

Orfidal® 1 mg, tabletter

Lorazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Orfidal® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orfidal®
3. Sådan skal du tage Orfidal®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Orfidal® hører til gruppen af benzodiazepiner. Det har en angstdæmpende virkning. Du kan bruge Orfidal® mod angst og uro.

Lægen kan have givet dig Orfidal® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ORFIDAL®

Tag ikke Orfidal®, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for lorazepam, benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har ekstrem muskeltræthed på grund af en muskelsygdom (myasthenia gravis).
- pludselig har fået alvorligt vejrtrækningsbesvær.
- har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningsstop under søvn (søvnapnø).
- har alvorlig leversygdom.

Vær ekstra forsigtig med at tage Orfidal®

- Tal med lægen inden du tager Orfidal®, hvis du:
- har nedsat nyrefunktion.
 - har nedsat leverfunktion.
 - har rygerlunger (kronisk obstruktiv lungesygdom, KOL).
 - har eller har haft et medicin- eller alkoholmisbrug.
 - er svagelig eller over 65 år.
 - har sindslidelser.
 - har depression eller angst i forbindelse med depression.

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner med opsvulmen af tunge, strube og svælg samt åndedrætsbesvær ved behandling med Orfidal®. Hvis du oplever sådanne reaktioner, bør du straks søge læge. Behandlingen med Orfidal® bør da afsluttes i samråd med lægen og må ikke senere genoptages.

Du skal stoppe med at tage Orfidal® og tale med lægen, hvis du får bivirkninger som: ophidselse og pirrelighed, truende, eventuelt voldelig adfærd, mareridt og hallucinationer. Det forekommer især hos børn og ældre.

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan få hukommelsestab af at tage benzodiazepiner.
- lang tids brug af Orfidal® kan øge risikoen for tilvænning, og virkningen af Orfidal® kan blive nedsat. Du bør derfor kun tage Orfidal® i så kort tid som muligt.
- hvis du er tilvænnet til Orfidal®, kan du få abstinenser, hvis du pludselig holder op med at tage Orfidal® (se "Hvis du holder op med at tage Orfidal®").
- de symptomer, som Orfidal® dæmpede, kan blive forstærket, når du holder op med at tage medicinen. Lægen vil derfor nedsætte dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Orfidal®.

Du bør blive undersøgt regelmæssig under behandling med Orfidal®. Normalt bør behandlingen ikke vare mere end 8 til 12 uger.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Orfidal®.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler stærke vitaminer og mineraler, samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin mod sindslidelser (clozapin).
- anden angstdæmpende eller beroligende medicin.
- sovemedicin.
- medicin mod depression.
- stærk smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende midler).
- medicin mod allergi og køresyge (antihistaminer).
- medicin mod epilepsi (valproat).
- medicin mod migræne og for højt blodtryk (clonidin).
- medicin mod urinsur gigt (probenecid).
- medicin mod astma (theophyllin, aminophyllin).

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Orfidal®. Alkohol forstærker den sløvende virkning af Orfidal®.

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Orfidal®.

Brug af Orfidal® sammen med mad og drikke

Du skal tage Orfidal® med et glas vand. Du må ikke tage Orfidal® sammen med alkohol. Alkohol forstærker virkningen af Orfidal® og gør dig sløv og søvrig.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Orfidal® efter aftale med lægen.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Orfidal®. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Orfidal®, da Orfidal® går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Orfidal® virker sløvende, og det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Orfidal®

Orfidal® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ORFIDAL®

Tag altid Orfidal® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du bør få Orfidal® i så kort tid som muligt, og i højst 8 – 12 uger.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:
1-2½ tablet (dvs. 1-2,5 mg) 1-3 gange daglig.

Ældre eller svækkede patienter:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Patienter med kronisk svækket vejrtrækning:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Orfidal® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Orfidal®, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som døsighed, mental forvirring, ligegyldighed, taleforstyrrelser, usikre bevægelser, depression, lavt blodtryk, nedsat kraft i musklerne, svækket vejrtrækning, besvimelse med svag puls, blegthed, blåfarvning af læber og negle. I sjældne tilfælde er der set dyb bevidstløshed (koma) og i meget sjældne tilfælde kan forgiftning med Orfidal® være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Orfidal®

Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Orfidal®

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis du pludselig holder op med at tage Orfidal®, kan du få abstinenser. Symptomerne kan være:

- hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, nedtrykthed, søvnløshed, øget sveden, svimmelhed, forvirring og irritable adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og dig selv.
- manglende orientering i tid og sted.
- lav selvopfattelse.
- øget følsomhed over for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme og ben.
- ufrivillige bevægelser.
- kvalme, opkastning, diaré, appetitløshed, hallucinationer.
- rysten, ophidselse, mavekrampe.
- hjertebanken, hurtig puls, hurtige reflekser.
- kortvarigt hukommelsestab.
- feber.
- kramper eller epileptiske anfald.

Desuden kan du opleve, at de symptomer, som Orfidal® dæmpede, kan blive forstærket, når du holder op med at tage medicinen.

Lægen vil derfor nedsætte dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Orfidal®.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Orfidal® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødning fra hud og slimhinder og blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Kramper eller slagtilfælde. Ring 112.
- Meget langsomme, ufrivillige og vridende bevægelser. Forsvinder ikke efter, du er stoppet med behandlingen. Kontakt læge.
- Forværring af uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser (apnø eller forværring af apnø). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forværring af kronisk bronkitis (rygerlunger, KOL). Kontakt læge.
- Pludselige hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktiske reaktioner). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge.
- Selvmordstanker/-forsøg. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sløvhed, døsighed.
- Træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Usikre bevægelser, svimmelhed.
- Muskelsvaghed.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Forvirring.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hukommelsestab, hovedpine.
- Kvalme.
- Ændring i seksualdriften, impotens (rejsningsbesvær), nedsat orgasme.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske hududslæt.
- Ophidselse og pirrelighed, angst, uro, fjendtlighed, raseri, truende evt. voldelig adfærd, søvnløshed, seksuel opstemthed, hallucinationer. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Rystelser, talebesvær/utydlig tale.
- Synsforstyrrelser herunder dobbeltsyn og sløret syn.
- Forstoppelse.
- Hårtab.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Lav kropstemperatur.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hæmningsløshed, opstemthed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Koncentrationsbesvær, balanceforstyrrelser.

Orfidal® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal (leverprøver) og forandringer i blodbilledet.

Indberetning af bivirkninger til sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Orfidal® ved temperaturer over 25°C.

Tag ikke Orfidal® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Orfidal® 1 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: lorazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, kalium polacrilin og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Orfidal® 1 mg er en hvid, rund tablet med flade sider og slebet kant med delekærv på den ene side og mærket "1,0" på den anden side.

Orfidal® findes i pakninger med 30, 50 og 100 tabletter, som er pakkede i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Orfidal® svarer til Temesta®.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Orfidal® er et registreret varemærke, der tilhører Orfi Farma S.A.L.