

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

lorazepam

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Lorazepam en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Lorazepam inneemt
3. Hoe wordt Lorazepam ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lorazepam
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LORAZEPAM ACCORD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Lorazepam hoort tot een bepaalde groep van slaap- en kalmeringsmiddelen, 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 abnormaal grote angst en spanning
- als kortdurende behandeling bij slaapstoornissen.

2. Wat u moet weten voordat u Lorazepam 1 mg en 2,5 mg, tabletten inneemt

Gebruik Lorazepam niet

- wanneer u overgevoelig bent voor benzodiazepines of voor één van de andere bestanddelen van de tabletten
- 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.

~~Kinderen (tot 12 jaar) mogen Lorazepam Accord niet gebruiken.~~

~~Kinderen van 12 jaar en ouder: zie rubriek 3, "hoe wordt Lorazepam Accord gebruikt".~~

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

Wees extra voorzichtig met Lorazepam

- 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 gehoorscherpte, 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 “Hoe wordt Lorazepam ingenomen”), 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 tijdelijk terug keren ("rebound"-verschijnselen). Daarom moet het stoppen van de behandeling geleidelijk gebeuren door de dosering langzaam te verminderen over een periode van enkele weken. De behandeling is niet te vroeg gestopt.
 - wanneer u lorazepam als slaapmiddel gebruikt: 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, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), inadequaat gedrag en ander onaangepast gedrag. Als dit het geval is moet u uw arts waarschuwen en dient het gebruik van lorazepam te worden beëindigd. De kans op deze effecten is groter bij kinderen en ouderen
 - ~~bij ouderen: zie “Hoe wordt Lorazepam Accord ingenomen”. Er zal een lagere dosis voorgeschreven worden wanneer u lijdt aan langdurige ademhalingsziekten vanwege de kans op onderdrukking van de ademhaling~~
als u een hogere leeftijd hebt. Vanwege het risico op duizeligheid, sufheid/slaperigheid, vermoeidheid en/of zwakte van uw spieren, kunt u gemakkelijker vallen. Er zal u een verlaagde dosis worden voorgeschreven (zie rubriek 3).
- als u chronische ademhalingsmoeilijkheden heeft (chronische respiratoire insufficiëntie), omdat u dan een grotere kans heeft op ernstige vermindering van de ademhaling heeft.

- 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) of angst die met depressie samengaat
- 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 in het verleden is geweest.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Lorazepam met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Lorazepam en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt onder andere 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).
- Clozapine (middel bij geestesziekte).

Gelijktijdig gebruik van Lorazepam en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor vervangingstherapie en sommige hoestmedicijnen) verhoogt het risico op slaperigheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Vandaar dat gelijktijdig gebruik pas mag worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts Lorazepam toch voorschrijft samen met opioïden, dan moeten de dosis en duur van gelijktijdige behandeling door uw arts beperkt worden.

Vertel uw arts over alle opioïdegeneesmiddelen die u gebruikt en volg precies de dosisaanbevelingen van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren om te letten op de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u zulke symptomen ervaart.

Inname van Lorazepam met voedsel en drank

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

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 met Lorazepam geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Lorazepam 1 mg en 2,5 mg, tabletten

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

3. HOE WORDT LORAZEPAM INGENOMEN

Volg bij het innemen van Lorazepam nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Voor de behandeling van angst en spanning:

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. De duur van de behandeling mag over het algemeen niet langer zijn dan 8-12 weken.

Volwassenen: één halve tablet van 1 mg, 2 à 3 keer per dag (=24 uur).

Vervolgens 1 tablet van 1 mg 2 tot 3 maal per dag (=24 uur).

In ernstige gevallen: 1,25 mg (een halve tablet van 2,5 mg) 2 tot 3 maal per dag (=24 uur).

Vervolgens (onderhoudsdosering) 1 tablet van 2,5 mg 2 à 3 keer per dag (=24 uur).

Voor de behandeling van slaapstoornissen:

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. Gewoonlijk is de duur van de behandeling enkele dagen tot twee weken met een maximum, inclusief het geleidelijk stoppen, van vier weken. In bepaalde situaties kan een verlenging van de maximale behandelingsduur noodzakelijk zijn.

Indien dit het geval is, zal uw arts u nauwlettend in de gaten houden.

Volwassenen: één tablet van 1 mg 's avonds voor het slapen gaan.

Vervolgens 1 tot 2 mg (één tot twee tabletten van 1 mg) voor het slapen gaan.

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

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

Gebruik bij kinderen 12 jaar en ouder

~~Lorazepam mag niet worden ingenomen door kinderen.~~

Indien Lorazepam bij kinderen (12 jaar en ouder) 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 inmiddellijk voor het naar bed gaan te worden ingenomen. De tabletten kunnen het beste ingenomen worden met een ruime hoeveelheid water.

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.

Wat u moet doen als u meer van Lorazepam 1 of 2,5 mg tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lorazepam 1 of 2,5 mg tabletten in te nemen

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.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen gebruik van Lorazepam 1 of 2,5 mg tabletten

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 niet plotseling te stoppen, maar in overleg met de arts de dosis geleidelijk te verminderen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Lorazepam bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden:

- gestoorde samenstelling van het bloed (bloeddyscrasie)

Psychische stoornissen

Soms: verwardheid, neerslachtigheid (depressie), emotionele vervlakking, slaapstoornissen, veranderde zin in vrijen

Zelden: tijdelijk geheugenverlies, tegenstrijdige reacties

Overige psychische stoornissen: opwinding (agitatie), zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waangedachten, woedeaanvallen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose) en onaangepast gedrag. Deze bijwerkingen komen eerder bij kinderen en bij ouderen voor.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak:

- slaperigheid overdag, sufheid, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang
- duizeligheid

Soms:

- hoofdpijn
- verminderde oplettendheid

Oogaandoeningen

Soms:

- gezichtsstoornissen, dubbelzien (diplopie)

Bloedvataandoeningen

Zelden: verlaagde bloeddruk (hypotensie), verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms:

- misselijkheid

- maagdarm symptomen

Lever- en galaandoeningen

Zelden:

- afwijkingen van de leverfunctie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms:

- allergische huidreacties

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak:

- spierzwakte

Niet bekend: vallen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: vermoeidheid

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Niet bekend: vallen.

Bij herhaald gebruik gedurende meerdere weken kan afhankelijkheid voor het werkzame bestanddeel optreden. Bij een zeer zware narcose kunnen ademhalingsmoeilijkheden optreden.

Bijwerkingen die optreden na het stoppen van de behandeling

Hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, zweten en het opnieuw optreden van verschijnselen die de aanleiding waren om behandeling met Lorazepam-~~CF~~ te starten. Verlies van realiteitsgevoel, waarbij de (bekende) omgeving onwerkelijk lijkt. Vervreemding van zichzelf en van het eigen gevoel (depersonalisatie), versterkt gehoor, oorsuizen, gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, onwillekeurige bewegingen, braken, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), toevallen/stuipen (convulsies). Toevallen kunnen vaker optreden bij personen die in het verleden toevallen hebben gehad of bij personen die geneesmiddelen gebruiken die toevallen kunnen veroorzaken, zoals andere middelen tegen neerslachtigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U LORAZEPAM

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.

Houdbaarheid 3 jaar.

Houdbaar tot en met de op de verpakking aangegeven datum vooraf gegaan door "Niet te gebruiken na" of "Exp".

Gebruik Lorazepam niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Lorazepam 1 / 2,5 mg tabletten

Het werkzame bestanddeel is:

Lorazepam 1 mg en Lorazepam ~~Aceord~~ 2,5 mg bevatten per tablet resp. 1 mg en 2,5 mg lorazepam.

De andere bestanddelen zijn:

- Lactose
- Aardappelzetmeel
- Natriumkarboxymethylamylopectine
- Talk

- Magnesiumstearaat
- Glycerylpalmitostearaat
- Gelatine
- Granuleervloeistof
- Gezuiverd water

De 1 mg tabletten bevatten bovendien microkristallijne cellulose.

De 2,5 mg tabletten bevatten bovendien de kleurstoffen chinolinegeel (E 104) en oranjegeel (E 110).

Bijzonderheden

Lorazepam Accord 1 mg en Lorazepam Accord 2,5 mg bevatten per tablet resp. 70 en 174 mg lactose.

Hoe ziet Lorazepam 1 en 2,5 mg tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Lorazepam 1 mg: de tablet is wit van kleur met een doorsnede van 6,5 mm, heeft aan één zijde een deelstreep en aan de andere zijde de inscriptie "1,0".

Lorazepam 2,5 mg: de tablet is geel van kleur, met een doorsnede van 8.2 mm, heeft aan één zijde een deelstreep en geen inscriptie aan de andere zijde.

30 tabletten en in Al/PVC doordrukstripverpakking.

HDPE flacon met PP schroefdop (Jaysquare): 30 en 90 stuks per flacon.

PP flacon met PE deksel (Securitainer): vanaf 30 stuks per flacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Nederland

Fabrikant

Karib Kemi-Pharm Ltd

Croydon, Surrey - CR9 4QY

Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

Lorazepam 1 mg, tabletten RVG 11691

Lorazepam 2,5 mg, tabletten RVG 11692

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2019

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)