


Lorazepam Aurobindo 1/2,5mg tabletten	RVG 57547/57548	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2308 Pag. 1 van 8

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

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

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lorazepam Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Lorazepam behoort tot de groep van medicijnen die benzodiazepinen wordt genoemd. Het werkt kalmerend en slaapverwekkend.

Lorazepam Aurobindo wordt gebruikt voor:

- de behandeling van abnormaal grote angst en spanning
- de behandeling van slaapstoornissen.

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


##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.


Dit medicijn mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- als u allergisch bent voor lorazepam, andere benzodiazepinen, benzodiazepine-achtige stoffen of voor een van de andere stoffen in dit medicijn (zie rubriek 6)
- als u een ernstige vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) heeft
- als u tijdens uw slaap de adem inhoudt (slaap-apneu syndroom)
- als u een verminderde leverwerking (leverinsufficiëntie) heeft
- als u een verminderde longwerking (respiratoire insufficiëntie) heeft.

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

<b>Lorazepam Aurobindo 1/2,5mg tabletten</b>	<b>RVG 57547/57548</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Versie 2308 Pag. 2 van 8

- de dag na inname van het medicijn. Hoewel lorazepam tamelijk kort in het lichaam blijft, bestaat er kans op nawerkingen gedurende de volgende dag, zoals slaperigheid (zie ook “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u alcohol of andere kalmerende medicijnen gebruikt. Alcohol kan de werking van dit medicijn en andere kalmerende medicijnen versterken (zie ook “Gebruikt u nog andere medicijnen”).
- bij kinderen. Lorazepam bij voorkeur niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar, tenzij hiervoor een zeer dringende reden bestaat. De behandelingsduur bij kinderen dient zo kort mogelijk te zijn.
- bij ouderen. Ouderen dienen een lagere dosis te krijgen.
- wanneer u Lorazepam Aurobindo als slaapmedicijn gebruikt. Er bestaat na het ontwaken kans op geheugenverlies over de perioden dat men wakker was tijdens de nacht. De kans dat geheugenverlies optreedt, is groter indien minder dan 7 à 8 uur beschikbaar is om te slapen.
- als tegenstrijdige reacties optreden tijdens de behandeling zoals onrust, opwinding, prikkelbaarheid, agressie, woedeaanvallen, hallucinaties (waanvoorstellingen), geestesstoornissen (psychose) en onaangepast gedrag. De kans op deze effecten is groter bij kinderen en ouderen. Als dergelijke verschijnselen optreden moet u uw arts waarschuwen, omdat de behandeling moet worden gestopt.
- bij langdurig gebruik. Zoals voor alle benzodiazepinen geldt, is lorazepam bestemd voor kortdurend gebruik. Na enkele weken gebruik kan het effect van lorazepam al verminderen. Bij langdurig gebruik kan lorazepam aanleiding geven tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Het gebruik van dit medicijn dient daarom bij voorkeur te worden beperkt tot 1-2 weken tot ten hoogste twee maanden.
  - Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid kunnen er bij het stoppen met de behandeling onthoudingsverschijnselen optreden, zoals hoofd- en spierpijn, ernstige angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen zich voordoen: verlies van persoonlijkheidsgevoel en/of realiteitsgevoel, verhoogde gehoorscherpthe, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties (waanvoorstellingen) en epileptische aanvallen.
  - De verschijnselen waarvoor u dit medicijn gebruikt kunnen tijdelijk in versterkte mate terugkeren na het stoppen van de behandeling (rebound slapeloosheid en -spanning). De kans hierop en op onthoudingsverschijnselen is groter bij plotseling stoppen en na langdurig gebruik van hoge doseringen lorazepam. Daarom moet het stoppen van de behandeling geleidelijk gebeuren door de dosering langzaam te verminderen over een periode van enkele weken. De behandeling is dan niet te vroeg beëindigd. Na het stoppen dient 10-14 dagen afgewacht te worden voordat de arts (in overleg met u) beoordeelt of hervatting van de behandeling noodzakelijk is.
- bij alcohol en drugsmisbruik. Personen bij wie alcohol- en/of drugsmisbruik bekend is, moeten dit medicijn zeer terughoudend gebruiken, vanwege het optreden of voortzetten van lichamelijke afhankelijkheid.
- als u nierziekte (nierinsufficiëntie) heeft. Het is mogelijk dat u extra gevoelig bent voor Lorazepam Aurobindo.
- als u ernstige leverziekte heeft, waardoor het gebruik van lorazepam een grotere kans geeft
  - op een hersenaandoening.
- als u chronische ademhalingsmoeilijkheden heeft (chronische respiratoire insufficiëntie), omdat u dan een grotere kans heeft op ernstige vermindering van de ademhaling.
- als u bepaalde geestesstoornissen (psychose of depressie) heeft. Benzodiazepinen zijn niet geschikt als enige behandeling bij psychosen of depressie (ernstige neerslachtigheid).
- bij gebruik tijdens de zwangerschap of tijdens de bevalling. Zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”.

Lorazepam Aurobindo 1/2,5mg tabletten	RVG 57547/57548	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2308 Pag. 3 van 8

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lorazepam Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel het uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat medicijnen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gelijktijdig gebruik van dit medicijn met:

- alcohol; de werking van lorazepam kan worden versterkt. Het gebruik van alcohol tijdens de behandeling wordt afgeraden.
- antipsychotica (medicijnen tegen psychose, een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is)
- slaapmiddelen (hypnotica)
- medicijnen die angst en onrust verminderen (anxiolytica), kalmerende medicijnen (sedativa)
- medicijnen tegen depressie (ernstige neerslachtigheid)
- bepaalde sterke pijnstillers (bijvoorbeeld opiaten)
- medicijnen tegen vallende ziekte (anti-epileptica).
- medicijnen gebruikt bij verdoving (anesthetica)
- bepaalde medicijnen tegen allergie (anti-histaminica)
- gelijktijdig gebruik van opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige medicijnen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Lorazepam Aurobindo alleen gelijktijdig met opioïden voorgeschreven worden als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Als uw arts u toch Lorazepam Aurobindo samen met een opioïd voorschrijft, moeten de dosis en behandelingsduur worden beperkt. Opioïden kunnen het gevoel van welbehagen versterken. Dit kan leiden tot versterking van geestelijke afhankelijkheid en verslaving. Vertel uw arts over alle opioïde medicijnen die u neemt en houd u aan de voorgeschreven dosering. Het wordt aangeraden om vrienden of familie te informeren over de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als zodra u dergelijke symptomen ervaart.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid


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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Bij gebruik over een lange periode of een hoge dosering tijdens uw zwangerschap kunnen verschijnselen optreden bij uw pasgeboren kind door gewenning en afhankelijkheid. Tijdens de zwangerschap mag dit medicijn daarom alleen worden gebruikt op uitdrukkelijk voorschrift van uw arts. Wanneer u tijdens de behandeling met lorazepam zwanger wordt, moet u dit direct aan uw arts melden. Het is mogelijk dat de behandeling moet worden gestopt.

Gebruik tijdens de bevalling mag alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts, omdat uw kind mogelijk bijwerkingen kan krijgen.

#### Borstvoeding

Lorazepam Aurobindo 1/2,5mg tabletten	RVG 57547/57548	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2308 Pag. 4 van 8

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

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

Lorazepam vermindert het reactievermogen (ook overdag als het 's avonds is ingenomen), met name bij onvoldoende slaapduur. Houd hiermee rekening bij werkzaamheden en situaties die oplettendheid en concentratie vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van (gevaarlijke) machines, het werken op grote hoogte etc.

### **Stoffen in dit medicijn waarmee u rekening moet houden**

Lorazepam Aurobindo bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **Lorazepam Aurobindo 2,5 mg tablet bevat zonnegeel (E110)**

Dit kan allergische reacties veroorzaken.

### **Lorazepam Aurobindo bevat natrium**

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

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

Gebruik dit medicijn 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 bij angst en spanning**

#### Volwassenen

Beginnen met ½ tablet van 1 mg twee- tot driemaal per dag, vervolgens 1 tablet van 1 mg twee- tot driemaal per dag.

#### Kinderen van 12 jaar en ouder

Een zo laag mogelijke dosering dient te worden toegepast.

### **Dosering bij slaapstoornissen**

#### Volwassenen

1 tot 2 tabletten van 1 mg voor het slapengaan.

#### Ouderen en patiënten met een stoornis in de lever- en/of nierwerking

½ tot 1 tablet van 1 mg voor het slapengaan.


### **Psychiatrische patiënten**

#### Volwassenen

Beginnen met ½ tablet van 2,5 mg twee- tot driemaal per dag, vervolgens 1 tablet van 2,5 mg twee- tot driemaal per dag.

### **Gebruik bij kinderen**

Kinderen kunnen zeer gevoelig zijn voor lorazepam, zelfs bij gebruik van kleine hoeveelheden. Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt daarom afgeraden.

<b>Lorazepam Aurobindo 1/2,5mg tabletten</b>	<b>RVG 57547/57548</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Versie 2308    Pag. 5 van 8

Tijdens het begin van de behandeling dient u regelmatig door uw arts gecontroleerd te worden, omdat aanpassing (verlaging) van de dosering noodzakelijk kan zijn.

### **Wijze van inname**

U kunt de tabletten het beste innemen door deze achter op de tong te leggen en met een ruime hoeveelheid water (lieft een vol glas) door te slikken.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lorazepam Aurobindo moet gebruiken.

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

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

Wanneer u te veel van Lorazepam Aurobindo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Wanneer u vergeten bent Lorazepam Aurobindo in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

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

### **Als u stopt met het innemen van Lorazepam Aurobindo**

Wanneer u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden, mogelijk in versterkte mate. Overleg daarom altijd met uw arts als u overweegt te stoppen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**


Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen treden meestal aan het begin van de behandeling op en verdwijnen geleidelijk tijdens de behandeling of als de dosering wordt verlaagd.

De frequenties waarmee bijwerking kunnen optreden, worden als volgt vermeld:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 van de 10 gebruikers
Vaak:	bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers
Soms:	bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers
Zelden:	bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Lorazepam Aurobindo 1/2,5mg tabletten	RVG 57547/57548	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2308 Pag. 6 van 8

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

**Zelden:** bloedafwijking (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, duizeligheid, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang

**Soms:** hoofdpijn, verminderde oplettendheid.

#### Oogaandoeningen

**Soms:** gezichtsstoornissen, dubbelzien (diplopie)

#### Bloedvataandoeningen

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

#### Maagdarmstelselaandoeningen

**Soms:** misselijkheid, maag-darmproblemen

#### Lever- en galaandoeningen

**Zelden:** afwijkingen van de leverfunctie

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

**Soms:** allergische huidreacties

#### Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

**Vaak:** spierzwakte.


#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

**Zeer vaak:** vermoeidheid.

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 Aurobindo 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

Lorazepam Aurobindo 1/2,5mg tabletten	RVG 57547/57548	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2308 Pag. 7 van 8

medicijnen gebruiken die toevallen kunnen veroorzaken, zoals andere medicijnen tegen neerslachtigheid.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

#### Lorazepam Aurobindo 1 mg

- De werkzame stof in dit medicijn is lorazepam. Het bevat per tablet 1 mg lorazepam.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose, maïszetmeel, gelatine, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.

#### Lorazepam Aurobindo 2,5 mg

- De werkzame stof in dit medicijn is lorazepam. Het bevat per tablet 2,5 mg lorazepam. De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose, maïszetmeel, gelatine, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, chinolinegeel (E104), zonnegeel (E110).

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

Lorazepam Aurobindo 1 mg is een witte, ronde tablet met aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie “1.0”.

Lorazepam Aurobindo 2,5 mg is een gele, ronde tablet 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.

Lorazepam Aurobindo is verpakt in HDPE-flaconverpakking met 1000 tabletten en in Al/PVC blisterverpakkingen met 30 en 500 tabletten.

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

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



Lorazepam Aurobindo 1/2,5mg tabletten	RVG 57547/57548	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2308 Pag. 8 van 8

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

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma.B.V.  
Baarnsche Dijk1  
3741 LN Baarn  
Nederland

Fabrikant:

Aurobindo Pharma.B.V.  
Baarnsche Dijk1  
3741 LN Baarn  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.**