

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Lorazepam Orion, 2,5 mg, tabletki**

*Lorazepamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lek Lorazepam Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lorazepam Orion
3. Jak przyjmować lek Lorazepam Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lorazepam Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Lorazepam Orion i w jakim celu się go stosuje**

Lorazepam Orion jest lekiem uspokajającym i łagodzącym lęk. Substancją czynną jest lorazepam, który należy do grupy leków nazywanych benzodiazepinami.

Lek Lorazepam Orion jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu silnego, obeszłowniającego lęku u osób dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lorazepam Orion**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Lorazepam Orion:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lorazepam, benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma nieregularny oddech z zatrzymywaniem oddechu w czasie snu (bezdech senny);
- jeśli pacjent ma chorobę płuc powodującą trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent choruje na miastenię (nadmierna męczliwość mięśni, *Myasthenia gravis*);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lorazepam Orion należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent jest osłabiony lub w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma przewlekłe zaburzenia oddychania;
- jeśli pacjent ma ostrą jaskrę z wąskim kątem przesączania;
- jeśli występują lub występowały zaburzenia związane z zażywaniem leków opioidowych, nadużywaniem leków lub alkoholu;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe;

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje mieć dziecko lub karmi piersią lub jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

**Przyjmowanie leku Lorazepam Orion może powodować uzależnienie.**

Stosowanie benzodiazepin (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. W celu zmniejszenia ryzyka uzależnienia należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Lorazepam Orion przez możliwie najkrótszy okres. Leczenie zazwyczaj nie powinno trwać dłużej niż 4 tygodnie. Należy ocenić potrzebę kontynuacji leczenia, jeśli czas trwania leczenia przekracza 4 tygodnie, a następnie regularnie, najlepiej przez tego samego lekarza, który rozpoczynał leczenie. Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać maksymalnie 2–3 miesięcy.

**Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Lorazepam Orion u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Lorazepam Orion 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.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki podczas stosowania leku Lorazepam Orion:

- inne leki, które wpływają hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. leki przeciwpachotyczne, przeciwlękowe, przeciwdepresyjne, nasenne, uspokajające, znieczulające, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym);
- leki przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, hydantoina, barbiturany i kwas walproinowy);
- leki stosowane w terapii uzależnień (lofeksydyna i disulfiram);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń przewodzenia pokarmowego (cyzapryd);
- antybiotyki (ryfampicyna);
- leki zwiadcujące mięśnie (baklofen i tyzanidyna);
- leki przeciwastrymatyczne (teofilina i aminofilina) i kofeina;
- leki przeciwnadciśnieniowe, rozszerzające naczynia krwionośne oraz leki moczopędne;
- nabilon (lek przeciwwymiotny);
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczaniowej).

Stosowanie tych leków jednocześnie z lorazepamem może zwiększyć lub zmniejszyć efekt działania lorazepamu lub zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Jednoczesne stosowanie leku Lorazepam Orion z opioidami (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu pacjenta. Z tego względu, jednoczesne stosowanie należy rozważać tylko wtedy, gdy nie jest możliwe zastosowanie innych metod leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Lorazepam Orion razem z opioidami, należy stosować najmniejszą, skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach opioidowych, przyjmowanych przez pacjenta oraz ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych o możliwości wystąpienia u pacjenta wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

**Lorazepam Orion z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Tabletki powinny być przyjmowane z płynem. Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

**Alkohol:**

Podczas stosowania tego leku nie należy pić alkoholu, ponieważ alkohol może zmieniać lub nasilać działanie leku Lorazepam Orion w nieprzewidywalny sposób.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Lorazepam Orion w okresie ciąży, zwłaszcza w pierwszym i ostatnim trymestrze, ponieważ lorazepam może mieć znaczny wpływ na płód.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Lorazepam Orion należy niezwłocznie powiadomić lekarza, aby mógł podjąć decyzję o zmianie leczenia.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia.

Substancja czynna leku Lorazepam Orion przenika do mleka matki i może powodować ospałość i trudności ze ssaniem u dziecka karmionego piersią. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna przyjmować ten lek w okresie karmienia piersią lub przerwać karmienie piersią, biorąc pod uwagę oczekiwane korzyści z leczenia dla matki i korzyści z karmienia piersią dla dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Lorazepam Orion ma umiarkowany lub znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz zadania wymagające precyzji, ponieważ upośledza zdolność do reagowania, powoduje uspokojenie, senność i rozluźnienie mięśni. Ponadto, lek Lorazepam Orion może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn będąc pod wpływem lorazepamu.

### **Lorazepam Orion zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak przyjmować lek Lorazepam Orion**

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

Dawkowanie i czas trwania leczenia ustalane są indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zalecana dawka:

- w leczeniu stanów lękowych średnia dobową dawkę wynosi od 2 do 3 mg lorazepamu, w kilku dawkach podzielonych. Dawka dobową może jednak wahać się od 1 do 7,5 mg. Największa dawka powinna być przyjmowana przed snem;
- w bezsenności w wyniku lęku lub przemijającego stresu sytuacyjnego średnia dawka wynosi od 1 mg do 2 mg raz na dobę, zwykle przed snem;
- u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych zalecana dawka początkowa wynosi 1 mg na dobę, w dwóch dawkach podzielonych. Dawka powinna być starannie dostosowana do potrzeb i tolerancji pacjenta.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dla dawek, których nie można uzyskać za pomocą tabletek o tej mocy, po konsultacji z lekarzem, zaleca się zastosowanie innej, dostępnej mocy leku Lorazepam Orion (1 mg).

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania lorazepamu u dzieci i młodzieży. Nie należy stosować leku Lorazepam Orion u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lorazepam Orion**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego zażycia leku przez dziecko należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem, aby uzyskać opinię na temat ryzyka oraz poradę dotyczącą działań, które należy podjąć.

Mogą wystąpić następujące objawy: senność, splątanie, apatia, zaburzenia mowy, niepewne ruchy, depresja, niskie ciśnienie krwi, zmniejszenie siły mięśni, zaburzenia oddychania, omdlenia z osłabieniem tętna, bladość, niebieskawe zabarwienie warg i paznokci. W rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie śpiączki. W bardzo rzadkich przypadkach zatrucie lekiem Lorazepam Orion może spowodować śmierć.

### **Pominięcie przyjęcia leku Lorazepam Orion**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć kolejną planową dawkę.

### **Przerwanie przyjmowania leku Lorazepam Orion**

Leczenie może zostać zakończone lub przerwane wyłącznie według zaleceń lekarza.

Lekarz może stopniowo zmniejszać dawkę leku Lorazepam Orion, zwłaszcza jeśli stosowane są duże dawki lub przez dłuższy czas.

Jeśli pacjent nagle przerwie stosowanie leku Lorazepam Orion, mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak bóle głowy, bóle mięśni, lęk, napięcie, niepokój, depresja, bezsenność, pocenie się, zawroty głowy, splątanie i drażliwość. Ponadto, po nagłym zaprzestaniu przyjmowania leku dolegliwości, łagodzone przez lek Lorazepam Orion, mogą się nasilić.

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.

### **Ważne działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę:**

Jeśli wystąpią poniższe objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Lorazepam Orion i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu: ciężka reakcja alergiczna. Objawy ciężkiej reakcji alergicznej to:

- wysypka, świąd;
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej i gardła, który może spowodować znaczne trudności w połykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Jest to ciężkie działanie niepożądane. Pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej lub hospitalizacji.

### **Inne możliwe działania niepożądane**

Bardzo często (występują częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- uspokojenie, zmęczenie, senność;

Często (występują u maksymalnie 1 pacjenta na 10):

- ataksja, dezorientacja, depresja, ujawnienie depresji, zawroty głowy;
- osłabienie mięśni, astenia (przewlekłe zmęczenie);

Niezbyt często (występują u maksymalnie 1 pacjenta na 100):

- bóle głowy, zmniejszenie czujności, stłumienie emocji;
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie i niewyraźne widzenie);

- nudności, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zmiana apetytu;
- reakcje skórne;
- zmiany libido, impotencja, osłabienie orgazmu;

**Rzadko** (występują u maksymalnie 1 pacjenta na 1 000):

- zmiana morfologii krwi (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi);
- przemijająca niepamięć następca i zaburzenia pamięci;
- zwiększenie stężenia bilirubiny, żółtaczką, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej);

**Bardzo rzadko** (występują u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000):

- reakcje nadwrażliwości i reakcje anafilaktyczne/rzekomoanafilaktyczne;
- zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion* – SIADH), zmniejszone stężenie sodu we krwi, niska temperatura ciała;
- brak zahamowań, euforia, śpiączka, myśli lub próby samobójcze, paradoksalne reakcje, w tym: lęk, pobudzenie, ekscytacja, wrogość, agresja, gniew, zaburzenia snu/bezsennosc, pobudzenie seksualne, omamy, objawy pozapiramidowe, drżenie, zawroty głowy, zaburzenia mowy, drgawki, napady padaczkowe, śpiączka;
- niskie ciśnienie krwi, obniżenie ciśnienia krwi;
- depresja oddechowa, bezdech, nasilenie bezdechu sennego, nasilenie obturacyjnej choroby płuc;
- zaparcia;
- skórne reakcje alergiczne, łysienie.

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

- wydłużony czas reakcji;
- zaburzenia koncentracji,
- zaburzenia równowagi;
- zespół odstawienia;
- uzależnienie;

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Orion**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Orion**

- Substancją czynną leku jest lorazepam. Jedna tabletkę zawiera 2,5 mg lorazepamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, polakrylina potasowa, żelaza tlenek żółty (E 172) i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Lorazepam Orion i co zawiera opakowanie**

Jasnożółte, okrągłe, płaskie tabletki niepowlekane o ściętych brzegach o rozmiarach około 8 mm x 3,1 mm, z symbolem „2,5” wytłoczonym po jednej stronie i głęboką linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie:

Blister miękki Aluminium/PE lub blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają:

Blister miękki Aluminium/PE: 10, 20 i 30 tabletek.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 10, 20, 25 i 30 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca/Importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

#### **Importer:**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

#### **Wytwórca:**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

[kontakt@orionpharma.info.pl](mailto:kontakt@orionpharma.info.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.09.2022**