

Navodilo za uporabo

Loram 2,5 mg tablete

lorazepam

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

1. Kaj je zdravilo Loram in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Loram vsebuje zdravilno učinkovino **lorazepam** in ga uvrščamo v skupino zdravil, imenovano benzodiazepini. Zdravilo zmanjšuje duševno napetost in uravnava ritem budnosti in spanja. Učinkovito odpravlja različne zdravstvene težave, ki so posledica spremenjenega duševnega stanja.

Zdravilo Loram se uporablja za:

- kratkotrajno zdravljenje anksioznosti. To je stanje duševne napetosti s strahom in tesnobo, občutkom negotovosti in nesposobnosti,
- kratkotrajno zdravljenje anksioznosti, ki se pojavi pri drugih duševnih motnjah,
- kratkotrajno zdravljenje nespečnosti, ki je povezana s strahom in tesnobo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Loram

Ne jemljite zdravila Loram

- če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ter druga zdravila iz skupine benzodiazepinov,
- če imate težave z dihanjem ali se ponoči pogosto zbujate zaradi pomanjkanja zraka,
- če imate avtoimuno bolezen, imenovano miastenija gravis (zanjo so značilni mišična šibkost in prehitra utrudljivost),
- če imate glavkom ozkega zakotja (povečan tlak v očesu),
- če imate hudo okvaro ledvic ali jeter,

- če dojite, saj se zdravilo izloča v mleko.
- Zdravila se **prav tako ne sme uporabljati** pri bolnikih z akutno zastrupitvijo z alkoholom ali z zdravili, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Loram se posvetujte z zdravnikom:

- če ste noseči ali nameravate zanositi,
- če ste odvisni ali ste bili odvisni od alkohola ali drugih snovi,
- če ste občutljivi na spremembe krvnega tlaka, ker to zdravilo lahko pri vas povzroči srčno-žilne zaplete zaradi znižanja krvnega tlaka,
- če ste bili ali ste depresivni oziroma imate katero drugo duševno motnjo. V nekaterih primerih lahko zdravljenje z zdravilom Loram sproži poslabšanje vašega stanja ali vam izzove misli na samomor;
- če imate okvaro ledvic ali jeter. Zdravnik bo v tem primeru opravil dodatne preiskave delovanja ledvic oziroma jeter;
- če ste starejši bolnik, ker ste zaradi vpliva zdravila na mišice bolj nagnjeni k padcem.

Med zdravljenjem z zdravilom Loram upoštevajte, da:

- se lahko, zlasti pri otrocih in starejših, pojavijo vznemirjenost, razdražljivost, agresivnost, bes, nočne more, halucinacije, blodnje in nenavadno vedenje. V tem primeru se **takoj** posvetujte z zdravnikom, ker je treba zdravljenje prekiniti;
- se lahko učinek zdravila po večtedenski neprekinjeni uporabi zmanjša (pojavi se **toleranca**);
- pri zdravljenju obstaja nevarnost za pojav fizične in duševne **odvisnosti**. Če se razvije fizična odvisnost, se ob nenadni prekinitvi zdravljenja izrazijo znaki odtegnitve (glejte tudi 3. poglavje: »Če ste prenehali jemati zdravilo Loram«);
- se lahko po prekinitvi zdravljenja nespečnost in tesnoba izrazita v še hujši obliki kot pred zdravljenjem (glejte tudi 3. poglavje: »Če ste prenehali jemati zdravilo Loram«);
- se po uporabi zdravila lahko pojavijo **prehodne motnje spomina**. Če uporabljate zdravilo Loram za zdravljenje nespečnosti, poskrbite, da bo po vzetem odmerku sledil vsaj 7 do 8-urni spanec;
- bo v primeru dolgotrajnega zdravljenja, zdravnik želel opravljati redne laboratorijske preiskave krvi in delovanja jeter.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Loram pri zdravljenju duševnih motenj pri otrocih, mlajših od 12 let, ni bila preizkušena. Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba zdravila Loram pri mlajših od 18 let ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Loram

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na delovanje zdravila Loram in tudi zdravilo Loram spremeni delovanje nekaterih drugih zdravil, ki jih jemljete sočasno (glejte seznam v nadaljevanju). Prav tako obvestite zdravnika ali farmacevta, da se zdravite z zdravilom Loram, **preden** vzamete katerokoli drugo zdravilo. Enako storite, če ste sprejeti na zdravljenje v bolnišnico.

Pred začetkom jemanja zdravila Loram **povejte zdravniku** ali farmacevtu, **če** sočasno **jemljete**:

- druge anksiolitike (zdravila za zdravljenje anksioznosti),
- antidepresive (zdravila za zdravljenje depresije),
- antipsihotike (zdravila za zdravljenje psihotičnih stanj, npr. loksapin, klopapin),
- antikonvulzive (zdravila za zdravljenje in preprečevanje epileptičnih krčev),
- antihistaminike (uporabljajo se za zdravljenje alergije),
- narkotične analgetike (močna protibolečinska zdravila),
- uspavala,
- barbiturate (zdravila, ki se uporabljajo za pomiritev, zdravljenje epilepsije, krčev ali nespečnosti),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje želodčne razjede),
- litij (zdravilo za zdravljenje in preprečevanje epizod manije),
- neomicin (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb),
- probenecid (zdravilo za zdravljenje napadov putike),
- holestiramin (zdravilo za zmanjševanje holesterola in maščob v krvi),
- teofilin, aminofilin (zdravila za zdravljenje astme in bronhitisa).

Zdravilo Loram skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Loram se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite z vodo. Med zdravljenjem se **izogibajte uživanju alkohola**, ker lahko ta okrepi pomirjujoč učinek zdravila Loram.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Uporaba vseh benzodiazepinov v nosečnosti, tudi zdravila Loram, lahko povzroči trajne poškodbe na plodu. Če **zanosite** med zdravljenjem z zdravilom Loram, se **takoj** posvetujte z zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Loram v času pred porodom ali v času poroda, bo lahko vaš novorojenček nekaj časa manj aktiven kot drugi novorojenčki. Lahko bo imel znižano telesno temperaturo, ohlapno mišičje, težave z dihanjem in s hranjenjem. Težje se bo prilagajal spremembam zunanje temperature. Če v pozni nosečnosti zdravilo Loram jemljete redno, se lahko pri novorojenčku pokažejo znaki odtegnitve zaradi odvisnosti od zdravila.

Zdravilo Loram se izloča v materino mleko, zato njegova uporaba pri doječih materah ni priporočljiva. Kljub temu se zdravnik lahko odloči za zdravljenje s tem zdravilom, če meni, da pričakovana korist zdravljenja odtehta morebitno tveganje za otroka. Otroci mater, ki dojijo in se zdravijo z benzodiazepini, so lahko pomirjeni, zaspani in imajo težave pri sesanju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Loram ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Pomiritev, motnje spomina, zmanjšana osredotočenost in prizadeto delovanje mišic lahko neugodno vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanje strojev. Če je obdobje spanja prekratko, se lahko verjetnost za pojav zmanjšane budnosti še poveča. V primeru pojava omenjenih neželenih učinkov ne vozite vozil ali upravljajte strojev.

Zdravilo Loram vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Loram

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

Uporaba pri odraslih

Odmerjanje zdravila Loram je različno in zdravnik ga bo prilagodil vaši bolezni in vašemu odzivu na zdravljenje. Zdravljenje je običajno kratkotrajno in traja od nekaj dni do nekaj tednov. Odmerek se povečuje in zmanjšuje postopoma. S tem se zmanjša tveganje za pojav odvisnosti in neželenih učinkov ob nenadni prekinitvi zdravljenja. Tablete lahko prepolovite, če je tako predpisal zdravnik.

- **zdravljenje anksioznosti:** priporočeni dnevni odmerek je **½ tablete do 2 tableti** (1,25 do 5 mg), razdeljen na dva do tri ločene odmerke. Manjše odmerke vzemite zjutraj in opoldne, večje pa zvečer.
- **zdravljenje nespečnosti:** **½ tablete do 1 tableta** tik pred spanjem.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Loram pri zdravljenju duševnih motenj pri otrocih, mlajših od 12 let, ni bila preizkušena. Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba zdravila Loram pri mlajših od 18 let ni priporočljiva.

Uporaba pri starejših bolnikih

Za zdravljenje starejših bolnikov so običajno učinkoviti polovični odmerki zdravila.

Uporaba pri bolnikih z jetrnimi ali ledvičnimi boleznimi

Zdravnik bo glede na resnost okvare ledvic oziroma jeter ocenil, ali je zdravljenje z zdravilom Loram za vas primerno in ustrezno prilagodil vaš odmerek zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Loram, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, **takoj** pokličite zdravnika, da bo začel spremljati vaše zdravstveno stanje.

Znaki prevelikega odmerjanja so zaspanost, zmedenost in globok spanec, pri hujši zastrupitvi pa lahko nastopi koma. Potrebna je čimprejšnja strokovna pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Loram

Zdravilo Loram jemljite tako, kot vam je predpisal zdravnik. Če ste pozabili vzeti tableto za odpravljanje težav s spanjem, jo vzemite le, če boste po tem imeli na razpolago 7 do 8 ur časa za spanje.

Če jemljete zdravilo za zdravljenje anksioznosti in ste pozabili vzeti odmerek, storite to takoj, ko se boste spomnili. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljenega izpustite in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Loram

Preden boste popolnoma opustili jemanje zdravila Loram, bo zdravnik postopoma zmanjševal predpisano število tablet in pogostnost njihovega jemanja. To vašemu telesu omogoči, da se privadi na stanje brez zdravila in zmanjša tveganje za pojav neprijetnih učinkov, ko zdravilo prenehate jemati. Zato je pomembno, da zdravljenja

ne prekinjate in ne zmanjšujete predpisanih odmerkov, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Loram se lahko pojavijo **odtegnitveni znaki**, kot so glavobol, tesnoba, nemir, depresija, zmedenost, potenje, nespečnost, tresenje, trebušni in mišični krči, bolečine v mišicah, preobčutljivost za svetlobo in hrup, izguba apetita, prebavne motnje, slabost, bruhanje, motnje spomina, napadi panike, pospešeno bitje srca, duševne motnje in epileptični krči. **Če opazite katerega od teh učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom!**

Prav tako se lahko ob prekinitvi zdravljenja pojavijo povratni znaki. To pomeni, da se tesnoba in nespečnost lahko poslabšata oziroma izrazita v še hujši obliki. Zato je potrebno, da je trajanje zdravljenja čim krajše in da prenehanje zdravljenja poteka s postopnim zmanjševanjem odmerka.

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.

Najpogostejši neželeni učinki so posledica pomirjevalnih učinkov zdravila. Zdravilo Loram bolniki na splošno dobro prenašajo in neželeni učinki, ki se pojavijo, običajno niso hudi in izzvenijo v nadaljevanju zdravljenja ali po zmanjšanju odmerka. Če kateri izmed njih postane zelo moteč, obvestite zdravnika.

Če pa se pri vas pojavijo **preobčutljivostne reakcije**, kot so:

- koprivnica, srbenje, izpuščaji in otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla,
 - in imate zaradi teh pojavov težave z dihanjem ali s požiranjem,
- prenehajte** jemati zdravilo Loram in se **takoj** posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Kadar se zdravilo Loram uporablja za zdravljenje nespečnosti, je treba pričakovati pojav zaspanosti čez dan in učinkov, značilnih za »mačka«.

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

- vrtoglavica, zaspanost, oslabelost, nesigurnost.

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

- pomanjkanje ali izguba moči (astenija), oslabelost mišic, zmedenost, neorientiranost, pomanjkanje samonadzora nad vedenjem (dezinhibicija), neusklajenost mišičnih gibov (ataksija), omotica.

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

- občutek slabosti, zaprtje,
- spremembe libida, težave z erekcijo, motnje spolnega doživljanja.

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

- znižanje krvnega tlaka (do njega najverjetneje pride zaradi odprave zaskrbljenosti),
- spremenjene vrednosti izvidov laboratorijskih preiskav krvi (zmanjšanje števila krvnih ploščic, določenih belih krvnih celic ali vseh krvnih celic),
 - motnje spomina, glavobol, koma, ekstrapiramidni simptomi (npr. mišična napetost, ki povzroči motorični nemir, slinjenje, motena sposobnost gibanja, nemir, tremor, nehoteno krčenje mišic), epileptični krči (konvulzije), tresenje, motnja govora (disartrija), motnje spanja, motnje avtonomnega živčnega sistema, vrtoglavica, bledež (delirij), kratkotrajna izguba spomina za dogodke, ki so se zgodili po tem, ko ste vzeli zdravilo (anterogradna amnezija; pri čemer se tveganje zanjo povečuje z večanjem odmerkov, izguba spomina je lahko povezana z neustreznim vedenjem),
- motnje vida (npr. dvojni vid ali zamegljen vid),
- počasno in plitvo dihanje (respiratorna depresija), začasno prenehanje dihanja (apneja), poslabšanje apneje med spanjem, poslabšanje obstruktivne pljučne bolezni,
- spremenjen apetit, neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona, zmanjšana koncentracija natrija v krvi,
- alergijske kožne reakcije, izpadanje las,
- preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktično reakcijo,
- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica), povečane vrednosti izvidov laboratorijskih preiskav delovanja jeter,
- pretirano dobro počutje, depresija, razmišljanje o samomoru oziroma poskus samomora.

Če ste opazili, da se je pri vas pojavilo kar koli od spodaj naštetega, se **takoj** posvetujte s svojim zdravnikom, da bi se izognili še hujšim težavam:

- zmedenost, neorientiranost, občutek vrtenja, delirij, hude motnje zavesti, samomorilne misli,
- krči, nehoteni gibi obraza, rok in nog, tresenje, motnje govora,
- poslabšanje pljučnih bolezni, težave pri dihanju, prenehanje dihanja ali težave z dihanjem med spanjem,
- zasvojenost in razvoj tolerance.

Če opazite karkoli izmed spodaj naštetega, se **čim prej** posvetujte s svojim zdravnikom:

- glavobol, pretirano veselje, nenormalno vedenje,
- depresija, motnje spanja,
- siljenje na bruhanje, spremenjen apetit, zaprtje,
- motnje libida, težave z erekcijo, motnje spolnega doživljanja,
- dvojni ali zamegljen vid,
- blago znižanje krvnega tlaka,
- izpadanje las,
- splošna oslabelost, šibkost mišic.

Nekateri resnejši neželeni učinki se pogosteje pojavljajo pri otrocih in starejših ljudeh: nemir, vznemirjenost, razdražljivost, nasilnost, huda jeza, nočne more, halucinacije, blodnje, osebne spremembe in nenavadno vedenje. **Če se pojavi kateri koli izmed teh učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom!**

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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Loram

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Loram

- Zdravilna učinkovina je lorazepam. 1 tableta vsebuje 2,5 mg lorazepama.
- Pomožne snovi so brezvodni koloidni silicijev dioksid, kalijev polakrilinat, mikrokristalna celuloza (E460), indigotin (E132), laktoza monohidrat in magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Loram in vsebina pakiranja

Modra, melirana, rahlo izbočena, okrogla tableta z razdelilno zarezo na eni strani in napisom »2,5« na drugi strani. Zdravilo je na voljo v škatli z 20 tabletami (2 pretisna omota po 10 tablet).

Način predpisovanja in izdaje zdravila Loram

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba, d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.02.2017