

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lorazepam-neuraxpharm 1 mg

Tabletten

Wirkstoff: Lorazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lorazepam-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorazepam-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Lorazepam-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lorazepam-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LORAZEPAM-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stoff- oder Indikationsgruppe

Lorazepam-neuraxpharm ist ein beruhigendes und angstlösendes Arzneimittel (Tranquilizer) aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine.

Anwendungsgebiete

- Symptomatische Kurzzeitbehandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen sowie dadurch bedingten Schlafstörungen.
- Beruhigung vor diagnostischen sowie vor und nach operativen Eingriffen.

Hinweis

Nicht alle Angst-, Spannungs- und Erregungszustände oder Schlafstörungen bedürfen einer Behandlung mit Arzneimitteln. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung behoben werden. Angst- und Spannungszustände infolge von gewöhnlichem Alltagsstress sollten normalerweise nicht mit einem Arzneimittel wie Lorazepam-neuraxpharm behandelt werden. Der Einsatz von Lorazepam-neuraxpharm als Schlafmittel erscheint nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig Benzodiazepin-Wirkungen am Tag erwünscht sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LORAZEPAM-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Lorazepam-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Lorazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind sowie bei einer bestehenden oder zurückliegenden Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol oder Drogen.

Wann dürfen Sie Lorazepam-neuraxpharm nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Lorazepam-neuraxpharm nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Lorazepam-neuraxpharm darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis), Störungen der Bewegungskoordination (spinalen und zerebellaren Ataxien), bei akuter Vergiftung mit Alkohol oder zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlaf- oder Schmerzmitteln, Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen wie Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium) sowie bei Atemfunktionsstörungen, z. B. zeitweiligem, vorübergehendem Atemstillstand während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom) oder chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Lorazepam-neuraxpharm behandelt werden, außer bei einem dringenden Erfordernis einer Sedierung vor und nach operativen sowie vor diagnostischen Eingriffen. Für Kinder unter 6 Jahren wird Lorazepam-neuraxpharm nicht empfohlen. Weitere Hinweise finden Sie im nächsten Abschnitt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lorazepam-neuraxpharm einnehmen.

Bei der Anwendung als Schlafmittel sollte gewährleistet sein, dass eine ausreichende Schlafzeit (etwa 7 - 8 Stunden) zur Verfügung steht. Wenn Sie sich an diese Empfehlung

halten, lassen sich Nachwirkungen am folgenden Morgen (z. B. Müdigkeit, Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens) meist vermeiden. Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihrer jeweiligen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) weitere genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag geben!

Zu Beginn der Behandlung sollte der behandelnde Arzt das jeweilige Ansprechen des Patienten auf das Medikament kontrollieren, um mögliche Überdosierungen möglichst schnell erkennen zu können.

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet. Es wurden Fälle eines Angioödems (Schwellung der Haut und / oder Schleimhäute) mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) nach Einnahme der ersten Dosis oder weiterer Dosen von Benzodiazepinen berichtet. Bei manchen Patienten kam es unter Einnahme von Benzodiazepinen zu weiteren Symptomen wie Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Zuschwellen des Rachens oder Übelkeit und Erbrechen. Manche Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden. Falls ein Angioödem mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf (Larynx) oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) auftritt, kann ein Verschluss der Atemwege auftreten und tödlich verlaufen.

Bei Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Lorazepam, kann es zu einer möglicherweise tödlich verlaufenden Atemdämpfung kommen.

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sowie bestehender Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und / oder erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) ist aufgrund der häufig zu beobachtenden höheren Empfindlichkeit gegenüber der Wirkung dieser Arzneimittel Vorsicht geboten.

Wie bei allen Benzodiazepinen kann es bei Anwendung von Lorazepam zu einer Verschlechterung einer hepatischen Enzephalopathie (Gehirnerkrankung aufgrund eines Leberschadens) kommen. Deshalb sollte Lorazepam bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion und / oder Leberenzephalopathie mit Vorsicht angewendet werden.

Depressionen

Bei depressiven Patienten muss mit der Möglichkeit eines Hervortretens oder einer Verstärkung der depressiven Krankheitserscheinungen gerechnet werden. Eine Behandlung mit Benzodiazepinen kann bei diesen Patienten die Gefahr eines Selbstmords erhöhen; sie sollte nicht ohne ausreichende antidepressive Therapie erfolgen.

Ältere Patienten

Ältere oder geschwächte Patienten reagieren möglicherweise empfindlicher auf die Wirkung von Lorazepam-neuraxpharm und sollten deshalb während der Therapie häufiger kontrolliert werden. Zu Beginn der Behandlung sollte der behandelnde Arzt das jeweilige Ansprechen des Patienten auf das Medikament kontrollieren, um mögliche Überdosierungen möglichst schnell erkennen zu können.

Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist Lorazepam-neuraxpharm einzunehmen?“).

Kinder

Kinder reagieren möglicherweise empfindlicher auf die Wirkung von Lorazepam-neuraxpharm und sollten deshalb während der Therapie häufiger kontrolliert werden. Zu Beginn der Behandlung sollte der behandelnde Arzt das jeweilige Ansprechen des Patienten auf das Medikament kontrollieren, um mögliche Überdosierungen möglichst schnell erkennen zu können.

Psychische und paradoxe Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde gelegentlich über das Auftreten von paradoxen Reaktionen berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Mit solchen Reaktionen muss insbesondere bei Kindern und älteren Personen gerechnet werden. Beim Auftreten paradoxer Reaktionen sollte die Behandlung mit Lorazepam beendet werden.

Abhängigkeitsentwicklung

Lorazepam hat eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Einnahme von Lorazepam-neuraxpharm über wenige Wochen besteht die Gefahr einer psychischen und körperlichen Abhängigkeitsentwicklung. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich. Das Risiko steigt mit der Einnahmedauer und der Dosis und ist höher bei Patienten mit Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte sowie bei Patienten mit massiven Persönlichkeitsstörungen. Grundsätzlich sollten Benzodiazepine nur für kurze Zeiträume (max. 4 Wochen) verordnet werden. Eine fortgesetzte Anwendung sollte nur, wenn sie zwingend angezeigt ist, nach sorgfältiger Abwägung des Behandlungsnutzens gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit erfolgen. Eine Langzeitanwendung von Lorazepam-neuraxpharm wird nicht empfohlen.

Einnahme von Lorazepam-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lorazepam-neuraxpharm beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam-neuraxpharm mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Narkosemittel, Betablocker, Schmerzmittel vom Opiattyp, sedierende Antihistaminika, Antiepileptika) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der zentral dämpfenden Effekte kommen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam und Clozapin kann es zu ausgeprägter Dämpfung, übermäßigem Speichelfluss und Störungen der Bewegungskoordination kommen.
- Die gleichzeitige Gabe von Lorazepam-neuraxpharm und Valproinsäure kann zu erhöhten Konzentrationen von Lorazepam im Blut führen. Wenn Valproinsäure gleichzeitig angewendet wird, sollte die Dosis von Lorazepam-neuraxpharm um etwa die Hälfte reduziert werden.
- Die gleichzeitige Gabe von Lorazepam-neuraxpharm und Probenecid kann zu einem schnelleren Wirkungseintritt oder einer verlängerten Wirkung von Lorazepam führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Probenecid ist die Dosis von Lorazepam-neuraxpharm zu halbieren.

- Die Anwendung von Theophyllin oder Aminophyllin kann die sedierende Wirkung von Lorazepam-neuraxpharm vermindern.
- Die Wirkung von Lorazepam-neuraxpharm kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (z. B. Cimetidin, Omeprazol [Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Magengeschwüren]) verstärkt und / oder verlängert werden.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden – insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).
- Wechselwirkungen mit 4-Hydroxybutansäure (Natriumoxybat) (verstärkte Sedierung, bei höherer Dosierung beider Medikamente bis zur Atemdepression)
- Levodopa (Hemmung der Wirkung von Levodopa)

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam-neuraxpharm und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Lorazepam-neuraxpharm zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von Lorazepam-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der gleichzeitige Genuss alkoholischer Getränke ist zu vermeiden, da Alkohol die Wirkungen von Lorazepam-neuraxpharm in nicht voraussehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Lorazepam-neuraxpharm nicht eingenommen werden.

Eine während der Behandlung mit Lorazepam-neuraxpharm eintretende Schwangerschaft sollten Sie dem behandelnden Arzt sofort mitteilen, damit er über ein Absetzen der Behandlung entscheiden kann. Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Ein längerfristiger Gebrauch von Lorazepam-neuraxpharm durch die Schwangere kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Wird Lorazepam-neuraxpharm gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt verabreicht, können beim Säugling verminderte Aktivität, herabgesetzte Muskelspannung, Abnahme der

Körpertemperatur und / oder des Blutdrucks (Hypothermie, Hypotonie), Atemdämpfung, Apnoe sowie Trinkschwäche auftreten (sog. „floppy infant syndrome“).

Stillzeit

Da der Wirkstoff von Lorazepam-neuraxpharm in die Muttermilch übergeht, sollte es nicht während der Stillzeit eingenommen werden, es sei denn, dass der zu erwartende Nutzen das potenzielle Risiko für den Säugling übersteigt. Bei Einnahme von Lorazepam-neuraxpharm während der Stillzeit können beim Säugling Sedierung und Saugschwäche auftreten. Eine ärztliche Überwachung des Säuglings wird empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Arbeiten ohne sicheren Halt

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Lorazepam-neuraxpharm sollten Sie, insbesondere während der ersten Tage der Behandlung, mit Einschränkungen Ihres Reaktionsvermögens rechnen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine gefährlichen elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert.

Die Entscheidung darüber, inwieweit eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder andere gefährvolle Tätigkeiten möglich sind, trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der Dosierung.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Lorazepam-neuraxpharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LORAZEPAM-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung und Dauer der Anwendung müssen an das jeweilige Ansprechen auf die Behandlung, an das Anwendungsgebiet und die Schwere der Krankheit angepasst werden. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so klein und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich zu halten.

Dosierung

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lorazepam-neuraxpharm sonst nicht richtig wirken kann! Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Lorazepam-neuraxpharm nicht anders verordnet:

- *Behandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen sowie dadurch bedingten Schlafstörungen*

Die Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen in der Regel ½ bis 2½ Tabletten (entsprechend 0,5 - 2,5 mg Lorazepam), verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben oder als

abendliche Einmaldosis. Im Einzelfall, speziell im Krankenhaus, kann der Arzt die Tagesdosis unter Berücksichtigung aller Vorsichtshinweise auf maximal 7,5 mg Lorazepam erhöhen. Dafür stehen Zubereitungen mit höherer Einzeldosis zur Verfügung.

Stehen behandlungsbedürftige Schlafstörungen im Vordergrund, kann die Tagesdosis ($\frac{1}{2}$ bis $2\frac{1}{2}$ Tabletten, entsprechend 0,5 - 2,5 mg Lorazepam) als Einmalgabe etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

- *Beruhigung vor diagnostischen sowie vor und nach operativen Eingriffen*

Bei Erwachsenen 1 bis $2\frac{1}{2}$ Tabletten (entsprechend 1 - 2,5 mg Lorazepam) am Vorabend und / oder 2 bis 4 Tabletten (entsprechend 2 - 4 mg Lorazepam) etwa eine bis zwei Stunden vor dem Eingriff. Auch dafür stehen Zubereitungen mit einer höheren Einzeldosis zur Verfügung. Nach dem Eingriff 1 bis $2\frac{1}{2}$ Tabletten (entsprechend 1 - 2,5 mg Lorazepam) in geeigneten Zeitabständen.

Bei Kindern ist die Dosis entsprechend herabzusetzen, Einzelgaben sollten $\frac{1}{2}$ bis 1 Tablette (0,5 - 1 mg Lorazepam bzw. 0,05 mg pro kg Körpergewicht) nicht überschreiten.

Bei älteren oder geschwächten Patienten sollte die anfängliche Tagesgesamtdosis um ca. 50 % gesenkt werden. Die Dosis ist vom Arzt entsprechend der erforderlichen Wirkung und der Verträglichkeit im Einzelfall einzustellen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein (z. B. mit einem halben bis einem Glas Wasser). Die Tabletten sind teilbar und können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bei der Anwendung als Schlafmittel sollte die Einnahme etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und - abhängig von der Schlafdauer - mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Bei akuten Erkrankungen sollte die Anwendung von Lorazepam-neuraxpharm auf Einzelgaben oder wenige Tage beschränkt werden. Bei chronischen Krankheiten richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach zweiwöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt bei einer schrittweisen Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine Behandlung mit Lorazepam-neuraxpharm weiterhin angezeigt ist.

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und plötzlichem Absetzen des Arzneimittels Schlafstörungen, Angst- und Spannungszustände, innere Unruhe und Erregung vorübergehend verstärkt wieder auftreten können. Daher sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lorazepam-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn nach Einnahme größerer Arzneimittelmengen ein Verdacht auf eine Vergiftung besteht, ist umgehend ein Arzt zu benachrichtigen. Dabei sind telefonische Erste-Hilfe-Anweisungen zu beachten. Ohne ausdrückliche Anweisung kein Erbrechen auslösen!

Zeichen einer Überdosierung sind: Benommenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, verminderte Atmung, Störungen des Bewegungsablaufs (der Bewegungskoordination), Teilnahmslosigkeit und in schweren Fällen Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam-neuraxpharm vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Tablette vergessen, nehmen Sie beim nächsten Mal Lorazepam-neuraxpharm wie üblich ein. Es ist nicht erforderlich, vergessene Tabletten nachträglich einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam-neuraxpharm abbrechen

Sie sollten die Behandlung niemals eigenmächtig unterbrechen oder beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In diesem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt nehmen.

Wenn Sie die Behandlung nach länger dauernder Einnahme plötzlich abbrechen, können die unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ erwähnten Absetzerscheinungen auftreten. Zur Vermeidung dieser Erscheinungen wird die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Lorazepam-neuraxpharm einzunehmen?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind besonders zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Dosierung und bei den oben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ erwähnten Patientengruppen zu erwarten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sedierung, Müdigkeit, Benommenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie), Verwirrtheit, Depression, Hervortreten einer Depression, Schwindelgefühl
- Muskelschwäche
- Mattigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Änderungen des geschlechtlichen Verlangens, Impotenz, verminderter Orgasmus
- Übelkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- anterograde Amnesie
- leichter Blutdruckabfall
- Verstopfung, Veränderung der Speichelsekretion

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktische/-oide Reaktionen
- unangemessene Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH)
- erniedrigte Natriumblutspiegel (Hyponatriämie)
- Absenkung der Körpertemperatur (Hypothermie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutbildveränderungen (Thrombopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)
- Angioödem (Schwellung der Haut und / oder Schleimhäute)
- Verlängerte Reaktionszeiten, Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome), Zittern, Schwindel, Sehstörungen (Doppeltsehen, verschwommenes Sehen), Artikulationsstörungen/undeutliches Sprechen, Kopfschmerzen, Krampfanfälle / Krämpfe, Enthemmung, Euphorie, Koma, Suizidgedanken / -versuch, eingeschränkte Aufmerksamkeit / Konzentration, Gleichgewichtsstörungen; paradoxe Reaktionen wie z.B. Angst, Erregungszustände, Aufgeregtheit, aggressives Verhalten (Feindseligkeit, Aggression, Wut), Schlafstörungen / Schlaflosigkeit, sexuelle Erregung, Trugbilder. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit Lorazepam-neuraxpharm beendet werden.
- Atemdämpfung (Ausmaß dosisabhängig), Luftnot (Apnoe), Verschlechterung einer Schlaf-Apnoe (zeitweiser Atemstillstand während des Schlafes), Verschlechterung einer obstruktiven Lungenerkrankung (Atemwegsverengung)
- Gelbsucht, anormale Leberfunktionstests (einschließlich Bilirubinanstieg, Anstieg der Transaminasen, Anstieg der alkalischen Phosphatase)
- Allergische Hautreaktionen, Haarausfall
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Lorazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

Benzodiazepine bewirken eine dosisabhängige zentralnervöse Dämpfung.

Bereits nach einer Behandlungsdauer von wenigen Tagen mit täglicher Einnahme von Lorazepam-neuraxpharm können nach Absetzen der Therapie, besonders wenn dieses plötzlich erfolgt, Entzugerscheinungen (z. B. Schlafstörungen, vermehrtes Träumen) auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Weitere Symptome, die nach Absetzen von Benzodiazepinen berichtet wurden, umfassen Kopfschmerzen, Depression, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwitzen, gedrückte Stimmung (Dysphorie), Schwindelgefühl, Realitätsverlust, Verhaltensstörungen, übersteigerte Geräuschwahrnehmung, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Berührung, Wahrnehmungsstörungen, unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Halluzinationen/Delirium, Krampfanfälle / Krämpfe, Zittern,

Bauchkrämpfe, Muskelschmerzen, Erregungszustände, Herzklopfen, beschleunigter Puls, Panikattacken, Schwindel, übersteigerte Reflexe, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und Fieber. Bei chronischer Anwendung von Lorazepam-neuraxpharm bei Epilepsie-Kranken oder bei Einnahme von anderen Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z. B. Antidepressiva), kann das plötzliche Absetzen vermehrt Krampfanfälle auslösen. Die Gefahr von Entzugserscheinungen steigt mit der vorausgegangenen Einnahmedauer und Dosis. Durch eine allmähliche Dosisverringerung lassen sich diese Erscheinungen meist vermeiden.

Es gibt Hinweise für eine Toleranzentwicklung (Dosissteigerung aufgrund von Gewöhnung) gegenüber der sedierenden Wirkung von Benzodiazepinen.

Lorazepam hat ein Missbrauchspotential. Gefährdet sind insbesondere Patienten mit Arzneimittel- und / oder Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte.

Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Viele der genannten Nebenwirkungen klingen im weiteren Verlauf der Behandlung oder bei einer Verringerung der Dosis wieder ab. Wenn Nebenwirkungen bestehen bleiben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, der über eine Beendigung der Behandlung entscheiden sollte. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nicht erklärbare Hautausschläge, Hautverfärbungen oder Schwellungen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LORAZEPAM-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lorazepam-neuraxpharm 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Lorazepam.

1 Tablette enthält 1 mg Lorazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polacrilin-Kalium.

Wie Lorazepam-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Lorazepam-neuraxpharm 1 mg ist in Packungen mit 10, 20, 40 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

oder

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - Spanien

Zur Beachtung für den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!
Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.
2. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.
5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.