

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Lorazepam TZF, 0,5 mg, tabletki

Lorazepam TZF, 1 mg, tabletki

Lorazepam TZF, 2,5 mg, tabletki

Lorazepamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Lorazepam TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorazepam TZF
3. Jak stosować Lorazepam TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lorazepam TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Lorazepam TZF i w jakim celu się go stosuje

Lorazepam TZF jest lekiem uspokajającym i przeciwlękowym należącym do grupy leków zwanych benzodiazepinami.

Wskazania do stosowania

- Objawowe krótkotrwałe leczenie stanów lękowych, napięcia i pobudzenia oraz zaburzeń snu spowodowanych tymi stanami.
- Premedykacja przed zabiegami diagnostycznymi oraz przed i po zabiegach chirurgicznych.

Uwaga:

Leczenie lekiem Lorazepam TZF nie jest wymagane w przypadku wszystkich stanów związanych z lękiem, napięciem i pobudzeniem czy zaburzeniami snu. Często są to objawy choroby fizycznej lub psychicznej, które można leczyć innymi metodami lub lecząc chorobę podstawową. Niepokój i napięcie związane ze stresem dnia codziennego z reguły nie wymagają stosowania leków uspokajających. Stosowanie lorazepamu jako leku nasennego wydaje się uzasadnione tylko wtedy, gdy efekt działania benzodiazepin jest jednocześnie pożądany w ciągu dnia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorazepam TZF

Kiedy nie stosować leku Lorazepam TZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na lorazepam, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest uzależniony lub był uzależniony od leków, alkoholu lub leków opioidowych w przeszłości,
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie mięśni, uczucie łatwego męczenia się (miastenia),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia ruchowe (ataksja rdzeniowa i mózdkowa),
- u pacjentów z ostrym zatruciem spowodowanym alkoholem lub lekami działającymi hamująco na czynność ośrodkowego układu nerwowego (np. leki nasenne lub przeciwbólowe, leki stosowane w

- leczeniu zaburzeń psychicznych, takie jak neuroleptyki, leki przeciwdepresyjne i sole litu),
- jeśli u pacjenta występuje okresowe, przemijające zatrzymanie oddychania podczas snu (zespół bezdechu sennego),
 - u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami oddychania lub bólem w klatce piersiowej, np. przewlekłą obturacyjną chorobą płuc,
 - jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Wyżej wymienione informacje dotyczą również przeszłości.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinni być leczeni lekiem Lorazepam TZF, chyba że jest to konieczne w celu uspokojenia przed i po zabiegu chirurgicznym lub przed zabiegami diagnostycznymi. Nie zaleca się stosowania leku Lorazepam TZF u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Więcej informacji, patrz punkt 3.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Na początku leczenia lekarz prowadzący powinien monitorować odpowiedź pacjenta na lek, aby jak najszybciej jak to możliwe wykryć potencjalne przedawkowanie. Dotyczy to w szczególności dzieci, pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych. Pacjenci ci mogą być bardziej wrażliwi na działanie leku Lorazepam TZF i dlatego powinni być częściej monitorowani w trakcie leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lorazepam TZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Leczenie benzodiazepinami pacjentów z depresją może nasilić objawy depresji i (lub) ujawnić skłonności samobójcze. Dlatego u tych pacjentów lek Lorazepam TZF nie powinien być stosowany bez odpowiedniego leczenia przeciwdepresyjnego.

Jeśli pacjent ma zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, niewydolność serca i (lub) niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze), może wystąpić zwiększona wrażliwość na działanie tego leku. Dotyczy to również pacjentów w podeszłym wieku, u których jest zwiększone ryzyko upadków.

Stosując lorazepam jako lek nasenny, pacjent powinien upewnić się, że może mieć zapewniony 7-8 godzinny nieprzerwany sen. Jeśli pacjent zastosuje się do tego zalecenia, zwykle może uniknąć następstw po przebudzeniu (np. zmęczenie, zaburzenia reakcji). Należy poprosić lekarza o szczegółowe wskazówki dotyczące codziennego życia, z uwzględnieniem konkretnego stylu życia (np. zawodu) podczas leczenia lorazepamem.

Podczas stosowania benzodiazepin sporadycznie zgłaszano występowanie reakcji paradoksalnych (patrz punkt 4). Takich reakcji można się spodziewać zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia reakcji paradoksalnych leczenie lekiem Lorazepam TZF należy przerwać.

Podobnie jak wszystkie benzodiazepiny, lorazepam może spowodować zaostrzenie encefalopatii wątrobowej (choroby mózgu spowodowane uszkodzeniem wątroby). Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Lorazepam TZF u pacjentów z encefalopatią wątrobową.

Ostrzeżenia

Stosowanie benzodiazepin, w tym lorazepamu, może powodować depresję oddechową, która może doprowadzić do zgonu.

Stosowanie lorazepamu wiąże się z wysokim ryzykiem uzależnienia. Istnieje ryzyko rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego nawet po codziennym stosowaniu przez zaledwie kilka tygodni. Dotyczy to nie tylko nadużywania szczególnie dużych dawek, ale także stosowania leku Lorazepam TZF w dawkach terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia jest większe u pacjentów z chorobą alkoholową lub nadużywających leków na receptę w wywiadzie, a także u pacjentów z istotnymi zaburzeniami osobowości. Benzodiazepiny należy zawsze przepisywać tylko na krótki okres (np. 2 do 4 tygodni). Leczenie należy kontynuować jedynie w przypadku nagłych wskazań i po dokładnym rozważeniu

korzyści terapeutycznych względem ryzyka przyzwyczajenia i uzależnienia. Nie zaleca się długotrwałego stosowania lorazepamu.

Podczas stosowania benzodiazepin zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne. U pacjentów po przyjęciu pierwszej dawki lub kolejnych dawek benzodiazepin zgłaszano przypadki obrzęku skóry i (lub) błon śluzowych obejmujących język, krtań lub struny głosowe (obrzęk naczynioruchowy). U niektórych pacjentów podczas przyjmowania benzodiazepin wystąpiły inne działania niepożądane, takie jak duszność, obrzęk gardła lub nudności i wymioty.

Niektórzy pacjenci mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej. Zablokowanie dróg oddechowych spowodowane obrzękiem naczynioruchowym z zajęciem języka, krtani lub strun głosowych może okazać się śmiertelne.

Niepokój lub bezsenność mogą być objawami wielu innych chorób. Lekarz powinien wziąć pod uwagę, że objawy te mogą być związane z chorobą podstawową o charakterze somatycznym lub psychicznym, dla której istnieje bardziej swoiste leczenie. Niepokój i napięcie związane ze stresem dnia codziennego z reguły nie wymagają stosowania leku Lorazepam TZF.

Lorazepam TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie leku Lorazepam TZF z innymi lekami działającymi hamująco na czynność ośrodkowego układu nerwowego może powodować wzajemne nasilenie działania hamującego na ośrodkowy układ nerwowy, np.:

- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (psychofarmaceutyki),
- leki nasenne, uspokajające, znieczulające,
- leki obniżające ciśnienie krwi (beta-adrenolityki),
- niektóre leki przeciwbólowe, stosowane w leczeniu uzależnień i przeciwdrożdżowe (opioidy),
- leki przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe),
- leki stosowane w leczeniu padaczki (leki przeciwpadaczkowe).

Jednoczesne stosowanie leku Lorazepam TZF i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym [leczenie uzależnień], niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki a także może zagrażać życiu. Dlatego jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Lorazepam TZF jednocześnie z opioidami, to wówczas dawka i czas trwania leczenia towarzyszącego powinny być ograniczone przez lekarza.

Pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości pojawienia się wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Może dojść do nasilenia działania leków obniżających napięcie mięśni (leków zwiotczających mięśnie) i leków przeciwbólowych.

Jeśli lorazepam jest stosowany razem z kłozapiną może wystąpić znaczne uspokojenie, nadmierne wydzielanie śliny i zaburzenia ruchowe.

Jednoczesne podawanie produktu Lorazepam TZF i kwasu walproinowego może zwiększać stężenie lorazepamu we krwi. Jeśli jednocześnie stosuje się kwas walproinowy, dawkę leku Lorazepam TZF należy zmniejszyć o około połowę.

Jednoczesne podawanie leku Lorazepam TZF i probenecydu może przyspieszyć początek działania lub przedłużyć działanie lorazepamu. W przypadku jednoczesnego stosowania probenecydu dawkę leku Lorazepam TZF należy zmniejszyć o połowę.

Stosowanie teofiliny lub aminofiliny może osłabiać działanie uspokajające leku Lorazepam TZF.

Alkohol i Lorazepam TZF

Należy unikać równoczesnego spożywania napojów alkoholowych, ponieważ alkohol może w nieprzewidywalny sposób zmieniać i nasilać działanie leku Lorazepam TZF.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Lorazepam TZF nie należy przyjmować w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Lorazepam TZF, musi natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, aby mógł podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Długotrwałe stosowanie leku Lorazepam TZF przez kobietę w ciąży może spowodować wystąpienie objawów odstawienia u noworodka. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Lorazepam TZF pod koniec ciąży lub w czasie porodu, u niemowlęcia może wystąpić obniżona aktywność, obniżone napięcie mięśniowe, spadek temperatury ciała (hipotermia) i (lub) niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze), depresja oddechowa, bezdech oraz problemy z karmieniem (zespół wiotkiego dziecka).

Karmienie piersią

Lek Lorazepam TZF przenika do mleka ludzkiego i dlatego nie należy go przyjmować podczas karmienia piersią. Przyjmowanie leku Lorazepam TZF w okresie karmienia piersią może powodować znaczne uspokojenie oraz problemy ze ssaniem u dziecka. Zaleca się obserwowanie niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lorazepam TZF stosowany zgodnie z zaleceniami może powodować spowolnienie reakcji, szczególnie w pierwszych kilku dniach leczenia. W takim przypadku pacjent nie jest w stanie wystarczająco szybko reagować na nieoczekiwane i nagłe zdarzenia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych niebezpiecznych narzędzi elektrycznych ani maszyn. Pacjent nie powinien pracować bez bezpiecznego oparcia dla stóp. W szczególności należy pamiętać, że alkohol dodatkowo zaburza zdolność reakcji.

Lekarz prowadzący podejmie decyzję, czy pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny biorąc pod uwagę indywidualną odpowiedź pacjenta na leczenie i przyjmowaną dawkę.

Lorazepam TZF zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lorazepam TZF zawiera sól

Lek Lorazepam TZF zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Lorazepam TZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dawkowanie i czas stosowania należy dostosować do indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie,

wskazania do stosowania (tj. choroba, na którą przepisano lek) i ciężkości choroby. Zasadniczo należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Poniższe informacje mają zastosowanie, o ile lekarz nie zalecił dawkowania leku Lorazepam TZF w inny sposób.

Leczenie stanów lękowych, napięcia i pobudzenia oraz zaburzeń snu spowodowanych tymi stanami

Dawka dobową u osób dorosłych wynosi zazwyczaj od 0,5 do 2,5 mg lorazepamu, podawana w 2 do 3 pojedynczych dawkach podzielonych lub jednorazowo wieczorem około pół godziny przed snem, jeśli lek stosowany jest głównie w związku z zaburzeniami snu wymagającymi leczenia.

Lekarz może zwiększyć dawkę dobową maksymalnie do 7,5 mg, biorąc pod uwagę wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności, zwłaszcza w warunkach szpitalnych.

Premedykacja przed zabiegami diagnostycznymi oraz przed i po zabiegach chirurgicznych

U osób dorosłych 1 do 2,5 mg lorazepamu wieczorem przed zabiegiem i (lub) 2 do 4 mg około 1 do 2 godzin przed zabiegiem. Po zabiegu 1 do 2,5 mg lorazepamu w odpowiednich odstępach czasu.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Dawkę należy odpowiednio zmniejszyć. U dzieci, jednorazowe dawki nie powinny przekraczać 0,5 do 1 mg lorazepamu i 0,05 mg na kg masy ciała.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych

Początkową całkowitą dawkę dobową należy zmniejszyć o około 50% u pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych. Pacjenci ci jak również dzieci, powinni otrzymywać lek w najmniejszej skutecznej dawce. Lekarz dostosuje dawkę do potrzeb i tolerancji pacjenta.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lekarz dostosuje dawkę do indywidualnej odpowiedzi na leczenie.

Lorazepam TZF jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając płynem (np. pół do 1 szklanki wody). Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Jeśli Lorazepam TZF jest stosowany w leczeniu zaburzeń snu, lek należy przyjmować przed snem. Leku nie należy stosować na pełny żołądek. Stosowanie leku na pełny żołądek może spowodować opóźnione działanie leku i w konsekwencji przesunięcie jego działania na następny dzień.

Tabletki Lorazepam TZF 1 mg i Lorazepam TZF 2,5 mg można podzielić na równe dawki.

Czas stosowania

Lekarz decyduje o czasie trwania leczenia. Stosowanie leku Lorazepam TZF należy ograniczyć do podawania pojedynczych dawek lub w przypadku ostrej choroby stosować go tylko przez kilka dni. Czas stosowania w chorobie przewlekłej zależy od przebiegu choroby. Po 2 tygodniach codziennego stosowania leku lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę aby ustalić, czy przyjmowanie leku Lorazepam TZF jest nadal konieczne.

Po dłuższym okresie stosowania leku (ponad tydzień) i nagłym jego odstawieniu może wystąpić przejściowy nawrót zaburzeń snu, lęku i napięcia, wewnętrznego niepokoju i pobudzenia. Dlatego leczenia nie należy przerywać nagle, tylko poprzez stopniowe zmniejszanie dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lorazepam TZF

W przypadku podejrzenia zatrucia po przyjęciu większych ilości leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku zgłoszenia telefonicznego należy dokładnie zastosować się do zaleceń uzyskanych przez telefon dotyczących udzielania pierwszej pomocy. Nie należy prowokować wymiotów, jeśli nie zostało to wyraźnie zalecone.

Objawami przedawkowania są: ospałość, splątanie, senność, płytki oddech, zaburzenia koordynacji ruchowej, apatia, a w ciężkich przypadkach utrata przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Lorazepam TZF

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy przyjąć lek Lorazepam TZF o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Lorazepam TZF

Nigdy nie należy samodzielnie przerywać ani kończyć leczenia, chyba że podejrzewa się wystąpienie ciężkiego działania niepożądanego. W takich przypadkach należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. W przypadku nagłego przerwania leczenia po dłuższym okresie stosowania mogą wystąpić objawy odstawienia wymienione w punkcie 4. Aby uniknąć wystąpienia takich objawów, leczenie należy przerwać poprzez stopniowe zmniejszanie dawki (patrz punkt 3).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych, szczególnie na początku leczenia, jeśli dawka jest zbyt duża oraz w grupach pacjentów wymienionych w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” (patrz punkt 2).

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, leczenie lekiem Lorazepam TZF należy natychmiast przerwać. Należy natychmiast poinformować lekarza i (lub) zwrócić się o natychmiastową pomoc medyczną.

- reakcje paradoksalne, takie jak lęk, pobudzenie, niepokój ruchowy, agresywne zachowanie (wrogość, agresja, gniew), zaburzenia snu / bezsenność, pobudzenie seksualne, omamy,
- myśli samobójcze/próby samobójcze,
- reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne / anafilaktoidalne, obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy),
- żółtaczka – zażółcenie skóry, oczu, nosa, ust, jasne zabarwienie stolca (kał) i ciemne zabarwienie moczu,
- alergiczne reakcje skórne – wysypki i zapalenie skóry,
- depresja oddechowa (stopień zależny od dawki), przerwa w oddychaniu (bezdech), zaostrzenie bezdechu sennego (chwilowe zatrzymanie oddychania podczas snu).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Lorazepam TZF

Bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- uspokojenie, zmęczenie, ospałość

Często: występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- niezdolność ruchowa (ataksja), splątanie, depresja, ujawnienie depresji, zawroty głowy
- osłabienie mięśni, znużenie

Niezbyt często: występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- zmiany libido, impotencja, osłabienie orgazmu
- nudności

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zmiany w morfologii krwi (małopłytkowość, agranulocytoza, pancytopenia)
- wydłużony czas reakcji
- zaburzenia koordynacji ruchowej (objawy pozapiramidowe)
- drżenia
- zaburzenia widzenia (podwójne widzenie, niewyraźne widzenie)
- trudności w wymowie (dysartria) / niewyraźna mowa
- ból głowy
- napady drgawkowe / drgawki
- niepamięć
- odhamowanie (psychiczne), euforia
- śpiączka
- zmniejszona czujność / koncentracja, zaburzenia równowagi
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze), łagodny spadek ciśnienia tętniczego
- zaostrzenie obturacyjnej choroby płuc (zwiększenie dróg oddechowych)
- zaparcia
- zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz, fosfatazy zasadowej)
- wypadanie włosów
- zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion - SIADH)
- obniżony poziom sodu (hiponatremia)
- obniżona temperatura ciała (hipotermia)

Uzależnienie / nadużywanie

Nawet po kilku dniach codziennego przyjmowaniu lorazepamu, po przerwaniu leczenia, zwłaszcza nagłym, mogą wystąpić objawy odstawienia (np. zaburzenia snu, intensywne sny). Może nasilić się lęk, stany napięcia, a także pobudzenie i wewnętrzny niepokój (zjawiska z odbicia).

Inne objawy zgłaszane po odstawieniu benzodiazepin to: ból głowy, depresja, splątanie, drażliwość, pocenie się, stan niepokoju (dysforia), zawroty głowy, derealizacja, zaburzenia zachowania, nadwrażliwość na dźwięki, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny, zaburzenia czucia, ruchy mimowolne, nudności, wymioty, biegunka, utrata apetytu, omamy / majaczenie, drgawki / napady padaczkowe, drżenie, skurcze jelit, bóle mięśni, pobudzenie, kołatanie serca, przyspieszone tętno, napady lęku, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, hiperrefleksja, utrata pamięci krótkotrwałej i gorączka. W przypadku przewlekłego stosowania leku Lorazepam TZF u pacjentów z padaczką lub osób przyjmujących inne leki obniżające próg drgawkowy (np. leki przeciwdepresyjne), nagłe odstawienie leku może wyzwoić częstsze napady padaczki. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zwiększa się wraz z czasem stosowania i dawką. Zjawisk tych zazwyczaj można uniknąć poprzez stopniowe zmniejszanie dawki.

Istnieją doniesienia o rozwoju tolerancji (zwiększenie dawki z powodu przyzwyczajania się organizmu) w odniesieniu do uspokajającego działania benzodiazepin.

Lorazepam TZF ma potencjał uzależniający. W grupie szczególnego ryzyka są pacjenci nadużywający w przeszłości leków na receptę lub alkoholu.

Środki postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych

Wiele z wymienionych działań niepożądanych ustępuje samoistnie w trakcie dalszego leczenia lub po zmniejszeniu dawki. Jeśli działania niepożądane utrzymują się, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który podejmie decyzję o ewentualnym przerwaniu leczenia. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna, przebarwienie skóry lub obrzęk, nieznanego pochodzenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lorazepam TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku tekturowym i pojemniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lorazepam TZF:

Substancją czynną leku jest lorazepam

Lorazepam TZF, 0,5 mg, tabletki

Każda tabletka zawiera 0,5 mg lorazepamu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna (typ 102), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, laktoza jednowodna.

Lorazepam TZF, 1 mg, tabletki

Każda tabletka zawiera 1 mg lorazepamu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna (typ 102), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna (typ 105), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Lorazepam TZF, 2,5 mg, tabletki

Każda tabletka zawiera 2,5 mg lorazepamu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna (typ 102), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Lorazepam TZF i co zawiera opakowanie

Lorazepam TZF, 0,5 mg:

Biała lub prawie biała, okrągła, płaska tabletka. Średnica wynosi 4,5 mm.

Lorazepam TZF, 1 mg:

Czerwona lub prawie czerwona, okrągła, płaska tabletka z linią podziału po jednej stronie. Średnica wynosi 6 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lorazepam TZF, 2,5 mg:

Biała lub prawie biała, okrągła, płaska tabletka z linią podziału po jednej stronie. Średnica wynosi 8 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 14, 20, 28, 30, 50, 60 lub 90 tabletek. Tabletki pakowane są w blistry, a następnie w

pudełko tekturowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: (22) 811 18 14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska:	Lorazepam TZF
Portugalia:	Lorazepam TZF

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Uwagi dla pacjenta

Lek zawiera substancję czynną należącą do grupy benzodiazepin.

Benzodiazepiny to leki stosowane w leczeniu chorób związanych z pobudzeniem i lękiem, napięciem wewnętrznym lub bezsennością. Ponadto benzodiazepiny stosuje się w leczeniu padaczki i określonych stanach napięcia mięśniowego.

Nie wszystkie stany lękowe lub zaburzenia snu wymagają leczenia farmakologicznego. Niektóre objawy mogą być związane z chorobą podstawową o charakterze somatycznym lub psychicznym, dla której istnieje bardziej swoiste leczenie.

Benzodiazepiny nie działają na przyczynę. Zmniejszają dolegliwości i mogą również stanowić dużą pomoc, na przykład w ułatwieniu dostępu do trwającego leczenia i odpowiedniego rozwiązania problemu. Podczas stosowania benzodiazepin może rozwinąć się uzależnienie fizyczne i psychiczne. W celu zapewnienia możliwie najmniejszego ryzyka należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe instrukcje:

1. Benzodiazepiny są przeznaczone wyłącznie do leczenia choroby i muszą być stosowane jedynie zgodnie z zaleceniami lekarza.
2. Nie wolno przyjmować benzodiazepin, jeśli pacjent jest uzależniony bądź był w przeszłości uzależniony od alkoholu, leków lub narkotyków, z wyjątkiem rzadkich sytuacji, w których lekarz podejmie decyzję o konieczności ich zastosowania.
3. Należy unikać niekontrolowanego, długotrwałego przyjmowania, ponieważ może to prowadzić do uzależnienia od leków na receptę. Na początku leczenia należy umówić się na wizytę kontrolną z lekarzem prowadzącym leczenie, aby mógł podjąć decyzję o kontynuacji leczenia. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek bez zalecenia lekarza, zmniejsza to możliwość pomocy pacjentowi poprzez zalecenie tych leków na receptę.
4. Nigdy nie należy zwiększać dawki przepisanej przez lekarza ani skracać przerw między przyjmowaniem leku, nawet jeśli działanie leku nie jest już tak silne. Może to być pierwszy objaw uzależnienia. Samodzielne zmiany dawki przepisanej przez lekarza utrudniają leczenie ukierunkowane na pacjenta.
5. Nigdy nie wolno nagle odstawiać benzodiazepin, ale należy stopniowo zmniejszać dawkę. Po przerwaniu leczenia po dłuższym okresie stosowania może wystąpić pobudzenie, niepokój, bezsenność, napady drgawkowe i omamy – często z kilkudniowym opóźnieniem. Te objawy odstawienia ustępują po kilku dniach lub tygodniach. W razie potrzeby należy omówić to z lekarzem.
6. Nigdy nie należy przyjmować benzodiazepin od innych osób i nie stosować ich, ponieważ „pomogły innym”. Nigdy nie należy też przekazywać tego leku innym osobom.