

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lorazepam Orion 1 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 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Lorazepam Orion
3. Sådan skal du tage Lorazepam Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lorazepam Orion er et beroligende og angstdæmpende lægemiddel (tranquilizer). Det indeholder som aktiv stof lorazepam, som tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes benzodiazepiner.

Lorazepam Orion anvendes hos voksne som kortidsbehandling af alvorlig og invaliderende angst af forskellige årsager.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lorazepam Orion

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

Tag ikke Lorazepam Orion

- hvis du er allergisk over for lorazepam, andre benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt. 6)
- hvis din vejrtrækning er uregelmæssig med vejrtrækningsstop under søvn (søvnapnø)
- hvis du har en lungesygdom, som medfører vejrtrækningsbesvær
- hvis du har alvorlig muskelsvaghed (myastenia gravis)
- hvis du har alvorlig leversvigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Lorazepam Orion:

- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du er svag eller ældre
- hvis du har kroniske vejrtrækningsproblemer
- hvis du har akut snærvinklet glaukom (grøn stær).

- hvis du har eller har haft problemer i forbindelse med ulovlige stoffer, misbrug af medicin eller alkohol
- hvis du tidligere har haft krampeanfald.

Tilvænning

Fortæl det lægen, hvis du oplever, at tabletternes virkning aftager, efter du har brugt dem i flere uger (udvikling af tolerans (tilvænning) overfor lægemidlet).

Brug af Lorazepam Orion kan medføre afhængighed

Brug af benzodiazepiner kan medføre fysisk eller psykisk afhængighed. For at nedsætte risikoen for afhængighed bruges den lavest effektive dosis af Lorazepam Orion og behandlingsvarigheden bør være så kort som mulig. Sædvanligvis bør behandlingen ikke vare længere end 4 uger. Behov for en forsat behandling skal vurderes, hvis behandlingsvarigheden overstiger 4 uger og derefter regelmæssigt, helst af den samme læge, som startede behandlingen. Behandlingsvarigheden bør ikke overstige højst 2 til 3 måneder.

Misbrug

Medicinmisbrug er en kendt risiko ved brug af denne type lægemidler (benzodiazepiner). Hvis dette lægemiddel misbruges, kan det føre til overdosering og dødsfald. Følg altid lægens anvisninger. Dette lægemiddel kan være eftertragtet af personer, som misbruger receptpligtige lægemidler, og skal opbevares utilgængeligt for andre personer. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Børn og unge

Lorazepam Orion bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lorazepam Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Vær særligt forsigtig hvis du tager de følgende lægemidler, mens du er i behandling med Lorazepam Orion

- andre lægemidler som dæmper det centrale nervesystem (f.eks. lægemidler mod psykoser, angst eller depression, sovemidler, beroligende medicin, narkosemidler, bedøvende smertestillende midler, søvndyssende lægemidler mod allergi)
- lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenobarbital, hydantoiner, barbiturater og valproat)
- lægemidler til behandling af afhængighed (lofexidin og disulfiram)
- lægemiddel til behandling af mave-tarm-sygdomme (cisaprid)
- antibiotika (rifampicin)
- muskelafslappende lægemidler (baclofen og tizanidin)
- lægemidler mod astma (theophyllin og aminophyllin) og koffein
- lægemidler mod forhøjet blodtryk, udvidelse af blodkar og vanddrivende lægemidler
- lægemidler mod kvalme (nabilon)
- lægemidler mod gigt (probenecid).

Samtidig anvendelse af disse lægemidler med lorazepam kan øge eller nedsætte virkningerne af lorazepam eller øge risikoen for bivirkninger.

Samtidig brug af Lorazepam Orion og opioider (stærkt smertestillende midler, medicin mod substitutionsterapi og nogle hostemidler) øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge ordinerer Lorazepam Orion sammen med opioider bør dosis og varigheden, ved samtidig behandling, begrænses af din læge.

Fortæl lægen om alle lægemidler du tager, der indeholder opioider, og følg lægens dosisanbefalinger nøje. Det kan være hjælpsomt at informere dine venner og familie om at holde øje med de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen hvis du oplever disse symptomer.

Brug af Lorazepam Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Tabletterne skal tages med noget væske. De kan tages med eller uden mad.

Alkohol:

Du må ikke drikke alkohol mens du tager dette lægemiddel, fordi alkohol kan ændre og øge virkningen af Lorazepam Orion på en uforudsigelig måde.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Lorazepam Orion.

Lorazepam Orion må ikke anvendes i graviditeten, især i de første og sidste tre måneder, fordi lorazepam kan skade fostret alvorligt.

Hvis du bliver gravid under behandling med Lorazepam Orion, tal omgående med den behandlende læge, således at han/hun kan bestemme om behandlingen skal ændres.

Det aktive stof i Lorazepam Orion udskilles i modermælken. Derfor må det ikke anvendes under amningen medmindre den forventede fordel opvejer den mulige risiko for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Lorazepam Orion virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Derudover kan Lorazepam Orion forårsage bivirkninger som døsighed, muskelafslappelse, svimmelhed og synsforstyrrelser.

Lorazepam Orion indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder 63,75 mg lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Lorazepam Orion

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

Dosering og behandlingsvarighed er individuel.

Den anbefalede dosis er:

- Ved behandling af angst er den gennemsnitlige daglige dosis 2 til 3 mg fordelt på flere doser. Den daglige dosis kan dog variere mellem 1 til 7,5 mg. Tag den højeste dosis før sengetid.
- Ved søvnløshed på grund af angst eller forbigående stress er den gennemsnitlige dosis 1 til 2 mg én gang dagligt, sædvanligvis tages den ved sengetid.
- Hos ældre og svage patienter er den anbefalede daglige dosis 1 mg fordelt på to doser. Dosis bør justeres forsigtigt i henhold til patientens behov og tolerance.

Tabletten kan deles i lige store doser.

Brug til børn og unge

Sikkerhed og virkning for lorazepam hos børn og unge er ikke klarlagt. Lorazepam bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for meget Lorazepam Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller børn utilsigtet har taget mere af Lorazepam Orion end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som døsigthed, sindsforvirring, sløvhed, taleforstyrrelser, ustabile bevægelser, depression, lavt blodtryk, nedsat muskelkraft, nedsat vejrtrækning, besvimelse med svag puls, blegthedblåligt skær omkring læber og negle. I sjældne tilfælde er der forekommet koma og i meget sjældne tilfælde kan forgiftning med Lorazepam Orion medføre døden.

Hvis du har glemt at tage Lorazepam Orion

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spring den glemte dosis over og fortsæt med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Lorazepam Orion

Du må kun afslutte eller stoppe behandlingen efter lægens anvisninger.

Lægen kan nedsætte din dosis gradvist, især hvis du har taget Lorazepam Orion i høje doser og i en længere tid.

Hvis du pludseligt afbryder indtagelsen af Lorazepam Orion, kan du opleve abstinenssymptomer, som hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, depression, søvnløshed, svedetur, svimmelhed, forvirring og irritabilitet. Derudover kan du opleve at de symptomer, som Lorazepam Orion reducerede, kan blive forstærket, når du pludseligt stopper indtagelsen af lægemidlet.

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.

Vigtige bivirkninger som du skal være opmærksom på:

Du skal stoppe med at indtage Lorazepam Orion og omgående kontakte din læge, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion, anafylaktisk reaktion eller angioødem, som f.eks.:

- hududslæt, kløe
- hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan medføre synke- eller vejrtrækningsproblemer.

Disse symptomer er alvorlige, men meget sjældne bivirkninger (som kan forekomme hos 1 ud af 10.000 personer). Du kan have behov for omgående lægehjælp eller indlæggelse på sygehus.

Andre mulige bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- bedøvelse, træthed, døsigthed.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- manglende koordination af bevægelse, forvirring, depression, sløring af depression, svimmelhed
- muskelsvaghed, almindelig svækkelse.

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer):

- hovedpine, nedsat årvågenhed, følelsesløshed
- synsforstyrrelser (omfattende dobbeltsyn og sløret syn)
- kvalme, mave-tarm-symptomer, ændret appetit

- hudreaktioner
- ændret seksualdrift/libido, impotens, nedsat orgasme.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- ændret antal blodlegemer (nedsat antal blodplader, hvide og røde blodlegemer)
- forbigående hukommelsesforstyrrelser og nedsat hukommelse
- forhøjet bilirubin, gulsot, forhøjede leverenzymmer (transaminaser, alkaliske phosphatase).

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- overfølsomhedsreaktioner
- syndrom, som består af symptomer som utilstrækkelig udskillelse af et hormon, der regulerer vandladningen (SIADH), mangel på natriumsalte i blodet, lav kropstemperatur
- rysten, svimmelhed, taleforstyrrelser, kramper, manglende hæmninger, eufori, koma, selvmordstanker eller -forsøg, paradokse reaktioner inklusive angst, ophidselse, fjendtlig indstilling, aggression, vrede, søvnforstyrrelser/søvnløshed, seksuel opstemthed, vrangforestillinger
- koncentrationsbesvær, balanceproblemer
- lavt blodtryk, fald i blodtryk
- nedsat vejrtrækning, uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser (apnø), forværring af apnø under søvn, forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom (rygerlunge)
- forstoppelse
- allergiske hudreaktioner, hårtab.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- medicinmisbrug, medicinafhængighed, abstinenssymptomer.

Indberetning af bivirkninger

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

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lorazepam Orion indeholder:

- Aktivt stof: lorazepam. Hver tablet indeholder 1 mg lorazepam.

- Øvrige indholdsstoffer i tabletten: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, polacrilinkalium og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvid til råhvid, rund, flad, ikke filmovertrukket tablet med skrå kanter, præget med "1" på den ene side og en dyb delekærv på den anden side.

Pakninger: blisterstrips af alufolie overtrukket med PE-film.

Pakningsstørrelser: 20, 25, 30, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Aluminium-aluminiumblisterpakning

Pakningsstørrelser: 20, 25, 30, 50 og 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2024.