


Lorazepam Aurobindo 1/ 2,5 mg tabletten	RVG 57547/57548	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Version 2308 Pag. 1 van 10	

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lorazepam Aurobindo 1 mg, tabletten
Lorazepam Aurobindo 2,5 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lorazepam Aurobindo tabletten bevatten respectievelijk 1 mg en 2,5 mg lorazepam per tablet.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke Lorazepam Aurobindo 1 mg tablet bevat 75 mg lactose

Elke Lorazepam Aurobindo 2,5 mg tablet bevat 147 mg lactose en zonnegeel (E 110).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Lorazepam Aurobindo 1 mg: platte, ronde tablet met een breukstreep aan één zijde en aan de andere zijde de inscriptie '1.0'.

Lorazepam Aurobindo 2,5 mg: gele, platte, ronde met aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie '2.5'.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is bedoeld voor symptomatische behandeling van pathologische angst en spanning.

Tevens wordt het gebruikt voor de behandeling van slaapstoornissen.

Benzodiazepinen dienen slechts gebruikt te worden als de aandoening ernstig en invaliderend is of indien de patiënt als gevolg van de stoornis extreem lijdt.

4.2 Dosering en wijze van toediening


Dosering

Oudere en verzwakte patiënten

Verlaag de aanvangsdosis voor oudere en verzwakte patiënten met ongeveer 50% en pas de dosering aan zoals nodig is en verdragen wordt (zie rubriek 4.4).

Bij pathologische angst en spanning

Volwassenen

Lorazepam Aurobindo 1/ 2,5 mg tabletten	RVG 57547/57548	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Version 2308 Pag. 2 van 10	

Aanvankelijk ½ tablet à 1 mg twee- tot driemaal per dag, vervolgens 1 tablet van 1 mg twee- tot driemaal per dag.

Kinderen van 12 jaar en ouder

Omdat kinderen van 12 jaar en ouder reageren op lagere anxiolytische doseringen van lorazepam, dient een zo laag mogelijke dosering van lorazepam te worden toegepast.

Ouderen en patiënten met een gestoorde lever- en/of nierfunctie moeten op een halve dosering ingesteld worden.

Bij slaapstoornissen

Volwassenen

1 tot 2 tabletten à 1 mg voor het slapengaan.

Ouderen en patiënten met een lever- en/of nierfunctiestoornis

½ tot 1 tablet à 1 mg voor het slapengaan.

Ter behandeling van psychiatrische patiënten

Volwassenen

Aanvankelijk ½ tablet à 2,5 mg twee- tot driemaal per dag, vervolgens 1 tablet à 2,5 mg twee- tot driemaal per dag.

Wijze van toediening

De tabletten worden ingenomen door ze met een ruime hoeveelheid water (liefst een vol glas) door te slikken.

Voor het bereiken van een optimaal resultaat dienen de dosis, de doseringsfrequentie en de duur van het gebruik te worden aangepast aan de wijze waarop de patiënt op het geneesmiddel reageert.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, benzodiazepines of een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten die lijden aan myasthenia gravis.

Patiënten die lijden aan slaap-apnoesyndroom.

Patiënten die lijden aan ernstige leverinsufficiëntie.

Patiënten die lijden aan ernstige respiratoire insufficiëntie.


4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tolerantie

Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan de werkzaamheid van lorazepam verminderen.

Afhankelijkheid

Het gebruik van benzodiazepinen kan leiden tot fysieke en psychische afhankelijkheid van deze middelen. Het gevaar voor afhankelijkheid stijgt naarmate de dosis en de duur van de behandeling toenemen; het gevaar is ook groter voor patiënten met alcohol- en drugsmisbruik in de anamnese.

Lorazepam Aurobindo 1/ 2,5 mg tabletten	RVG 57547/57548	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2308 Pag. 3 van 10

Als er fysieke afhankelijkheid bestaat, zal een plotselinge beëindiging van de behandeling gepaard gaan met onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen zich uiten in de vorm van hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwarring en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen zich de volgende symptomen voordoen: derealisatie, depersonalisatie, hyperacusis, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties of epileptische aanvallen.

Rebound insomnia en -angst

Rebound insomnia en –angst, een tijdelijk syndroom waarbij de symptomen die oorspronkelijk aanleiding gaven tot de behandeling met lorazepam, in versterkte mate terugkeren, kan bij het beëindigen van de behandeling optreden. Dit syndroom kan gepaard gaan met andere reacties, zoals stemmingswisselingen, angst, slaapstoornissen en rusteloosheid.

Aangezien de kans op onthoudingsverschijnselen groter is na abrupt beëindigen van de behandeling wordt aangeraden de dosis geleidelijk te verminderen.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn (zie rubriek 4.2) afhankelijk van de indicatie en mag niet langer zijn dan 4 weken voor insomnia en 8-12 weken voor pathologische angst en spanning, inclusief de uitsluipperiode. Overschrijding van deze periode dient alleen plaats te vinden na reëvaluatie van de situatie.

Het kan nuttig zijn de patiënt aan het begin van de behandeling te informeren dat de behandeling van beperkte duur zal zijn en precies uit te leggen hoe de dosis geleidelijk zal worden verminderd. Het is bovendien belangrijk de patiënt te wijzen op de mogelijkheid van het optreden van reboundverschijnselen, zodat de angst voor het eventueel optreden van dergelijke symptomen bij het beëindigen van de behandeling zoveel mogelijk beperkt wordt.

Er zijn aanwijzingen dat er zich bij benzodiazepinen met een korte werkingsduur onthoudingsverschijnselen kunnen voordoen binnen het doseringsinterval, vooral bij hoge doses. Bij het gebruik van benzodiazepinen met een lange werkingsduur is het belangrijk ervoor te waarschuwen dat deze niet mogen worden vervangen door een benzodiazepine met een korte werkingsduur, aangezien deze vervanging kan leiden tot het optreden van onthoudingsverschijnselen.

Amnesie


Benzodiazepinen kunnen anterograde amnesie veroorzaken. Dit gebeurt meestal enkele uren nadat het product is ingenomen. Om het risico hierop te verkleinen dienen patiënten er zeker van te zijn dat zij 7-8 uur ononderbroken kunnen slapen (zie ook 'Bijwerkingen').

Psychiatrische en paradoxale reacties

Het is bekend dat reacties zoals rusteloosheid, agitatie, geïrriteerdheid, agressie, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen bij het gebruik van benzodiazepines. Als dit het geval is, dient het gebruik van het geneesmiddel te worden beëindigd. De kans op deze effecten is groter bij kinderen en ouderen.

Risico's van gelijktijdig gebruik met opioïden:

Gelijktijdig gebruik van Lorazepam Aurobindo en opioïden kan resulteren in sedatie, respiratoire depressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's dienen sedativa, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen zoals Lorazepam Aurobindo, alleen gelijktijdig met opioïden te worden voorgeschreven indien er geen alternatieve behandelingsmogelijkheden zijn. Indien besloten wordt

Lorazepam Aurobindo 1/ 2,5 mg tabletten	RVG 57547/57548	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Version 2308 Pag. 4 van 10	

om Lorazepam Aurobindo, gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de laagst mogelijke effectieve dosis te worden gebruikt en de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn (zie ook de algemene doseringsadviezen in rubriek 4.2).

Patiënten moeten nauwlettend worden gevolgd op tekenen en symptomen van respiratoire depressie en sedatie. Dit in acht nemend, wordt sterk aangeraden om patiënten en hun directe omgeving op de hoogte te stellen van deze symptomen (zie rubriek 4.5).

Specifieke patiëntengroepen

Benzodiazepinen dienen niet bij kinderen te worden toegepast zonder dat de noodzaak daartoe zorgvuldig is vastgesteld. De behandelingsduur dient tot een minimum te worden beperkt.

Ouderen dienen een lagere dosis te krijgen (zie rubriek 4.2).

Een lagere dosis wordt geadviseerd voor patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie vanwege de kans op ademhalingsdepressie.

Benzodiazepines zijn niet geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met ernstige leverinsufficiëntie, daar deze patiënten encephalopathie kunnen ontwikkelen.

Benzodiazepines worden niet aangeraden voor de primaire behandeling van psychosen.

Benzodiazepines dienen niet te worden gebruikt als enige behandeling van depressie of angst in het kader van depressie (suïcide kan bij dergelijke patiënten hierdoor uitgelokt worden).

Benzodiazepines dienen met buitengewone voorzichtigheid te worden gegeven aan patiënten met alcohol- of drugsmisbruik in de anamnese

Oudere patiënten

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van lorazepam bij ouderen vanwege het risico op sedatie en/of skeletspierzwakte waardoor het risico op vallen verhoogd kan zijn, met ernstige gevolgen in deze populatie. Aan oudere patiënten dient een verlaagde dosis te worden gegeven (zie rubriek 4.2).

Lorazepam Aurobindo bevat lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Lorazepam Aurobindo 2,5 mg bevat zonnegeel (E110)


Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Lorazepam Aurobindo bevat Natrium

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met alcohol wordt afgeraden. Het sederende effect kan worden versterkt wanneer lorazepam in combinatie met alcohol wordt gebruikt. Dit kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Lorazepam Aurobindo 1/ 2,5 mg tabletten	RVG 57547/57548	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Version 2308 Pag. 5 van 10	

Versterking van de centraal sederende werking kan zich voordoen wanneer lorazepam tegelijk wordt gebruikt met middelen die effect hebben op het centrale zenuwstelsel:

- Antipsychotica
- Hypnotica
- Anxiolytica, sedativa
- Antidepressiva
- Narcotische analgetica (opioiden)
- Anti-epileptica
- Anesthetica
- Sedatieve antihistaminica

Opioiden

Het gelijktijdig gebruik van sedativa zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen zoals lorazepam met opioiden verhoogt het risico op sedatie, respiratoire depressie, coma en overlijden door het additief dempende effect op het centraal zenuwstelsel. De dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling moeten worden beperkt (zie rubriek 4.4).

In het geval van narcotische analgetica (opioiden) kan versterking van het euforisch effect eveneens leiden tot een toegenomen psychische afhankelijkheid.

Lorazepam wordt alleen geconjugeerd, de metabolisering is dus niet zoals bij diazepam en chloordiazepoxide, afhankelijk van bepaalde leverenzymen (met name cytochroom P-450).

De werking van lorazepam wordt daarom niet versterkt door farmaca die deze enzymen remmen, zoals cimetidine en hormonale anticonceptiva.

Er werden gevallen gemeld van uitgesproken sedatie, overmatige salivatie en ataxie bij gelijktijdige toediening van lorazepam en clozapine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van lorazepam en vergelijkbare benzodiazepinen tijdens zwangerschap. Wanneer lorazepam laat in de zwangerschap wordt toegediend of tijdens de bevalling in hoge doses, kan tengevolge van de farmacologische werking van de stof bij het pasgeboren kind hypotonie, ademhalingsdepressie en hypothermie optreden ("Floppy Infant Syndrome"). Bij langdurig gebruik kunnen bij het kind onthoudingsverschijnselen optreden. Studies van benzodiazepinen in dieren vertonen reproductie toxiciteit (zie rubriek 5.3). Lorazepam dient niet te worden gebruikt tijdens zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.


Borstvoeding

Lorazepam gaat over in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Lorazepam wordt der halve afgeraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sedering, amnesie, verminderd concentratievermogen en verminderde spierfunctie kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig beïnvloeden. In het geval van onvoldoende duur van slaap kan verminderde waakzaamheid versterkt worden.

4.8 Bijwerkingen

Lorazepam Aurobindo 1/ 2,5 mg tabletten	RVG 57547/57548	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2308 Pag. 6 van 10

Bijwerkingen worden gewoonlijk in het begin van de behandeling waargenomen. Ze worden in het algemeen minder ernstig of verdwijnen bij voortzetting van de behandeling of verlaging van de dosis. De gemelde incidenties zijn afhankelijk van de dosis, de toedieningsweg en het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken.

De bijwerkingen zijn gerangschikt volgens de volgende frequenties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: bloeddyscrasie

Psychische stoornissen

Soms: verwardheid, depressie, emotionele vervlakking, slaapstoornissen, verandering in het libido.

Zelden: tijdelijke anterograde amnesie of geheugenstoornis, paradoxale reacties.

Tijdens een behandeling met benzodiazepinen werden soms paradoxale reacties zoals agitatie, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waangedachten, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen en onaanpast gedrag gemeld. Dergelijke reacties komen eerder voor bij kinderen en bij oudere personen.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: slaperigheid overdag, sufheid, duizeligheid, ataxie.

Soms: hoofdpijn, verminderde oplettendheid.

Oogaandoeningen

Soms: gezichtsstoornissen, diplopie.

Bloedvataandoeningen

Zelden: hypotensie, hypertensie.

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: misselijkheid, gastro-intestinale symptomen.

Lever- en galaandoeningen

Zelden: abnormale leverfunctietesten.

Huid- en onderhuidaandoeningen


Soms: allergische huidreacties.

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

Vaak: spierzwakte.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: vermoeidheid.

Lorazepam Aurobindo 1/ 2,5 mg tabletten	RVG 57547/57548	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Version 2308 Pag. 7 van 10	

Een zeker verlies van doeltreffendheid van het sedatieve en hypnotische effect van benzodiazepinen kan optreden na een herhaald gebruik gedurende meerdere weken. Tolerantie voor de effecten van benzodiazepinen kan optreden na herhaald gebruik.

Een latent aanwezige depressie kan manifest worden bij gebruik van benzodiazepinen.

Bij patiënten onder zware sedatie kan zich een partiële obstructie van de luchtwegen voordoen.

Anterograde amnesie kan optreden bij het gebruik van therapeutische doseringen van Lorazepam Aurobindo waarbij het risico toeneemt met de hoogte van de dosering. Amnestische effecten kunnen gepaard gaan met ongepast gedrag (zie ook rubriek 4.4).

Geneesmiddelenmisbruik en afhankelijkheid (zie rubriek 4.4)

Het gebruik van Lorazepam Aurobindo (ook bij therapeutische doseringen) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Symptomen die werden gemeld na stopzetting van een behandeling met benzodiazepinen zijn ondermeer: hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, depressie, slapeloosheid, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, zweten en reboundverschijnselen waarbij de symptomen die aanleiding gaven tot de behandeling met benzodiazepinen in versterkte mate terugkeren. Het kan moeilijk zijn om deze symptomen te onderscheiden van de oorspronkelijke symptomen waarvoor het product werd voorgeschreven.

In ernstige gevallen kunnen volgende symptomen optreden: derealisatie, depersonalisatie, hyperacusis, oorsuizing, gevoelloosheid en tintelingen in de extremiteiten, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, onwillekeurige bewegingen, braken, hallucinaties en convulsies. Convulsies kunnen vaker voorkomen bij patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies of bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die de convulsiedrempel verlagen, zoals antidepressiva.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen bij overdosering


Een overdosis van alleen lorazepam is over het algemeen niet levensbedreigend. Toch zal men steeds aan de mogelijkheid moeten denken dat er verscheidene agentia werden ingenomen, waaronder alcohol en barbituraten. De behandeling zal hierop moeten worden afgestemd.

Symptomen van een milde overdosering zijn: lichtheid in het hoofd, slaperigheid, verminderd reactievermogen, coördinatiestoornissen en hypotensie. Ernstige intoxicatie kan leiden tot centrale respiratoire depressie en bewustzijnsverlies, waarbij opname op een intensive-care afdeling noodzakelijk is. Gedurende de herstelfase van de intoxicatie kan opwinding optreden.

Behandeling van overdosering

De behandeling bij het optreden van coma is hoofdzakelijk symptomatisch, waarbij men dient te voorkomen dat er complicaties optreden zoals asfyxie door het achteruitzakken van de tong of aspiratie van de maaginhoud.

Om uitdroging te vermijden is intraveneuze vloeistofoediening nuttig.

Lorazepam Aurobindo 1/ 2,5 mg tabletten	RVG 57547/57548	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Version 2308 Pag. 8 van 10	

Vooraf bij combinatie met andere sedativa is ondersteuning van vitale functies van belang. Pas op voor ademhalingsdepressie.

Na een overdosis van oraal ingenomen benzodiazepinen kan verder absorptie voorkomen worden door middel van maagspoelen (uitsluitend indien een ernstige intoxicatie wordt verwacht en binnen 1 uur na inname uitgevoerd en de patiënt een helder bewustzijn heeft) en toediening van geactiveerde kool (eveneens liefst binnen één tot twee uur na inname).

Flumazenil is een bindings-specifieke antagonist. Het toedienen van flumazenil als therapeutische maatregel bij ernstige overdoseringen wordt in het algemeen niet aangeraden, omdat de halfwaardetijd van flumazenil kort is. Aangezien de meeste benzodiazepinen een veel langere halfwaardetijd hebben, zullen de symptomen van de benzodiazepine-intoxicatie na korte tijd terugkomen. Observatie blijft dus noodzakelijk! Dat neemt niet weg dat bij sommige patiëntencategorieën toediening van flumazenil wel therapeutisch zinvol is, vooral ten aanzien van het voorkomen van de noodzaak tot beademing. Dit geldt bijvoorbeeld voor patiënten met reeds aanwezig longlijden en dreigende respiratoire insufficiëntie, senioren en baby's. Flumazenil kan als diagnosticum worden gebruikt bij comateuze patiënten met een vermoede benzodiazepine-intoxicatie. Het uitblijven van een reactie op toediening van flumazenil sluit een benzodiazepine-intoxicatie echter niet uit! Pas op voor het induceren van onthoudingsverschijnselen of convulsies, zeker in het geval van een mengintoxicatie met middelen die convulsies kunnen veroorzaken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anxiolyticum, benzodiazepinen.

ATC-code: N05B A06

Lorazepam is een benzodiazepine; het heeft anxiolytische, sederende, hypnotische, en eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

a) Algemene kenmerken van de werkzame stof

Absorptie:

Lorazepam wordt na orale toediening vrijwel volledig geabsorbeerd.

Distributie:

Lorazepam wordt voor 84-87% aan plasma-eiwitten gebonden.

De maximale plasmaspiegel wordt ongeveer 2 uur na toediening bereikt.

Biotransformatie:


Lorazepam wordt door middel van conjugatie, een relatief snel proces, omgezet in het farmacologisch inactieve lorazepam glucuronide.

Lorazepam heeft geen farmacologisch actieve metabolieten. Door de eliminatiehalfwaardetijd van 12 tot 16 uur bestaat bij voortgezet gebruik relatief weinig kans op door accumulatie veroorzaakte overdosering.

Eliminatie:

Lorazepam heeft een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 12 tot 16 uur.

Lorazepamglucuronide wordt via de nieren uitgescheiden.

Lorazepam Aurobindo 1/ 2,5 mg tabletten	RVG 57547/57548	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Version 2308 Pag. 9 van 10	

b) Kenmerken bij patiënten

Uit onderzoek is gebleken dat de farmacokinetiek van lorazepam niet verandert bij het stijgen van de leeftijd bij overigens normale nierfunctie. Bij patiënten met leverziekten (hepatitis, cirrosis alcoholica) is geen verandering gemeld van absorptie, distributie, biotransformatie en eliminatie.

Zoals voor alle benzodiazepines geldt, kan de farmacokinetiek van lorazepam, afhankelijk van de ernst van de aandoening, veranderen bij een gestoorde nierfunctie.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit. Toegenomen gespleten gehemelte in muizen en vertraagde neurale gedragsontwikkeling en postnatale schade in muizen en ratten zijn waargenomen na blootstelling aan benzodiazepinen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

lactose
maïzetmeel
gelatine
natriumzetmeelglycolaat
magnesiumstearaat

De Lorazepam Aurobindo 2,5 mg tabletten bevatten bovendien:

Chinolinegeel (E104)
Zonnegeel (E110)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Flaconverpakking: 4 jaar
Doordrukstripverpakking: 3 jaar.


6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn verkrijgbaar in HDPE-flaconverpakking van 1000 stuks en in Al/PVC doordrukstripverpakking van 30 of 500 stuks.

Bovendien zijn de tabletten verkrijgbaar in EAV-verpakking van 50 stuks.

Lorazepam Aurobindo 1/ 2,5 mg tabletten	RVG 57547/57548	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2308 Pag. 10 van 10

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Niet van toepassing.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo Pharma BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

8. NUMMER (S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 57547 Lorazepam Aurobindo 1 mg, tabletten
RVG 57548 Lorazepam Aurobindo 2,5 mg, tabletten

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 juni 1991.
Datum van laatste verlenging: 24 juni 2016.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.4 en 5.1: 14 september 2023