

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rativor 0,5 mg tabletter

Rativor 1 mg tabletter

Rativor 2,5 mg tabletter

lorazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rativor
3. Sådan skal du tage Rativor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rativor indeholder det aktive stof lorazepam. Lorazepam, der er et beroligende og angstdæmpende lægemiddel, tilhører gruppen af benzodiazepiner.

Rativor bruges til:

- Symptomatisk korttidsbehandling af angst, hvor angsten er alvorlig, invaliderende eller udsætter den enkelte for ekstrem belastning.
- Bedøvelse forud for undersøgelser samt før kirurgiske indgreb.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rativor

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Rativor

- hvis du er allergisk over for lorazepam, andre benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har svære vejrtrækningsproblemer eller -ubehag, f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom, KOL.
- hvis du har myasteni (abnorm muskelsvækkelse).
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du lider af søvnapnø (vejrtrækningsproblemer, når du sover).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rativor,

- hvis du har eller har haft et misbrug af narkotika, ulovlige stoffer eller alkohol. I så tilfælde bør du ikke tage Rativor, da det indebærer en øget risiko for at blive afhængig af lorazepam
- hvis du har en personlighedsforstyrrelse. I så tilfælde er der større sandsynlighed for, at du bliver afhængig af lorazepam
- hvis du har nyre- eller leverproblemer
- hvis du er ældre, er der større sandsynlighed for, at du falder
- hvis du tidligere har haft en depression, da det kan ske igen under behandlingen med lorazepam
- hvis du har en depression, da lorazepam kan forværre evt. selvmordstanker, du måtte have
- hvis du har vanskeligt ved at kontrollere dine bevægelser (spinal eller cerebellar ataksi)
- hvis du har vejrtrækningsbesvær
- hvis du har et øjenproblem kaldet glaukom, dvs. forhøjet tryk i øjet
- hvis du lavt blodtryk.

Behandling med benzodiazepiner kan fremkalde encefalopati (hjernesygdom pga. leverskade) i patienter med alvorlige leverproblemer.

Nogle patienter har oplevet **selvmordstanker**, når de har taget medicin indeholdende lorazepam, navnlig hvis de allerede er deprimerede. Hvis du er deprimeret, lider af irrationel frygt eller tvangstanker, er begyndt at have selvmordstanker eller tænker på at skade dig selv, skal du straks fortælle det til lægen.

Kontakt din læge, hvis du oplever hukommelsestab ved behandling med lorazepam.

Når medicinen bruges som sovepille, skal du sørge for at få nok søvn (omkring 7-8 timer). Hvis du følger denne anbefaling, kan eftervirkningerne næste morgen som oftest undgås (f.eks. træthed, nedsat reaktionsevne).

Der har været usædvanlige rapporter om paradoksale reaktioner i forbindelse med brugen af benzodiazepiner, f.eks. angst, ophidselse, vrangforestillinger, uligevægtighed, aggressiv adfærd, søvnproblemer, seksuel ophidselse, hallucinationer, psykoser (se punkt 4). Sådanne reaktioner er mest sandsynlige hos børn og ældre.

Hvis paradoksale reaktioner forekommer, bør behandlingen med lorazepam stoppes i samråd med lægen (se punkt 3).

Indtagelse af denne medicin indebærer en risiko for afhængighed, der øges med dosis og behandlingens varighed samt hos patienter, der er tidligere alkoholikere og stofmisbrugere. Du skal derfor tage lorazepam i så kort en periode som muligt (se punkt 4).

Hvis du efter et par uger bemærker, at medicinen ikke virker lige så godt, som da du startede behandlingen, skal du tale med lægen.

Behandling med lorazepam skal stoppes gradvist for at undgå abstinenser. Se punkt 3.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med lorazepam, medmindre det er akut påkrævet. Se punkt 3 for yderligere oplysninger.

Brug af andre lægemidler sammen med Rativor

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin, navnlig:

- Medicin mod narkolepsi med katapleksi (f.eks. natriumoxybat)
- Medicin til behandling af hiv (f.eks. zidovudin)
- Medicin til behandling af vrangforestillinger eller hallucinationer (f.eks. chlorpromazin, loxapin eller clozapin)

- Medicin til afhjælpning af fordøjelsesbesvær (f.eks. syreneutraliserende midler, cisaprid eller omeprazol)
- Medicin til kontrol af kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi, kendt som nabilon
- Medicin til behandling af afhængighed (f.eks. lofexidin og disulfiram)
- Kraftige smertestillende midler (f.eks. methadon, tramadol, kodein, morfin)
- Medicin til behandling af tuberkulose (f.eks. isoniazid)
- Antibiotika (f.eks. erythromycin)
- Medicin til behandling af højt blodtryk
- Medicin til behandling af astma (f.eks. theophyllin, aminophyllin)
- Muskelaflappende midler (f.eks. baclofen og tizanidin)
- Anden beroligende medicin (f.eks. barbiturater eller antihistaminer)
- Anden medicin til behandling af angst
- Medicin til behandling af depression
- Antihistaminer mod allergi
- Medicin mod Parkinson's sygdom (f.eks. levodopa)
- Medicin mod epilepsi (f.eks. fenobarbital eller valproat/valproinsyre)
- Medicin mod podagra, kendt som probenecid
- Præventionsmidler, der indeholder østrogen
- Medicin, der påvirker leverenzymmer (f.eks. cimetidin, esomeprazol, rifampicin, ketoconazol, itraconazol).

Samtidig brug af lorazepam og opioider (f.eks. stærk smertestillende medicin, visser typer hostemedicin og medicin til substitutionsbehandling) øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Samtidig brug bør derfor kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis lægen imidlertid ordinerer lorazepam sammen med opioider, skal dosis og varigheden af den samtidige behandling begrænses af lægen. Husk at fortælle lægen om alle opioide lægemidler, som du tager, og følg nøje lægens anbefalinger vedrørende dosis. Det kan være nyttigt at informere venner eller pårørende, så de er bekendt med ovenstående tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Rativor sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør undgå at drikke alkohol, da alkohol kan ændre og øge effekten af lorazepam på en uforudsigelig måde.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, må du ikke tage lorazepam med mindre du er på effektiv prævention under hele lorazepam-behandlingsperioden. Snak med lægen om at stoppe behandlingen, hvis du ønsker at blive eller mistænker at være gravid.

Graviditet

Lorazepam bør ikke anvendes under graviditeten medmindre lægen anser det for værende yderst nødvendigt.

Hvis du tager lorazepam sidst i graviditeten eller under fødslen, kan barnet være mindre aktivt end andre børn, have lavere muskelspænding, lav kropstemperatur (hypotermi) og/eller lavt blodtryk (hypotension), vejrtrækningsbesvær, apnø og have svært ved at drikke ("floppy infant syndrom"). Barnet kan også udvikle abstinenser efter fødslen, hvis du tager lorazepam i længere tid sidst i graviditeten.

Amning

Da lorazepam overføres til modermælk og kan have en bedøvende virkning og manglende sutteevne hos barnet, bør du ikke tage lorazepam, mens du ammer medmindre de forventede fordele opvejer den potentielle risiko for spædbarnet.

Frugtbarhed

Der foreligger ingen data om den mulige virkning på den mandlige og kvindelige frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Rativor virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Selv når lorazepam bruges som anvist, kan du forvente nedsat reaktionsevne, navnlig i løbet af de første par dage med behandlingen. I så tilfælde vil du ikke længere kunne reagere hurtigt nok på uventede og pludselige hændelser. Du må ikke føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke bruge farlige elektriske værktøjer eller maskiner. Du må ikke arbejde uden sikkert fodfæste. Husk navnlig, at alkohol forringer din reaktionsevne yderligere.

Beslutningen om i hvilket omfang det at køre bil eller udføre andre farlige aktiviteter er muligt, træffes af lægen, ud fra hvordan du reagerer på behandlingen, og hvilken dosis du får.

Rativor indeholder lactosemonohydrat

Hvis du har fået at vide af lægen, at du har intolerance over for visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Rativor

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis og behandlingens varighed skal justeres til din reaktion på behandlingen, hvadlægemidlet ordineres mod samt hvor alvorlig din sygdom er. Dosis skal som grundlæggende regel holdes så lav som muligt og behandlingens varighed så kort som muligt.

Voksne

Følg til enhver tid anvisningerne for brug, da lorazepam i modsat fald muligvis ikke virker korrekt. Følgende oplysninger er gældende, medmindre lægen har ordineret lorazepam for andet.

Behandling af angst:

Den daglige dosis til voksne er almindeligvis 0,5 til 2,5 mg lorazepam, delt i 2 til 3 enkeltdoser eller en engangsdosis om aftenen. I alvorlige tilfælde kan højere doser være nødvendigt hos nogen patienter, dette op til en maks. dosis på 7.5 mg pr dag.

Bedøvelse forud for undersøgelser samt for kirurgiske indgreb:

Til voksne, 1 til 2,5 mg lorazepam om aftenen før operation og/eller 2 til 4 mg lorazepam ca. 1 til 2 timer før indgrebet.

Brug til ældre eller svækkede patienter

Til ældre eller svækkede patienter skal den daglige initialdosis reduceres med ca. halvdelen. Disse patienter skal helst bruge præparater med et lavere indhold af det aktive stof. Dosis skal justeres af lægen afhængigt af den krævede virkning og tolerabiliteten i det enkelte tilfælde.

Brug til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Patienter med nyre- eller milde til moderate leverproblemer kan få lavere doser. Lorazepam må ikke gives til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion.

Lægen vil se, hvordan du reagerer på lægemidlet og ændre dosis, hvis nødvendigt.

Brug til børn og unge

Lorazepam må ikke bruges til behandling af angst hos børn og unge under 18 år.

- Børn under 6 år
Børn under 6 år må ikke behandles med lorazepam.
- Børn i alderen 6–12 år
Før undersøgelser eller før kirurgiske indgreb: Den anbefalede dosis er 0,5 mg til 1 mg afhængigt af barnets vægt (dosis på 0,05 mg/kg kropsvægt må ikke overskrides), som tages mindst 1 til 2 timer før operation.
- Børn i alderen 13–18 år
Før undersøgelser eller før kirurgiske indgreb: Den anbefalede dosis er 1 mg til 4 mg, som tages 1 til 2 timer før operation.

Børn, ældre og svækkede patienter kan udvise større følsomhed over for lorazepams virkning. Derfor skal behandlingen overvåges oftere.

Administration

Lorazepam er til oral anvendelse.

Synk tabletterne med væske (f.eks. et halvt til et helt glas vand). Delekærven på 1 mg og 2,5 mg tabletten gør det muligt at dele tabletten, hvis du har vanskeligt ved at synke den hel.

Rativor 1 mg og 2,5 mg tabletter kan deles i lige store doser.

Varighed

Behandlingens varighed bestemmes af lægen.

Ved akut sygdom skal brugen af lorazepam begrænses til enkeltdoser eller få dage.

Ved kroniske sygdomme afhænger varigheden af sygdommens forløb. Efter 2 ugers indtagelse bør lægen ved gradvis dosisreduktion klarlægge, om behandlingen med lorazepam stadig er nødvendig.

Hvis du har taget for meget Rativor

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Rativor end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget mere lægemiddel, end du burde, skal du straks fortælle det til lægen, som vil vurdere risikoen og rådgive om, hvad du skal gøre. Fremkald ikke opkastning, medmindre du får besked på det.

Tegn på overdosis: døsighed, forvirring, overdreven træthed, overfladisk vejrtrækning, forringet bevægelsescoordination, følelsesløshed og, i alvorlige tilfælde, bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Rativor

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage næste tablet som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Rativor

Stop ikke behandlingen pludseligt uden lægens vejledning. Hvis du pludselig stopper behandlingen efter længere tids brug, kan du opleve de abstinenser, der blev nævnt i punkt 4. For at undgå disse symptomer, stoppes behandlingen ved gradvist at reducere dosis.

Det skal bemærkes, at der efter længere tids brug (mere end 1 uge) og efter brat ophør med medicinen midlertidigt kan forekomme søvnforstyrrelser, angst og anspændthed, indre rastløshed og ophidselse i overdreven form. Behandlingen bør derfor ikke stoppes pludseligt, men gradvis nedtrappes.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop straks med at tage Rativor og kontakt lægen eller skadestuen, hvis du oplever følgende symptomer på alvorlig allergisk reaktion:

- Hævelse af hud og/eller slimhinder i ansigtet, tungen, halsen eller stemmen (væskeansamlinger). Dette er blevet indrapporteret efter indtag af første dosis eller følgende dosis af benzodiazepiner.
- Åndenød, hævelser i halsen eller kvalme og opkast.

Andre bivirkninger

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Sløvhed, træthed, døsighed.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Ukoordineret bevægelse og gang (ataksi).
- Forvirring, depression.
- Svimmelhed.
- Muskelsvaghed, udmattet (træthed).

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Ændret lyst til sex, impotens, mindre intens orgasme.
- Utilpashed.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Udslæt.
- Nedsat opmærksomhed.
- Ændringer i spytklåd.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Lavt antal hvide blodlegemer.

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Ændringer i blodtælling (trombocytopeni, agranulocytose, pancytopeni).
- Længere reaktionstid.
- Forringet bevægelseskoordination (ekstrapyramidale symptomer).
- Rysten.
- Synsforstyrrelser (dobbeltsyn, sløret syn).
- Formuleringsproblemer/uklar tale.
- Hovedpine.
- Kramper/anfald.
- Hukommelsestab (amnesi).
- Bortfald af hæmninger, eufori.
- Koma.
- Selvmordstanker/-forsøg.
- Nedsat opmærksomhed/koncentration.
- Problemer med balancen.
- Svimmelhed.
- Paradoksale reaktioner såsom angst, ophidset tilstand, vrangforestillinger, uligevægtighed, aggressiv adfærd (fjendtlighed, aggression, raseri), søvnproblemer/søvnløshed, seksuel ophidselse, hallucinationer, psykoser.
- Fysisk og psykisk afhængighed.
- Lavt blodtryk (hypotension), mindre fald i blodtryk.
- Vejrtrækningsbesvær (dosisafhængig i sværhedsgrad), kortåndethed (apnø), forværret søvnapnø (midlertidigt ophør af vejrtrækning under søvn).
- Forværret obstruktiv lungesygdom (forsnævring af luftveje).

- Forstoppelse.
- Øget niveau af galdefarvestof kaldet bilirubin.
- Gulsot, stigning i leverenzymen (transaminaser, alkalisk fosfatase).
- Allergiske hudreaktioner.
- Hårtab.
- Overfølsomhedsreaktion.
- U hensigtsmæssig antidiuretisk hormonudskillelse (SIADH).
- Lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi).
- Fald i kropstemperatur (hypotermi).

Centralnervesystemets funktioner kan blive langsomme efter indtag af benzodiazepiner, afhængigt af dosis.

Afhængighed Brugen af lorazepam kan føre til afhængighed. Der kan forekomme abstinenser, hvis behandlingen stoppes brat. Abstinenssymptomer er: hovedpine, muskelsmerter, ekstrem angst, spændinger, rastløshed, irritation, forvirring. I alvorlige tilfælde kan der forekomme: en følelse af at være uvirkelighed eller underligt ændret inden i, unormal følsom hørelse, stikken og prikken i fingre og tæer, høj følsomhed overfor lys, larm og fysisk kontakt, hallucinationer og kramper. Krampeanfald kan forekomme mere hyppigt, hvis du tidligere har haft anfald, eller hvis du tager lægemidler som kan forårsage krampeanfald, såsom lægemidler mod depression.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod lys.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke Ratavor efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ratavor indeholder

- Aktivt stof: lorazepam, 0,5 mg, 1 mg eller 2,5 mg i en tablet.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, povidon (E1201), crospovidon (E1202), majsstivelse, cellulose, mikrokrystallinsk (E460), natriumstivelsesglykolat type A, magnesiumstearat (E572) og polacrillinkalium.

Udseende og pakningsstørrelser

Rativor 0,5 mg: hvid, rund tablet med afrundet kant. Tabletten har en diameter på ca. 5 mm.

Rativor 1 mg: hvid, rund, flad, konisk tablet med delekærv med indpræning "1.0" på den ene side.

Tabletten har en diameter på ca. 6 mm.

Rativor 2,5 mg: hvid, rund, flad konisk tablet med delekærv. Tabletten har en diameter på ca. 9 mm.

Tabletterne på hhv. 1 mg og 2,5 mg kan deles i to lige store dele.

Der findes blisterpakninger med hhv. 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter eller perforeret enkeltdosis blistere indeholdende 30x1 eller 100x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Healthcare Ltd.

62 Archlight Building

Triq l-Gharbiel

Is-Swieqi, SWQ 3251

Malta

Fremstiller

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV

Dijkgraaf 30

6921RL Duiven

Netherlands

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Nederlandene	Lorazepam Medochemie Romania 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg tabletten
Tyskland	Lorazepam Medochemie Romania 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg Tabletten
Danmark	Rativor
Finland	Rativor 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg tabletit
Norge	Rativor
Sverige	Rativor

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2023