

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lorazepam neuraxpharm 0,5 mg Tabletten

Lorazepam neuraxpharm 1 mg Tabletten

Lorazepam neuraxpharm 2,5 mg Tabletten

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?

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

Anwendungsgebiete

- Symptomatische Kurzzeitbehandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen sowie dadurch bedingten Schlafstörungen, wenn diese Zustände schwerwiegend sind, den Patienten beeinträchtigen oder ihn unzumutbaren Belastungen aussetzen
- 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 Lorazepam neuraxpharm behandelt werden. Die Anwendung von Lorazepam neuraxpharm als Schlafmittel ist 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 oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer Abhängigkeit von Arzneimitteln, Alkohol oder Drogen in der Vorgeschichte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lorazepam neuraxpharm einnehmen, wenn Sie aktuell oder in der Vergangenheit eines oder mehrere der folgenden Symptome haben oder hatten:

- sehr schwache oder müden Muskeln (Myasthenia gravis)
- Störungen der Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien)
- eine akute Vergiftung mit Alkohol oder zentraldämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlaf- oder Schmerzmitteln, Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen wie Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium)
- Atemfunktionsstörungen, z. B. Atemprobleme während des Schlafs (Schlafapnoe-Syndrom) oder eine chronisch-obstruktive Lungenerkrankung.

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

Bei depressiven Patienten können die depressiven Symptome während der Behandlung mit Lorazepam neuraxpharm hervortreten oder sich sogar verschlimmern. Eine Behandlung mit Benzodiazepinen kann bei diesen Patienten die Gefahr eines Suizids erhöhen; sie sollte nicht ohne ausreichende antidepressive Therapie erfolgen.

Zu Beginn der Behandlung sollte der behandelnde Arzt das Ansprechen des Patienten auf das Arzneimittel überwachen, um mögliche Überdosierungen möglichst schnell zu erkennen. Dies gilt insbesondere für Kinder und für ältere oder geschwächte Patienten. Diese Patienten reagieren möglicherweise empfindlicher auf die Wirkung von Lorazepam neuraxpharm und sollten deshalb während der Therapie sehr engmaschig überwacht werden.

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 dieses Arzneimittels Vorsicht geboten; ebenso bei älteren Patienten, bei denen das Risiko eines Sturzes erhöht ist.

Bei der Anwendung als Schlafmittel muss eine ausreichende Schlafzeit (etwa 7 bis 8 Stunden) sichergestellt sein.

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.

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

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

Warnhinweise

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

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 einigen Patienten kam es unter Einnahme von Benzodiazepinen zu weiteren Symptomen wie Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Zuschwellen des Rachens oder Übelkeit und Erbrechen. Einige Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden. Wenn ein Angioödem mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf (Larynx) oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) auftritt, kann ein Verschluss der Atemwege auftreten und tödlich verlaufen.

Entwicklung von Toleranz und Abhängigkeit, Entzugerscheinungen und Arzneimittelmisbrauch

Sie können nach Langzeitanwendung eine Verringerung der Wirksamkeit dieses Arzneimittels (Toleranz) feststellen. Dieses Arzneimittel wird für eine Kurzzeitbehandlung empfohlen.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel erhöht auch die Empfindlichkeit gegenüber den Wirkungen von Alkohol und anderen Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinflussen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Alkohol oder diese Art von Arzneimitteln anwenden.

Die Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Lorazepam, kann zu Abhängigkeit führen. Das Abhängigkeitsrisiko steigt bei höherer Dosierung und Langzeitanwendung. Es ist auch erhöht, wenn Sie eine Vorgeschichte von Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch haben und bei Patienten mit erheblichen Persönlichkeitsstörungen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn

- Sie illegale Drogen konsumiert haben oder derzeit konsumieren.
- Sie regelmäßig Alkohol konsumieren oder in der Vergangenheit häufig größere Mengen Alkohol konsumiert haben.
- Sie in der Vergangenheit ein Verlangen hatten oder gegenwärtig das Verlangen haben, große Mengen an Arzneimitteln einzunehmen.
- Sie eine Persönlichkeitsstörung haben, z. B. Schwierigkeiten im Umgang mit anderen Menschen oder im Umgang mit verschiedenen Lebenssituationen, auch wenn Sie sich dieser Probleme nicht immer bewusst waren.

Grundsätzlich sollten Benzodiazepine nur kurzzeitig angewendet und schrittweise abgesetzt werden. Vor Beginn der Behandlung sollten Sie und Ihr Arzt vereinbaren, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen werden.

Wenn Sie das Arzneimittel abrupt absetzen oder die Dosierung schnell reduzieren, können Entzugserscheinungen auftreten. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Behandlung beendet werden kann. Manche Entzugserscheinungen können lebensbedrohlich sein.

Entzugserscheinungen können von leichter depressiver Verstimmung und Schlaflosigkeit bis hin zu einem schweren Syndrom mit Muskel- und Bauchkrämpfen, Erbrechen, Schwitzen, Zittern und Krämpfen reichen. Schwerwiegendere Entzugserscheinungen und -symptome, einschließlich lebensbedrohlicher Reaktionen, können Delirium tremens, Depression, Halluzinationen, Manie, Psychose, Krampfanfälle und Suizidgedanken/-versuch umfassen. Krämpfe/Krampfanfälle können häufiger auftreten, wenn Sie bereits an Krampfanfällen leiden oder andere Arzneimittel einnehmen, die die Krampfschwelle senken, wie z. B. Antidepressiva.

Andere Entzugserscheinungen können sein: Kopfschmerzen, Angst, Ruhelosigkeit, Anspannung, Verwirrtheit und Reizbarkeit, depressive Verstimmung, Schwindelgefühl, Gefühl der Loslösung oder Entfremdung von sich selbst und der Außenwelt, übermäßige Wahrnehmung von Geräuschen, Tinnitus, Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Gliedern, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt/Veränderungen der Wahrnehmung, unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Durchfall, Panikattacken, Muskelschmerzen, Erregungszustände, gesteigerte Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Gleichgewichtsverlust, übersteigerte Reflexe, Verlust der Fähigkeit, sich an aktuelle Ereignisse zu erinnern und Anstieg der Körpertemperatur.

Ihre Symptome, für die Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde, können auch für kurze Zeit wieder auftreten (Rebound-Phänomene).

Sie dürfen Lorazepam nicht an Familie oder Freunde weitergeben. Bewahren Sie dieses Arzneimittel sicher auf, damit es anderen nicht schadet.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Lorazepam neuraxpharm behandelt werden, außer, eine Beruhigung (Sedierung) vor operativen oder diagnostischen Eingriffen ist dringend erforderlich.

Lorazepam neuraxpharm sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam neuraxpharm mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkungen kommen, z. B.:

- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka)
- Schlaf-, Beruhigungs-, Narkosemittel
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Betablocker)
- bestimmte Schmerz-, Substitutions- und Hustenmittel (Opioide)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)

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 Opioid-haltigen 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.

Die Wirkung von Arzneimitteln zur Verringerung der Muskelspannung (Muskelrelaxanzien) und von Schmerzmitteln kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam und Clozapin kann es zu ausgeprägter Dämpfung, übermäßigem Speichelfluss und Störungen der Bewegungskoordination kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam neuraxpharm und Valproinsäure kann zu erhöhten Konzentrationen von Lorazepam im Blut führen. Wenn Valproinsäure gleichzeitig angewendet wird, sollte die Dosis von Lorazepam um etwa die Hälfte reduziert werden.

Die gleichzeitige Anwendung 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 zu halbieren.

Die Anwendung von Theophyllin oder Theophyllin-Ethylendiamin kann die beruhigende (sedierende) Wirkung von Lorazepam neuraxpharm vermindern.

Einnahme von Lorazepam neuraxpharm zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Benzodiazepine, einschließlich Lorazepam, können dem Ungeborenen schaden, wenn sie im Frühstadium der Schwangerschaft eingenommen werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt einnehmen, können bei Ihrem Kind nach der Geburt zeitweise eine im Vergleich zu anderen Kindern verminderte Aktivität, verringerte Körpertemperatur, herabgesetzte Muskelspannung, Atemprobleme oder Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme auftreten. Die Reaktion Ihres Kindes auf Kälte kann vorübergehend beeinträchtigt sein. Eine regelmäßige Einnahme dieses Arzneimittels gegen Ende der Schwangerschaft kann bei Ihrem Kind zu Entzugssymptomen nach der Geburt führen.

Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie stillen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und dazu führen kann, dass der Säugling weniger aktiv ist und eine Saugschwäche zeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung 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. Führen Sie keine 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.

Lorazepam neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Lorazepam neuraxpharm 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 oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis und Dauer der Anwendung sollten an Ihre individuelle Situation angepasst werden. Ihr Arzt wird Sie über die Dosis, die Häufigkeit der täglichen Einnahme des Arzneimittels und die Dauer Ihrer Behandlung mit Lorazepam beraten, damit Sie die niedrigste mögliche Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum einnehmen. Sie dürfen die Ihnen verordnete Dosis nicht ändern oder überschreiten. Zum Absetzen der Behandlung sollte die Dosis in Absprache mit Ihrem Arzt schrittweise reduziert werden. Dadurch wird das Risiko von Entzugserscheinungen verringert, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

Dosierung

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

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

Die Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen in der Regel 0,5 bis 2,5 mg Lorazepam aufgeteilt auf 2 bis 3 Einzeldosen oder als abendliche Einmaldosis. Im Einzelfall, insbesondere im Krankenhaus, kann der Arzt die Tagesdosis unter Berücksichtigung aller Vorsichtshinweise auf maximal 7,5 mg Lorazepam erhöhen.

Stehen behandlungsbedürftige Schlafstörungen im Vordergrund, kann die Tagesdosis (0,5 bis 2,5 mg Lorazepam) als Einmaldosis etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Beruhigung vor diagnostischen sowie vor und nach operativen Eingriffen

Bei Erwachsenen 1 bis 2,5 mg Lorazepam am Vorabend und/oder 2 bis 4 mg Lorazepam etwa 1 bis 2 Stunden vor dem Eingriff. Nach dem Eingriff 1 bis 2,5 mg Lorazepam in geeigneten Zeitabständen.

Anwendung bei älteren oder geschwächten Patienten

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 anzupassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder unter 6 Jahren

Kinder unter 6 Jahren sollten nicht mit Lorazepam behandelt werden.

Kinder ab 6 Jahren

Beruhigung vor diagnostischen sowie vor und nach operativen Eingriffen:

Einzeldosen sollten 0,5 bis 1 mg Lorazepam oder 0,05 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Lorazepam neuraxpharm ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein (z. B. mit einem halben bis einem Glas Wasser).

Lorazepam neuraxpharm 1 mg und 2,5 mg Tabletten

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten 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 Erkrankungen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach 2-wöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine Behandlung mit Lorazepam neuraxpharm weiterhin angezeigt ist.

Ihnen wird die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum verordnet, da die Gefahr besteht, abhängig zu werden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überprüfen.

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.

Lösen Sie ohne ausdrückliche Anweisung kein Erbrechen aus!.

Anzeichen 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 eine Tablette vergessen, nehmen Sie beim nächsten Mal Lorazepam neuraxpharm wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam neuraxpharm abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung, da die Dosis schrittweise reduziert werden muss.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie die Behandlung zu beenden ist. Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine schwerwiegende Nebenwirkung auftritt, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam abbrechen oder die Dosis plötzlich reduzieren, können bei Ihnen vorübergehende Entzugssymptome oder Rebound-Symptome auftreten (siehe Abschnitt 2).

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Dosis und bei den unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ (siehe Abschnitt 2) aufgeführten Patientengruppen zu erwarten.

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, muss die Behandlung mit Lorazepam neuraxpharm sofort beendet werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und/oder wenden Sie sich an den medizinischen Notdienst.

- paradoxe Reaktionen wie z. B. Angst, Erregungszustände, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten (Feindseligkeit, Aggression, Wut), Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, sexuelle Erregung, Trugbilder (Halluzinationen)
- Suizidgedanken/-versuch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, Anschwellen der Haut und/oder Schleimhäute (Angioödem)
- Gelbsucht - Gelbfärbung der Haut, Augen, Nase, des Mundes, hellgefärbter Stuhl (Fäzes) und dunkler Urin
- allergische Hautreaktionen - Ausschlag und Entzündung der Haut
- gedämpfte Atmung (Ausmaß dosisabhängig), Atemaussetzer (Apnoe), Verschlechterung einer Schlafapnoe (zeitweiser Atemstillstand während des Schlafes)

Nebenwirkungen, die während der Anwendung von Lorazepam neuraxpharm auftreten können, mit Häufigkeitsangaben

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Beruhigung (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 der Libido, Impotenz, verminderter Orgasmus
- Übelkeit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blutbildveränderungen (Thrombopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)
- verlängerte Reaktionszeiten, Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome), Zittern, Schwindel, Sehstörungen (Doppeltsehen, verschwommenes Sehen), Sprechstörungen/undeutliches Sprechen, Kopfschmerzen, Krampfanfälle/Krämpfe, Gedächtnislücken (Amnesie), Enthemmung, Euphorie, Koma, eingeschränkte Aufmerksamkeit/Konzentration, Gleichgewichtsstörungen
- verringerte Muskelspannung, niedriger Blutdruck (Hypotonie), leichter Blutdruckabfall
- Verschlechterung einer obstruktiven Lungenerkrankung (Verengung der Atemwege)
- Verstopfung, Bilirubinanstieg, Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase)
- Haarausfall
- Syndrom der unangemessenen Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH), erniedrigte Natriumblutspiegel (Hyponatriämie), Absenkung der Körpertemperatur (Hypothermie), Arzneimittelentzugssyndrom
- Arzneimittelmissbrauch, Arzneimittelabhängigkeit

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 Ihren Arzt, der über eine Beendigung der Behandlung entscheiden wird.

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 der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lorazepam neuraxpharm 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg Tabletten

PA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen: Nicht über 30 °C lagern.

Lorazepam neuraxpharm 1 mg, 2,5 mg Tabletten

PVC/PE/PVDC (250/25/180)//Al-Blisterpackungen: Nicht über 30 °C lagern.

PVC/PE/PVDC (250/25/120)//Al-Blisterpackungen: 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 enthält

Der Wirkstoff ist Lorazepam.

Lorazepam neuraxpharm 0,5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 0,5 mg Lorazepam.

Lorazepam neuraxpharm 1 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 1 mg Lorazepam.

Lorazepam neuraxpharm 2,5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 2,5 mg Lorazepam.

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

Wie Lorazepam neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Lorazepam neuraxpharm 0,5 mg Tabletten

Weiß, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten.

Lorazepam neuraxpharm 1 mg Tabletten

Weiß, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lorazepam neuraxpharm 2,5 mg Tabletten

Weiß, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lorazepam neuraxpharm ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Blisterpackungen mit 20 oder 50 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld

Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Deutschland

<oder>

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 SANT JOAN DESPÍ, BARCELONA
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.