

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lorazepam GenRx 1 mg, tabletten  
Lorazepam GenRx 2,5 mg, tabletten

Lorazepam

### **Lees goed de hele bijsluiter vóórdát u dit middel 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 GenRx en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Lorazepam GenRx en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lorazepam behoort tot de geneesmiddelengroep van de benzodiazepinen. Lorazepam vermindert angst en spanning, het werkt rustgevend, het bevordert de slaap en het ontspant de spieren.

Lorazepam wordt gebruikt:

- bij de behandeling van angst en spanning
- bij slaapstoornissen.

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

#### **Wanneer van u dit middel niet gebruiken?**

- wanneer u overgevoelig bent voor benzodiazepines of voor één van de andere bestanddelen van de tabletten, of voor benzodiazepines
- bij ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)
- als u lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen (respiratoire insufficiëntie)
- als u lijdt aan een (slaap apnoe syndroom) toestand van niet of onregelmatig ademen tijdens de slaap
- wanneer u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan de slaapverwekkende werking van lorazepam verminderen bij chronisch gebruik; dit kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijk en geestelijke afhankelijkheid van Lorazepam. Het gevaar voor afhankelijkheid stijgt naarmate de dosis en de duur van de behandeling toenemen; het gevaar is ook groter voor personen met een verleden van alcohol- en drugsmisbruik. Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid gaat het staken van de behandeling gepaard met onthoudingsverschijnselen, zoals hoofd- en spierpijn, extreme angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen vervreemding van zichzelf, verlies van werkelijkheidszin, verhoogde gehoorscherpheid, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) of aanvallen van vallende ziekte (epilepsie) en optreden als u stopt met de behandeling met Lorazepam; een voorbijgaand verschijnsel kan optreden, waarbij de verschijnselen die leiden tot de behandeling met lorazepam in verhevigde vorm terugkomen. Het verschijnsel kan met andere reacties gepaard gaan, inclusief stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. Aangezien de kans op deze zogenoemde onthoudings- of rebound-verschijnselen groter is na abrupt beëindigen van de behandeling, zal de dosis geleidelijk verminderd worden
- de duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn (zie Dosering en wijze van gebruik), maar dient niet langer te zijn dan 4 weken, inclusief het proces van geleidelijk verminderen. Overschrijding van deze periode dient alleen plaats te vinden na opnieuw de situatie van alle kanten bekeken te hebben
- bij het verminderen van de dosering (uitsluipen); de verschijnselen, waarvoor men lorazepam inneemt, kunnen terug keren ("rebound"-verschijnselen). De behandeling is niet te vroeg gestopt
- er kan geheugenverlies optreden verscheidene uren na de inname van de tabletten. Om het risico hierop te verkleinen dient men er zeker van te zijn dat men 7 tot 8 uur ononderbroken kan slapen
- er bestaat een kans op tegengestelde reacties, zoals rusteloosheid, opwinding, geïrriteerdheid, agressie, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, zinsbegoochelingen (hallucinaties), psychose (ernstige geestesziekte), inadequaat gedrag en ander onaangepast gedrag. Als dit het geval is, dient het gebruik van lorazepam te worden beëindigd. De kans op deze effecten is groter bij kinderen en ouderen
- bij ouderen: zie doseringsrichtlijn. Er zal een lagere dosis voorgeschreven worden wanneer u lijdt aan langdurige ademhalingsziekten vanwege de kans op onderdrukking van de ademhaling
- wanneer u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen; benzodiazepines mogen niet worden gebruikt
- wanneer Lorazepam aan kinderen wordt gegeven; behandelingsduur dient tot het uiterste worden beperkt
- bij de primaire behandeling van ernstige geestesziekten. Lorazepam is niet bestemd als enige behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- wanneer u nu of in het verleden een alcohol- of drugsprobleem heeft gehad; voorzichtigheid is geboden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gelijktijdig gebruik van lorazepam en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor vervanging therapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhogen het risico op

slaperigheid, moeilijkheden met ademen (respiratoire depressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Echter, als uw arts Lorazepam samen met opioïden voorschrijft dient de dosis en de duur van de behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel alstublieft uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt, en volg nauwkeurig de voorgeschreven dosering van uw arts. Het kan verstandig zijn om uw vrienden en familie in te lichten over de tekenen en symptomen die hierboven staan vermeld. Neem contact op met uw arts als u zulke bijwerkingen ervaart.

### **Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

Lorazepam versterkt de werking van alcohol. Gelijktijdig gebruik van alcohol moet daarom worden vermeden.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

Onderzoeken wijzen uit dat het gebruik van Lorazepam tijdens de zwangerschap schadelijk kan zijn. Lorazepam kan aangeboren afwijkingen veroorzaken.

Gebruik Lorazepam niet als u zwanger bent of wilt worden.

#### *Borstvoeding*

Omdat lorazepam in de moedermelk wordt uitgescheiden mag u tijdens de behandeling van Lorazepam geen borstvoeding geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Lorazepam kan bijwerkingen veroorzaken als slaperigheid en duizeligheid, waardoor uw reactievermogen nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

### **Lorazepam GenRx bevat lactose monohydraat:**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt..

### **Gebruik van Lorazepam GenRx in combinatie met andere geneesmiddelen**

Lorazepam en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- Andere geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel remmen, zoals slaapmiddelen (barbituraten, hypnotica), kalmerende middelen (anti-psychotica, sedativa), middel bij angst (anxiolytica), middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), verdovende middelen (narcotische analgetica), kalmerende stoffen die de werking van histamine tegen gaan (sederende antihistaminica), krampstillende middelen (anticonvulsiva) en narcosemiddelen (anaesthetica); de versuffende werking van lorazepam kan door deze middelen worden versterkt
- loxapine (middel bij psychische aandoeningen)

- clozapine (middel bij geestesziekte).

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

#### **Dosering**

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u moet gebruiken van Lorazepam. In het algemeen gelden de volgende doseringen:

*Voor de behandeling van angst en spanning:*

- 1: In het algemeen: één halve tablet van 1 mg, 2 à 3 keer per dag en vervolgens 1 tablet van 1 mg, 2 à 3 keer per dag.
- 2: In de psychiatrie: een halve tablet van 2,5 mg, 2 à 3 keer per dag en vervolgens 1 tablet van 2,5 mg, 2 à 3 keer per dag.

*Voor de behandeling van slaapstoornissen:*

1-2 mg per dag.

*Ouderen en patiënten met een gestoorde lever- en/of nierfunctie:*

De arts zal besluiten u op de halve dosering in te stellen.

Indien Lorazepam bij kinderen moet worden toegepast, zal de arts een zo laag mogelijke dosering kiezen.

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn.

Lorazepam dient onmiddellijk voor het naar bed gaan te worden ingenomen.

In geval u merkt dat Lorazepam te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoelang u Lorazepam moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Lorazepam heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Symptomen van een overdosering kunnen zijn: demping van het centraal zenuwstelsel, variërend van slaperigheid tot coma.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent een dosering in te nemen kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Gebruik nooit een dubbele dosis van Lorazepam om zo de vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als U plotseling stopt met het innemen van het geneesmiddel kunnen ontwenningsverschijnselen optreden: terugkeer van de verschijnselen waarvoor U het geneesmiddel inneemt. Aanbevolen wordt om na langdurig gebruik van lorazepam tabletten niet plotseling te stoppen, maar in overleg met de arts de dosis geleidelijk te verminderen.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Zelden:*

- gestoorde samenstelling van het bloed.

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

- reacties zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressie, stoornis van het denken waarbij star aan een idee wordt vastgehouden (waan), woede-uitbarstingen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen bij het gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen. Deze reacties komen meer voor bij ouderen en kinderen

*Vaak:*

- slaperigheid overdag
- duizeligheid

*Soms:*

- verwardheid
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- vermoeidheid
- verminderde alertheid
- slaapstoornissen

*Zelden:*

- geheugenverlies dat kan optreden enige uren na inname van benzodiazepines. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (anterograde amnesie) van voorbijgaande aard
- verminderd geheugen
- vooral bij kinderen en oudere patiënten kan in plaats van slaperigheid juist een tegenstrijdige reactie vaker optreden. Dit uit zich in onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en waanvoorstellen. Als dergelijke verschijnselen optreden dient u uw arts te waarschuwen (paradoxe reacties); vooral bij kinderen en oudere patiënten.

#### **Oogaandoeningen**

*Soms:*

- gezichtsstoornissen.

### **Hartaandoeningen**

*Zelden:*

- verlaagde bloeddruk (hypotensie).

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

*Soms:*

- misselijkheid
- veranderde eetlust
- maagdarm symptomen.

### **Lever- en galaandoeningen**

*Zelden:*

- abnormale leverfunctietesten.

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Soms:*

- huidreacties.

### **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**

*Vaak:*

- spierzwakte
- onzekere gang bij het lopen.

### **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen**

*Soms:*

- Verandering van de zin in vrijen/seks.

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

- gebruik (zelfs in therapeutische doses) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid: stoppen met de behandeling kan leiden tot onthouding of reboundverschijnselen (zie Speciale waarschuwingen e bijzondere voorzorgen bij gebruik). Psychische afhankelijkheid kan ook voorkomen. Misbruik van benzodiazepines is gemeld

*Soms:*

- hoofdpijn
- emotionele verflakking.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

### *Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.*

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

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

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

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lorazepam.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, lactose, polyvidon, crospovidon en magnesiumstearaat.

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

- Lorazepam GenRx 1 mg: wit, rond, plat, schuin gerande tabletten met breukstreep en inscriptie "1.0"
- Lorazepam GenRx 2,5 mg: wit, rond, plat, schuin gerande tabletten met breukstreep
- De tabletten zijn per 30 verpakt in doordrukstrips in een kartonnen doosje.

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

- **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**  
GenRx B.V.  
Dijkgraaf 30  
6921 RL Duiven
- **Fabrikant**  
Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV  
Dijkgraaf 30  
6921 RL Duiven
- **In het register ingeschreven onder:**  
RVG 19695 (1 mg)  
RVG 19696 (2,5 mg)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020.**