

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lorazepam Orifarm 1 mg tablet

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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Lorazepam Orifarm er et såkaldt benzodiazepin. Lægemidler i denne gruppe har mange anvendelsesmuligheder. Lorazepam Orifarm påvirker centralnervesystemet, hvilket frembringer en afslappende virkning ved forskellige tilstande med anspændthed og angst.

Lægemidlet anvendes til:

Lindring og behandling på kort sigt af angst hos voksne. Angsten kan have forskellige årsager.

Bemærk venligst, at din læge kan have ordineret dette lægemiddel til et andet formål end det, der er nævnt i denne indlægsseddel. Din læge vil sige, hvilket formål lægemidlet er ordineret til. Følg altid lægens anvisninger.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

Tag ikke Lorazepam Orifarm:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lorazepam Orifarm (angivet i pkt. 6).
- hvis du har svært nedsat åndedrætsfunktion
- hvis du har søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn)
- hvis du har svært nedsat leverfunktion
- hvis du har myasthenia gravis (muskellidelse, som forårsager ekstrem muskeltræthed)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Lorazepam Orifarm:

- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du har svær muskelsvækkelse (myasthenia gravis)
- hvis du har grøn stær (glaukom)
- hvis du har åndedrætsbesvær
- hvis din generelle helbredstilstand er ringe
- hvis du har problemer, der er forbundet med stofmisbrug eller alkoholafhængighed
- hvis du er ældre

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du kontakte lægen, før du begynder på behandling med Lorazepam Orifarm.

Brug af benzodiazepiner kan resultere i fysisk eller psykisk afhængighed. For at nedsætte risikoen for afhængighed, skal den mindst mulige virksomme dosis Lorazepam Orifarm tages, og behandlingen skal fortsætte i så kort tid som muligt. Til behandling af angstlidelser må dette lægemiddel kun tages som støtte til anden behandling.

Under behandlingen er det vigtigt, at du altid bestræber dig på at konsultere den samme læge.

Børn og teenagere

Lorazepam Orifarm er ikke blevet undersøgt hos børn og teenagere.

Brug af anden medicin sammen med Lorazepam Orifarm

Indtagelse af visse andre lægemidler, alkohol eller mad samtidigt med Lorazepam Orifarm kan have en indvirkning på behandlingens virkning. Disse omfatter for eksempel andre hæmmere af centralnervesystemet (som alkohol, barbiturater, antipsykotisk medicin, beroligende lægemidler/lægemidler med hypnotisk virkning, angstdæmpende medicin, medicin mod depression, eufori-fremkaldende smertestillende medicin, antihistaminer med beroligende virkning, midler mod epilepsi eller bedøvende lægemidler), probenecid (til behandling af urinsyreigt) og nogle lægemidler, der bruges mod astma (theophyllin og aminophyllin). Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Når du er i behandling med Lorazepam Orifarm, skal du undgå at indtage alkohol og andre lægemidler, der forårsager døsighed eller har en beroligende virkning, fordi hvert stof øger de andre stoffers virkning på centralnervesystemet.

Samtidig brug af Lorazepam Orifarm og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til behandling af opioidafhængighed og visse lægemidler mod hoste) øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette, bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Lorazepam Orifarm sammen med opioider, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de opioider du tager, og følg nøje din læges dosisanbefaling. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om, at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

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 dette lægemiddel.

Graviditet:

Brug ikke Lorazepam Orifarm under graviditet. Lægemidlet kan påvirke fostret.

Amning:

Brug ikke Lorazepam Orifarm under amning. Lorazepam Orifarm kommer med ud i brystmælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Lorazepam Orifarm kan føre til nedsat reaktionsevne, svimmelhed og bedøvelse.

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 advarselstrekant. Det betyder, at Lorazepam Orifarm kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Lorazepam Orifarm indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler (har intolerans over for) visse sukkerstoffer, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Lorazepam Orifarm

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

Din læge ordinerer den dosis, der passer til dig personligt. Du må ikke tage en anden eller større dosis end den, som lægen har ordineret til dig.

Inden du begynder på behandlingen, skal du aftale med lægen, hvor længe behandlingen skal vare.

Hvis du har taget for mange Lorazepam Orifarm

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af lægemidlet, end der er angivet i denne indlægsseddel, eller mere, end lægen har foreskrevet, eller hvis du føler dig utilpas. Tag æsken med.

Hvis du holder op med at tage Lorazepam Orifarm

Når du stopper med at tage dette lægemiddel efter behandling i lang tid, skal dosis nedsættes gradvist i løbet af nogle få uger. Dette vil nedsætte risikoen for abstinenssymptomer. Anvendelse af dette lægemiddel skal stoppes under medicinsk overvågning.

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

Hvis du har glemt at tage Lorazepam Orifarm

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter

Almindelige: kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter

Sjældne: kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter

Meget sjældne: kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter

Ikke kendte: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Meget almindelige:

- søvnighed, træthed, udmattelse.

Almindelige:

- muskelsvækkelse, svækkelse, fumlende bevægelser (ataksi)
- forvirring, depression
- svimmelhed

Ikke almindelige:

- hovedpine
- appetitforandringer, kvalme, sygdomme i mave-tarmkanalen
- nedsat bevægelighed, sløvet følelsesevne, søvnforstyrrelser
- synsforstyrrelser (herunder dobbeltsyn og sløret syn)
- hudreaktioner
- seksuel dysfunktion

Sjældne:

- hukommelsestab
- ændringer i blodtal
- påvirkning af leveren
- gulsot

Meget sjældne:

- allergiske reaktioner, overfølsomhedsreaktioner (hypersensibilitet)
- påvirkning af åndedrættet
- kramper, koma
- lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi)
- SIADH-syndrom (tilstand med en forstyrrelse i udskillelsen af antidiuretisk hormon)
- forstoppelse.
- lavt eller nedsat blodtryk, lav kropstemperatur
- adfærdsendringer som eufori, selvmordstanker/selvmodsforsøg, angst, ophidselse, opstemthed, fjendtlighed, aggression, vrede
- søvnforstyrrelser/søvnløshed
- seksuel opstemthed

- hallucinationer, utydelig tale
- rysten, svimmelhed
- hårtab

Ikke kendte:

- afhængighed, abstinenssymptomer

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

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

5. Opbevaring

- Opbevares under 30 °C.
- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lorazepam Orifarm indeholder:

Aktivt stof: lorazepam 1 mg pr. tablet

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Hvid, rund, bikonveks tablet med delekærv og præget med "L1" på den ene side. Tabletten kan deles.

Pakningsstørrelser:

7, 10, 20, 21, 24, 25, 28, 29, 30, 48, 49, 50, 96, 98, 99, 100 og 102 tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Lorazepam Orifarm
Sverige	Lorazepam Orifarm
Finland	Lorazepam Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2018