

Bipacksedel: Information till användaren

Lorazepam Orion

1 mg tabletter
lorazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lorazepam Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lorazepam Orion
3. Hur du använder Lorazepam Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lorazepam Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lorazepam Orion är och vad det används för

Lorazepam Orion är ett lugnande och ångestdämpande läkemedel. Den aktiva substansen är lorazepam som tillhör gruppen bensodiazepiner.

Lorazepam Orion används för korttidsbehandling av svår och hämmande ångest, som kan ha olika orsaker, hos vuxna.

Lorazepam som finns i Lorazepam Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lorazepam Orion

Använd inte Lorazepam Orion

- om du är allergisk mot lorazepam, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har oregelbunden andning med andningsuppehåll i sömnen (sömnapné)
- om du har en lungsjukdom som ger andningssvårigheter
- om du har myastenia gravis (allvarlig muskelsvaghet)
- om du har allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Lorazepam Orion:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du är bräcklig eller äldre
- om du har kroniska andningssvårigheter
- om du har akut trångvinkelglaukom
- om du har eller har haft problem relaterade till otillåtna droger, drogmissbruk eller alkohol
- om du har haft krampor.

Användning av Lorazepam Orion kan leda till beroende

Användning av bensodiazepiner kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. För att minska risken för beroende bör minsta möjliga effektiva dos av Lorazepam Orion användas och behandlingstiden bör vara så kort som möjligt. Vanligen skall behandlingstiden inte överstiga 4 veckor. Behovet av fortsatt behandling bör utvärderas om behandlingstiden överstiger 4 veckor. Fortsatt behandling bör därefter utvärderas regelbundet och helst av samma läkare som initierade behandlingen. Behandlingstiden bör inte överstiga maximalt 2-3 månader.

Barn och ungdomar

Lorazepam Orion bör inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Lorazepam Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Var speciellt försiktig om du tar någon av följande mediciner samtidigt som du använder Lorazepam Orion:

- andra läkemedel som dämpar centrala nervsystemet (t ex antipsykotika, ångestdämpande, antidepressiva, hypnotika (sömgivande medel), sedativa (rognivande), anestetika (bedövningsmedel), narkotiska analgetika (smärtstillande), sedativa antihistaminer.
- antiepileptika (t ex fenobarbital, hydantoin, barbiturater och valproat)
- läkemedel som används vid beroende (lofexidin och disulfiram)
- läkemedel som används vid magbesvär (cisaprid)
- antibiotika (rifampicin)
- muskelavslappande medel (baklofen och tizanidin)
- astmamediciner (teofyllin och aminofyllin) och koffein
- blodtrycksmediciner, blodkärldsvidgande och urindrivande preparat
- nabilon (läkemedel mot illamående)
- probenecid (medel mot gikt)

Samtidig användning av dessa läkemedel med lorazepam kan öka eller minska effekten av lorazepam eller öka risken för biverkningar.

Samtidig användning av Lorazepam Orion och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Lorazepam Orion samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Lorazepam Orion tillsammans med mat, dryck och alkohol

Ta tablettorna tillsammans med lite vätska. Tablettorna kan tas med eller utan föda.

Alkohol:

Drick inte alkohol när du använder denna medicin, eftersom alkohol kan förändra och förstärka effekten av Lorazepam Orion på ett oförutsägbart sätt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Lorazepam Orion skall inte användas under graviditet, i synnerhet inte under första och sista trimestern. Läkemedlet kan ha skadlig inverkan på fostret.

Om du skulle bli gravid vid pågående behandling med Lorazepam Orion, informera din läkare omgående så att läkaren kan avgöra om behandlingen skall avbrytas.

Den aktiva substansen i Lorazepam Orion går över till modersmjölk. Läkemedlet skall därför inte användas under amning om inte de förväntade fördelarna med behandlingen uppväger risken för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Lorazepam Orion har måttlig till stor inverkan på förmågan att köra bil och utföra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet, eftersom läkemedlet påverkar reaktionsförmågan, orsakar dåsighet, sömnhet och muskelavslappning. Dessutom kan Lorazepam Orion ge biverkningar såsom yrsel och synstörningar. Kör inte bil eller använd maskiner när du har tagit lorazepam.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lorazepam Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du har fått veta av läkare att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Lorazepam Orion

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen och behandlingstiden är individuell.

Rekommenderad dos är:

- för behandling av ångest, är vanlig daglig dos 2-3 mg uppdelat på flera doseringstillfällen. Den dagliga dosen kan emellertid variera mellan 1 till 7,5 mg. Ta den högsta dosen vid sänggåendet.
- för sömnsvårigheter på grund av ångest eller övergående tillfällig stress, är vanlig dos 1 till 2 mg en gång dagligen, vanligtvis vid sänggåendet.
- hos äldre och svaga patienter, är rekommenderad daglig dos 1 mg dagligen uppdelat på två doser. Dosen skall justeras och anpassas till patientens behov och tolerans.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Användning för barn och ungdomar

Säkerheten och effekten för lorazepam hos barn och ungdomar har ännu inte fastställts. Lorazepam Orion skall inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Lorazepam Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan få symtom som dåsighet, mental förvirring, apati, talstörningar, ostadiga rörelser, nedstämdhet, lågt blodtryck, minskad muskelstyrka, försämrad andning, svimning med svag puls, blekhet, blåaktiga läppar och naglar. I sällsynta fall har medvetenlöshet observerats och i mycket sällsynta fall kan förgiftning med Lorazepam Orion leda till döden.

Om du har glömt att använda Lorazepam Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos vid nästa ordinarie doseringstillfälle.

Om du slutar att använda Lorazepam Orion

Avbryt medicineringen endast efter anvisning av din läkare.

Din läkare kan stegvis minska din dos, speciellt om du har använt läkemedlet i höga doser eller under lång tid.

Om du plötsligt slutar ta Lorazepam Orion kan du få utsättningsymtom såsom huvudvärk, muskelsmärta, oro, spänning, rastlöshet, nedstämdhet, sömnlöshet, svettningar, yrsel, förvirring och irritabilitet. Dessutom kan du uppleva att de symtom som Lorazepam Orion minskade kan öka i styrka när du plötsligt slutar ta läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar att beakta:

Om du märker något av följande, sluta att ta Lorazepam Orion och kontakta omgående din läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus: en svår allergisk reaktion.

Symtom på en svår allergisk reaktion är:

- nässelutslag, klåda.
- svullnad i ansikte, läppar, mun eller strupe som kan ge svårigheter att svälja eller andas.

Detta är en allvarlig men mycket sällsynt biverkan som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare. Du kan behöva omedelbar sjukhusvård eller övervakning av läkare.

Andra möjliga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- dåsighet, trötthet, sömnighet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svårighet att samordna rörelser (ataxi), förvirring, nedstämdhet, förvärrad latent depression, yrsel
- muskelsvaghet, kraftlöshet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- huvudvärk, slöhet, känslolavtrubning
- synförändringar (inklusive dubbelseende och dimsyn)
- illamående, störningar i matsmältningskanalen, aptitförändring
- hudreaktioner
- libidoförändring, impotens, minskad orgasm

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- förändringar i blodbilden (minskat antal av röda blodkroppar, vita blodkroppar och av blodplättar)
- övergående minnesluckor och minnesstörningar
- ökning av bilirubin, gulsot, förhöjda värden av leverenzymmer (transaminaser, alkaliskt fosfatas)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- överkänslighetsreaktioner och anafylaktiska reaktioner
- syndrom med otillräcklig insöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH), låg natriumhalt i blodet, låg kroppstemperatur
- darrningar, yrsel, sluddrigt tal, kramper, hämningsförlust, eufori, koma, självmordstankar eller självmordsförsök, paradoxala reaktioner såsom ångest, upprördhet, upphetsning, fientlighet, aggression, raseri, sömnstörningar/sömnlöshet, sexuell upphetsning, hallucinationer
- lågt blodtryck, sänkning av blodtrycket
- svårigheter att andas, apnè, försämring av sömnapnè, försämring av obstruktiv lungsjukdom
- förstoppning
- allergiska hudreaktioner, håravfall

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- utsättningsyndrom
- beroende

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lorazepam Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på strip och ytterkartong efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lorazepam. Varje tablett innehåller 1 mg lorazepam.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, polakrilinkalium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, rund, platt med fasade kanter, tablett märkt med "1" på den ena sidan och en djup brytskåra på den andra sidan.

Förpackning: Strip med aluminiumfolie överdragen med PE film.

Förpackningsstorlekar: 20, 25, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackning: Aluminium/aluminium blisterförpackning.

Förpackningsstorlekar: 20, 25, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-31