert de kans dat u wordt geholpen door een voorschrift van een arts.
4. Verhoog nooit de dosis die uw arts heeft voorgeschreven. Verkort niet de tijd tussen de verschillende doseringen. Zelfs niet als het medicijn minder goed gaat werken. Dit kan een eerste teken van het ontstaan van verslaving zijn. Het veranderen van de dosering die door de arts is voorgeschreven zonder dit te bespreken, maakt het moeilijker om u goed te behandelen.
5. Het gebruik van benzodiazepinen mag nooit plotseling worden stopgezet. De dosis mag alleen langzaam worden verlaagd (afbouwen). Stopt u met het gebruik na lange tijd? Dan kunt u last krijgen van rusteloos zijn, angst, niet goed kunnen slapen, epileptische aanvallen en u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties). U krijgt hier vaak een paar dagen later pas last van. Deze ontwenningssverschijnselen verdwijnen na een paar dagen tot weken. Neem contact op met uw arts als dat nodig is.
6. Neem nooit benzodiazepinen van anderen aan. Neem ze niet in omdat ze 'anderen zo goed geholpen hebben'. Geef deze medicijnen nooit door aan anderen.