

Navodilo za uporabo

LORSILAN 1 mg tablete LORSILAN 2,5 mg tablete lorazepamum

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lorsilan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lorsilan
3. Kako jemati zdravilo Lorsilan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lorsilan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lorsilan in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina je lorazepam, iz skupine zdravil z delovanjem na živčevje z imenom benzodiazepini.

Zdravilo Lorsilan uporabljate za:

- kratkotrajno zdravljenje tesnobe (anksioznosti), vključno s tesnobo povezano z psihosomatsko, organsko in duševno boleznijo,
- kratkotrajno zdravljenje nespečnosti, ki je povezana s tesnobo,
- pomiritev pred diagnostičnimi ali operativnimi posegi v zobozdravstvu in splošni kirurgiji.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lorsilan

Ne jemljite zdravila Lorsilan

- če ste alergični na lorazepam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste preobčutljivi za podobna zdravila (iz skupine benzodiazepinov),
- če imate miastenijo gravis (avtoimuno bolezen, ki prizadene mišice),
- če imate težave z dihanjem ali se ponoči pogosto zbujate zaradi pomanjkanja zraka,
- če imate hudo bolezen pljuč,
- če imate hudo okvaro jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lorsilan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Lorsilan

- če ste ali ste bili odvisni od alkohola,
- če ste ali ste bili odvisni od zdravil, drog in drugih snovi,

- če imate okvaro jeter ali ledvic. Zdravnik bo po potrebi spremljal delovanje vaših jeter ali ledvic (glejte tudi 3. poglavje 'Kako jemati zdravilo Lorsilan'),
- če ste občutljivi na padec krvnega tlaka, saj lahko zdravilo Lorsilan povzroči srčnožilne ali možganskožilne zaplete, še zlasti če ste starejši,
- če imate depresijo, depresijo povezano s tesnobo ali druge duševne motnje lahko zdravilo Lorsilan povzroči poslabšanje vašega zdravstvenega stanja,
- če imate kronično pljučno bolezen z znaki oteženega dihanja,
- če imate zeleno mreno (glavkom),
- če dajete zdravilo otroku ali ste mladostnik, star do 18 let, ker se jemanje zdravila Lorsilan pri otrocih in mladostnikih do 18 let ne priporoča (glejte tudi 3. poglavje 'Kako jemati zdravilo Lorsilan'),
- če ste starejša oseba, ker zdravilo Lorsilan sprošča mišice in tako poveča nevarnost za padce.

Med zdravljenjem z zdravilom Lorsilan bodite še posebej pozorni, da:

- se občasno lahko pojavijo vznemirjenost, razdražljivost, agresivnost, bes, nočne more, halucinacije, blodnje in motnje vedenja. Najpogosteje se pojavijo pri otrocih in starejših. V tem primeru se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, ker je treba zdravljenje prekiniti.
- se lahko pri dolgotrajnem jemanju zdravila Lorsilan za zdravljenje nespečnosti pojavi toleranca (učinek zdravila se zmanjša),
- se lahko pri dolgotrajnem jemanju zdravila Lorsilan pojavijo nenormalna krvna slika in povišane vrednosti jetrnih encimov. Zdravnik vam bo v primeru dolgotrajnega jemanja zdravila Lorsilan s kontrolnimi testi nadzoroval vašo kri in delovanje vaših jeter,
- se pri jemanju zdravila Lorsilan lahko pojavi psihična in fizična odvisnost. Če se pojavi fizična odvisnost, se ob nenadni prekinitvi zdravljenja lahko pojavijo odtegnitveni znaki in povratni znaki (npr. povratna nespečnost) (glejte tudi poglavje 3 'Če ste prenehali jemati zdravilo Lorsilan'),
- se pri jemanju zdravila Lorsilan lahko pojavi prehodna motnja spomina. Če jemljete zdravilo Lorsilan za zdravljenje nespečnosti, poskrbite, da boste imeli na voljo vsaj 7 do 8 ur spanca.

Druga zdravila in zdravilo Lorsilan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pred začetkom jemanja zdravila Lorsilan povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- litij (zdravilo za zdravljenje in preprečevanje epizod manije pri bipolarni motnji),
- antidepressive (zdravila za zdravljenje depresije),
- anksiolitike (zdravila za zdravljenje tesnobe),
- antipsihotike (zdravila za zdravljenje duševnih motenj, npr. loksapin, klozapin),
- narkotične analgetike (močna zdravila proti bolečinam, npr. fentanil),
- uspavala,
- barbiturate (zdravila za pomiritev in zdravljenje epilepsije),
- natrijev valproat (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- antikonvulzive (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih kčev),
- probenecid (zdravilo za zdravljenje putike),
- cimetidin (zdravila za zdravljenje želodčnih razjed),
- holestiramin (zdravilo za zmanjševanje maščob in holesterola v krvi)
- neomicin (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb),
- teofilin in aminofilin (zdravila za zdravljenje astme in bronhitisa),

- antihistaminike (zdravila za zdravljenje alergije),
- disulfram (zdravilo za zdravljenje odvisnosti od alkohola),
- azolne antimikotike (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- anestetike (sredstva, ki jih dobite pred diagnostičnimi ali operativnimi posegi v zobozdravstvu ali splošni kirurgiji).

Sočasna uporaba zdravila Lorsilan in opioidov (močni analgetiki, zdravila za nadomestno terapijo in nekatera zdravila proti kašlju) poveča tveganje za zaspanost, težave pri dihanju (depresija dihanja), komo in je lahko življenjsko nevarna. Zaradi tega je treba o sočasni uporabi razmisliti le, če druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

V primeru, da vam zdravnik predpiše zdravilo Lorsilan skupaj z opioidi, mora le-ta odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja omejiti.

Obvestite zdravnika o vseh opioidnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegova priporočila glede odmerjanja. Priporočljivo je obvestiti prijatelje ali sorodnike, da se seznanijo z zgoraj navedenimi znaki in simptomi. V primeru pojava teh simptomov se obrnite na zdravnika.

Zdravilo Lorsilan skupaj s hrano in pijačo

Priporočljivo je, da med zdravljenjem z zdravilom Lorsilan ne uživajte alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Lorsilan med nosečnostjo, še posebno v prvem in tretjem trimesečju nosečnosti, se ne priporoča, razen če bo zdravnik presodil, da je korist za vas večja od morebitnega tveganja za plod.

Pomembno je, da takoj obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali nameravate zanositi.

Jemanje zdravila Lorsilan med dojenjem, se ne priporoča. Zaradi možnosti nastanka neželenih učinkov kot sta pomiritev in težave pri sesanju, pri otrocih doječih mater, bo zdravnik presodil ali je korist za vas večja od morebitnega tveganja za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji, ker jemanje zdravila Lorsilan lahko povzroči zaspanost in zmanjšanje psihofizičnih sposobnosti.

Zdravilo Lorsilan vsebuje laktozo

Zdravilo Lorsilan vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Lorsilan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje zdravila Lorsilan je različno in zdravnik ga bo prilagodil vaši bolezni in vašemu odzivu na zdravljenje.

Zdravljenje z zdravilom Lorsilan je običajno kratkotrajno in traja od nekaj dni do nekaj tednov. Odmerek povečujemo in zmanjšujemo postopoma. S tem zmanjšamo tveganje za odvisnost in nastanek neželenih učinkov ob nenadni prekinitvi zdravljenja.

Zdravilo lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Tableto pogoltnite z vodo.

Odrasli

Zmerna do huda tesnoba: običajni odmerek je 1 - 6 mg na dan, razdeljeno na 2 do 3 odmerke, največji odmerek vzamete zvečer. Največji dnevni odmerek znaša 10 mg.

Nespečnost povezana s tesnobo: 1 – 2 mg zvečer pred spanjem.

Predoperativna priprava: 2 – 3 mg večer pred posegom ali 2 – 4 mg eno do dve uri pred posegom.

Starejši ljudje

Običajno so učinkoviti polovični odmerki zdravila Lorsilan.

Bolniki z okvaro jeter ali ledvic

Pri teh bolnikih zadostujejo manjši odmerki. Če imate hudo okvaro jeter, zdravila Lorsilan ne smete jemati (glejte tudi poglavje 2 'Ne jemljite zdravila Lorsilan').

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Lorsilan pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani. Uporaba zdravila Lorsilan pri zdravljenju tesnobe ali nespečnosti pri mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lorsilan, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lorsilan, kot vam je predpisal zdravnik, nemudoma pokličite najbližjo prvo pomoč ali obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Preostale tablete in navodilo za uporabo zdravila prinesite s seboj, da bodo zdravstveni delavci vedeli, katero zdravilo ste vzeli.

Znaki prevelikega odmerjanja so zaspanost, zmedenost in čustvena otopelost. V težjih primerih lahko nastopi tudi koma, ki zelo redko povzroči smrt.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lorsilan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Lorsilan, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lorsilan

Z jemanjem zdravila Lorsilan ne smete prekiniti nenadoma, ampak v skladu z navodili zdravnika, ki vam bo postopoma zmanjševal odmerke in pogostnost jemanja zdravila Lorsilan. Na tak način boste zmanjšali tveganje za pojav neprijetnih učinkov.

Ne prekinjajte zdravljenja z zdravilom Lorsilan, preden se ne posvetujete z zdravnikom.

Prenehanje dolgotrajnega zdravljenja lahko povzroči odtegnitvene znake, kot so: glavobol, bolečine v mišicah, tesnoba, napetost, depresija, nespečnost, nemir, omotica, slabost, driska, izguba apetita, zmedenost, halucinacije, duševno stanje zmedenosti, razburjenosti, nemirnosti in halucinacij (delirij), motnje v zaznavanju, razdražljivost, občutek nelagodja, epileptični napadi, povečana refleksna odzivnost, hitro, ritmično tresenje mišic (tremor), kratkotrajna izguba spomina, zvišana telesna temperatura, potenje in ponovni pojav znakov (tesnobe, nespečnosti) zaradi katerih jemljete zdravilo Lorsilan, v še težji obliki.

Nenadna prekinitev jemanja zdravila Lorsilan lahko povzroči pojav resnejših znakov, kot so:

občutek spremenjenega doživljanja sveta (derealizacija), občutek, da ste drugačni (depersonalizacija), preobčutljivost na določene tone zvoka, zvonjenje v ušesih, občutek otrplosti in mravljinčenje v okončinah, preobčutljivost za svetlobo, hrup in dotik, nehoteni gibi, bruhanje, halucinacije in epileptični napadi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojav neželenih učinkov je najverjetnejši na začetku zdravljenja z zdravilom Lorsilan, pri daljši uporabi ali po zmanjšanju odmerka pa navadno izginejo.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- pomiritev, zaspanost, utrujenost.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmedenost, depresija, razkrita depresija,
- neusklajenost mišičnih gibov (ataksija),
- omotica,
- pomanjkanje ali izguba moči (astenija).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- siljenje na bruhanje, bruhanje, krči v trebuhu,
- spremembe libida, nezmožnost doseganja ali vzdrževanja erekcije (impotenca), motnje spolnega doživljanja,
- motnje pri zadrževanju urina,
- motnje menstrualnega ciklusa,
- mišična šibkost.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zoženje dihalnih poti.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- spremembe v številu krvnih celic kot so: zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija), zmanjšanje števila določenih belih krvnih celic (agranulocitoza) in zmanjšanje števila vseh krvnih celic (pancitopenija),
- preobčutljivostne reakcije, vključno z življenjsko nevarno anafilaktično/anafilaktoidno reakcijo,
- nizka vrednost natrija v krvi, neustrezno izločanje hormona, ki uravnava presnovo vode v telesu (antidiuretičnega hormona),
- pomanjkanje samokontrole, občutek pretiranega zadovoljstva, razmišljanje o samomoru oziroma poskus samomora,
- paradokсне reakcije (ki lahko vključujejo, tesnobo, vznemirjenost, razdraženost, sovražnost, agresijo, bes, motnje spanja/nespečnost, spolno vznemirjenost, halucinacije),
- ekstrapiramidni znaki (npr. tresenje), vrtoglavica, motnje govora, glavobol, epileptični krči, motnje spomina, koma, zmanjšanja zbranost, motnje ravnotežja,
- dvojni vid, zamegljen vid,
- nizek krvni tlak, majhno znižanje krvnega tlaka (zaradi odprave zaskrbljenosti),
- težave z dihanjem, začasno prenehanje dihanja (apneja), poslabšanje apneje med spanjem, poslabšanje obstruktivne pljučne bolezni,
- zaprtje,
- obolenje jeter, ki se kaže kot rumeno obarvanje kože in beločnic (zlatenica), povišane vrednosti nekaterih jetrnih encimov (transaminaz in alkalne fosfataze) in povišane vrednosti bilirubina,
- alergijske kožne reakcije (izpuščaj, srbež in koprivnica),
- otekanje obraza, rok, stopal, oči, ustnic in/ali jezika (angioedem),
- izpadanje las,
- znižanje normalne telesne temperature.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lorsilan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lorsilan

Učinkovina je lorazepam.

Lorsilan 1 mg: Ena tableta vsebuje 1 mg lorazepama.

Lorsilan 2,5 mg: Ena tableta vsebuje 2,5 mg lorazepama.

Pomožne snovi so:

Lorsilan 1 mg: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, kalijev polakrilinat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E572).

Lorsilan 2,5 mg: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, kalijev polakrilinat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E572), barvilo kinolinsko rumeno (E104).

Izgled zdravila Lorsilan in vsebina pakiranja

Lorsilan 1 mg tableta: Bela tableta s prirezanimi robovi.

Lorsilan 2,5 mg tablete: Rumena tableta s prirezanimi robovi, z logom Belupo na eni strani.

Pakiranje:

Lorsilan 1 mg tablete:

škafka s 30 tabletami (1x30 tablet v pretisnem omotu; vsebnik iz polipropilena s 30 tabletami)

Lorsilan 2,5 mg tablete:

škatla z 20 tabletami (1x20 tablet v pretisnem omotu; vsebnik iz polipropilena s 20 tabletami)

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lorsilan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 1. 2020.