

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lorafen, 1 mg, tabletki drażowane  
Lorafen, 2,5 mg, tabletki drażowane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Lorafen, 1 mg: jedna tabletki drażowana zawiera 1 mg lorazepamu (*Lorazepamum*).  
Lorafen, 2,5 mg: jedna tabletki drażowana zawiera 2,5 mg lorazepamu (*Lorazepamum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Lorafen, 1 mg: laktoza jednowodna 68,4 mg, sacharoza 22,5 mg.  
Lorafen, 2,5 mg: laktoza jednowodna 66,5 mg, sacharoza 22,5 mg, czerwień koszenilowa.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

Lorafen, 1 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie tabletki drażowane.  
Lorafen, 2,5 mg: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie tabletki drażowane.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Doraźnie i krótkotrwale:

- w zaburzeniach lękowych różnego pochodzenia, towarzyszącym chorobom układu krążenia, chorobom przewodu pokarmowego;
- w zaburzeniach snu związanych ze stanami wzmożonego lęku.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i czas leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

W zaburzeniach lękowych początkowo podaje się zwykle 2 mg do 3 mg lorazepamu na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych a następnie, jeśli zachodzi konieczność, zwiększa się dawkę do dawki podtrzymującej, która najczęściej wynosi do 6 mg na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Dawkę lorazepamu należy zwiększać stopniowo, zaczynając od zwiększenia dawki przyjmowanej wieczorem. Maksymalnie można podać do 10 mg/dobę.

W zaburzeniach snu spowodowanych lękiem zwykle podaje się raz na dobę 2 mg do 4 mg lorazepamu przed snem.

Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni

U pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych dawkę początkową należy zmniejszyć o około 50%, a dawkowanie dostosować do potrzeb i tolerancji leku przez pacjenta (patrz punkt 4.4).

### Dzieci poniżej 12 lat

Bezpieczeństwo i skuteczność lorazepamu u dzieci poniżej 12 lat nie zostały ustalone.

### Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek i (lub) wątroby

Zalecane jest indywidualne ustalanie dawki.

Produktu nie należy odstawiać nagle, konieczna jest zawsze stopniowa redukcja dawki.

### Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie, popijając niewielką ilością wody.

Zaleca się stosowanie możliwie najniższych skutecznych dawek do opanowania objawów lęku. Dawki lorazepamu należy zwiększać stopniowo.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na pochodne 1,4-benzodiazepiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.

Ciężka niewydolność oddechowa

Zespół bezdechu sennego

Ciężka niewydolność wątroby i nerek

Jaskra z wąskim kątem przesączania

Miastenia

Ostra porfiria

Zatrucie alkoholem lub lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami nasennymi, które należy brać pod uwagę przepisując lorazepam:

### Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem opioidów

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Lorafen i opioidów może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Ze względu na takie ryzyko jednoczesne przepisywanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leków o podobnym działaniu, takie jak Lorafen, z opioidami powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia nie są możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Lorafen jednocześnie z opioidami, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz także ogólne zalecenie dotyczące dawkowania w punkcie 4.2).

Pacjentów należy ściśle obserwować w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych, depresji oddechowej i sedacji. Z tego względu zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów (w stosownych przypadkach), aby byli świadomi tych objawów (patrz punkt 4.5).

### Tolerancja

Długookresowe stosowanie benzodiazepin przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności.

### Uzależnienie

Długookresowe stosowanie benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu, narkotyków lub leków w wywiadzie lub u pacjentów z zaburzeniami osobowości.

### Objawy odstawienia

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia, nagłe odstawienie produktu leczniczego powoduje

pojawienie się objawów odstawienia, takich jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, splatanie, zaburzenia snu, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą pojawić się następujące objawy: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas, dotyk, omamy, drgawki padaczkowe. Nasilenie objawów zespołu odstawienia zależy od dawki leku i czasu stosowania. U pacjentów przyjmujących duże dawki leku lub stosujących lek dłużej niż 4 tygodnie, lek należy odstawiać pod kontrolą lekarza, stopniowo zmniejszając dawki.

#### Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania produktu przejściowo może pojawić się zjawisko „z odbicia” – nasilenie objawów, które były przyczyną zastosowania benzodiazepin. Mogą temu towarzyszyć inne objawy takie jak: zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. Zjawisko to jest związane z nagłym odstawieniem produktu leczniczego, dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki produktu. Należy poinformować pacjenta na początku leczenia, że leczenie trwa krótko i wyjaśnić konieczność stopniowego zmniejszania dawki. Ważne, aby pacjent był świadomy możliwości pojawienia się efektu „z odbicia”, aby zmniejszyć niepokój związany z pojawieniem się takich objawów podczas odstawiania leczenia.

W przypadku benzodiazepin o krótkim czasie działania, efekt odstawienia może się pojawić w przerwie między dawkami zwłaszcza wtedy, gdy dawka jest duża. W przypadku benzodiazepin o długim czasie działania należy ostrzec pacjenta przed zmianą na leki krótko działające ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawienia (patrz punkt 4.8).

#### Niepamięć następcza

Lorafen, tak jak inne benzodiazepiny, może wywołać niepamięć następczą, która może pojawić się po zastosowaniu dawek terapeutycznych, a ryzyko jej pojawienia jest większe przy wyższych dawkach. Objawom niepamięci może towarzyszyć zachowanie nieadekwatne do sytuacji. Niepamięć następcza występuje najczęściej po kilku godzinach od przyjęcia produktu leczniczego i dlatego, aby zmniejszyć ryzyko związane z jej wystąpieniem, pacjent powinien mieć zapewniony 7-8 godzinny nieprzerwany sen (patrz punkt 4.8).

#### Reakcje psychiczne i paradoksalne

Podczas stosowania benzodiazepin obserwowano reakcje, takie jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, złość, wściekłość, urojenia, koszmary senne, halucynacje, psychozy, zaburzenia osobowości i inne niepożądane skutki dotyczące zachowania. Jeśli pojawi się którykolwiek z powyższych objawów należy przerwać leczenie. Prawdopodobieństwo pojawienia się takich objawów jest większe u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.8).

#### Specjalne grupy pacjentów

##### Pacjenci w podeszłym wieku

Lorazepam należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na ryzyko sedacji i (lub) osłabienia układu mięśniowo-szkieletowego, co może w tej populacji zwiększać ryzyko upadku i przyczyniać się do poważnych następstw. U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować mniejszą dawkę (patrz punkt 4.2).

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością oddechową powinni również otrzymywać mniejszą dawkę ze względu na możliwość wystąpienia depresji oddechowej.

Stosowanie benzodiazepin nie jest wskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby w związku z ryzykiem wystąpienia encefalopatii.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek należy podjąć typowe środki ostrożności.

Benzodiazepiny nie są wskazane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych.

Benzodiazepiny nie należy stosować w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją. Monoterapia tymi lekami może nasilić tendencje samobójcze.

Benzodiazepiny należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków w wywiadzie. Pacjenci ci powinni być objęci ścisłą kontrolą podczas przyjmowania lorazepamu, ponieważ są oni w grupie ryzyka rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego.

Lorafen należy ostrożnie podawać pacjentom z porfirią, ponieważ może spowodować nasilenie objawów tej choroby.

U pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania, jeśli jest prawidłowo leczona, należy zachować ostrożność.

W czasie przedłużonego leczenia lorazepamem wskazane jest okresowe badanie krwi (morfologia z rozmazem) i analiza moczu.

Produkt leczniczy Lorafen o mocy 1 mg i 2,5 mg zawiera laktozę jednowodną. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy Lorafen o mocy 1 mg i 2,5 mg zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy Lorafen o mocy 1 mg i 2,5 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę drażowaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy Lorafen o mocy 2,5 mg zawiera czerwień koszenilową (E 124), która może powodować reakcje alergiczne.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

##### Interakcje farmakokinetyczne

Metabolizm lorazepamu zachodzi przy udziale enzymów cytochromu P450, głównie przez CYP3A. Leki wpływające na aktywność tych enzymów mogą modyfikować działanie lorazepamu.

Inhibitory enzymów cytochromu P450 (np. cymetydyna, disulfiram, fluwoksamina, fluoksetyna, omeprazol, erytromycyna, ketokonazol) zwalniają biotransformację lorazepamu oraz innych benzodiazepin i mogą nasilać ich działanie.

Induktory enzymów cytochromu P450 (np. ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina) przyspieszają biotransformację lorazepamu i innych benzodiazepin i mogą osłabić ich działanie.

##### Interakcje farmakodynamiczne

Nasilenie działania uspokajającego, wpływu na układ oddechowy oraz parametry hemodynamiczne obserwuje się przy jednoczesnym stosowaniu benzodiazepin z lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak: neuroleptyki, leki antypsychotyczne, leki przeciwlękowe/uspokajające, przeciwdepresyjne, nasenne, przeciwpadaczkowe, narkotyczne leki przeciwbólowe, środki stosowane do znieczulenia ogólnego, leki przeciwhistaminowe działające uspokajająco, leki zwiotczające mięśnie szkieletowe.

Narkotyczne leki przeciwbólowe: stosowane jednocześnie z lorazepamem mogą nasilać euforię, co może prowadzić do szybszego uzależnienia psychicznego.

## Opioidy

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny, lub ich pochodne, tj. Lorafen, z opioidami, zwiększa ryzyko sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu z powodu dodatkowego, sumującego się depresyjnego działania na OUN. Dawka i czas ich jednoczesnego stosowania powinny być ograniczone (patrz punkt 4.4).

Alkohol nasila hamujące działanie lorazepamu na ośrodkowy układ nerwowy. Pacjenci przyjmujący lorazepam nie powinni pić alkoholu (patrz punkt 4.4).

Doustne środki antykoncepcyjne mogą osłabiać działanie lorazepamu.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### *Ciąża*

Stosowanie leku u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane, zwłaszcza w pierwszym i trzecim trymestrze. Stosowanie lorazepamu w ostatnim trymestrze ciąży lub okresie okołoporodowym może spowodować u noworodka obniżenie temperatury ciała, ciśnienia, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia oddychania u płodu i noworodka oraz osłabienie odruchu ssania.

U dzieci matek przyjmujących przewlekłe benzodiazepiny w późnym okresie ciąży rozwija się uzależnienie fizyczne oraz istnieje ryzyko pojawienia się objawów zespołu odstawiennego po urodzeniu.

Kobiety w wieku rozrodczym należy poinformować, by zgłosiły się do lekarza w razie planowania zajścia w ciążę lub podejrzenia o ciążę.

### *Karmienie piersią*

W trakcie terapii lorazepamem nie należy karmić piersią. Jeżeli zachodzi konieczność podania leku matce karmiącej piersią, należy odstawić dziecko od piersi.

### *Płodność*

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie oraz dane epidemiologiczne wskazują na teratogeny wpływ benzodiazepin.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenta należy poinformować, że podczas leczenia lorazepamem zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być ograniczona z powodu możliwości wystąpienia senności, niepamięci, zaburzeń czujności i obniżonej koncentracji. Jeśli czas trwania snu jest niewystarczający, prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzonej czujności może być zwiększone.

## 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, jeśli występują, to zwykle na początku leczenia i ustępują w czasie trwania dalszej kuracji lub po zmniejszeniu dawki.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane związane z benzodiazepinami obejmują senność w ciągu dnia, zawroty głowy, osłabienie mięśni i ataksję.

Liczba i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz dawki.

Działania niepożądane pojawiające się po zastosowaniu produktu leczniczego można sklasyfikować jako występujące:

*bardzo często* ( $\geq 1/10$ ), *często* ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), *niezbyt często* ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ),

*rzadko* ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), *bardzo rzadko* ( $< 1/10\ 000$ ) *częstość nieznaną* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów narządów wg MedDRA	Częstość występowania				
	<i>Bardzo często</i>	<i>Często</i>	<i>Rzadko</i>	<i>Bardzo rzadko</i>	<i>Częstość nieznana</i>
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				zaburzenia w składzie morfologicznym krwi	
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje anafilaktyczne, anafilaktoidalne	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					brak apetytu
Zaburzenia psychiczne			dezorientacja, zaburzenia emocjonalne, brak samokontroli, impulsywność, euforia, zaburzenia snu, ujawnienie się wcześniej istniejącej, niezdiagnozowanej depresji		myśli, próby samobójcze *, uzależnienie psychiczne i fizyczne **, Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienia (patrz punkt 4.4), <u>reakcje paradoksalne</u> - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki ***
Zaburzenia układu nerwowego	senność, spowolnienie reakcji		ból i zawroty głowy, stany splątania i dezorientacji, ataksja**** Niekiedy, tak jak i po innych benzodiazepinach, zwłaszcza po dużych dawkach może pojawić się dyzartria z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci.		drżenie, reakcje pozapiramidowe, śpiączka (patrz 4.9)
Zaburzenia oka			zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie)		
Zaburzenia serca					bradykardia, ból w klatce piersiowej

Zaburzenia naczyniowe			nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi		
Zaburzenia żołądka i jelit			nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferazy, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			alergiczne reakcje skórne (wysypki, świąd, pokrzywka)		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		osłabienie mięśni			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych					zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi					zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia libido
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania					ogólne osłabienie, omdlenia

\*mogą wystąpić u pacjentów z depresją lub lękiem związanym z depresją leczonych tylko jednym lekiem

\*\* może rozwinąć się podczas leczenia lorazepamem w dawkach terapeutycznych.

Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia.

\*\*\* reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.

\*\*\*\* działania te występują najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4) i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej kuracji. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

### *Objawy*

Po przedawkowaniu benzodiazepin zwykle mogą wystąpić: senność, niezdolność do ruchu, upośledzenie wymowy i oczopląs.

Przedawkowanie lorazepamu rzadko zagraża życiu, jeśli produkt leczniczy przyjęto jako jedyny, ale może prowadzić do osłabienia odruchów, bezdechu, obniżenia ciśnienia, depresji krążeniowej i oddechowej oraz śpiączki.

Działanie depresyjne na układ oddechowy jest bardziej nasilone u pacjentów z chorobami układu oddechowego.

### *Postępowanie*

Należy monitorować parametry życiowe pacjenta i wprowadzać środki wspomagające, których wymaga stan kliniczny pacjenta. W razie konieczności, w przypadku pojawienia się objawów niewydolności oddechowo-krążeniowej należy zastosować leczenie objawowe.

Dalszemu wchłanianiu się produktu leczniczego można zapobiec przez podanie w ciągu 1-2 godzin od przyjęcia leku węgla aktywowanego. Śpiącym pacjentom, którym podano węgiel, należy zapewnić drożność dróg oddechowych.

W przypadku ciężkiej depresji OUN należy rozważyć podanie antagonisty benzodiazepin, flumazenilu, ale tylko w ściśle monitorowanych warunkach. Flumazenil ma krótki okres półtrwania (około 1 godziny) i dlatego pacjenci, którym podano flumazenil wymagają monitorowania po zakończeniu jego działania. Flumazenil należy stosować z dużą ostrożnością w przypadku jednoczesnego podawania leków obniżających próg drgawkowy (np. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych). W celu zapoznania się z dalszymi zaleceniami dotyczącymi prawidłowego stosowania flumazenilu, należy zapoznać się z materiałami dotyczącymi tego leku.

Jeśli pojawią się drgawki nie należy podawać barbituranów.

W leczeniu przedawkowania jakiegokolwiek leku, należy pamiętać, że pacjent mógł przyjąć wiele różnych leków.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne, anksjolityki, pochodne benzodiazepiny.

Kod ATC: N05BA06

Lorazepam należy do grupy pochodnych 1,4-benzodiazepiny. Działa na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego, przede wszystkim na układ limbiczny i podwzgórze, czyli struktury związane z regulacją czynności emocjonalnych. Jak wszystkie benzodiazepiny nasila hamujące działanie neuronów GABA-ergicznych w obrębie kory mózgowej, hipokampu, mózdzku, wzgórza i podwzgórza.

Stwierdzono istnienie specyficznych dla benzodiazepin miejsc wiązania, które są białkowymi strukturami błonowymi, połączonymi z kompleksem złożonym z receptora GABA - A oraz kanału chlorkowego. Działanie lorazepamu polega na zmianie „czułości” receptora GABA-ergicznego, co powoduje zwiększenie powinowactwa tego receptora do kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który jest endogennym neuroprzekaznikiem hamującym. Następstwem aktywacji receptora benzodiazepinowego lub GABA-A jest zwiększenie napływu jonów chlorkowych do wnętrza neuronu przez kanał chlorkowy. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony komórkowej a w efekcie do zahamowania czynności neuronów. Klinicznie lorazepam działa przeciwlękowo i nasennie. Wykazuje słabe działanie rozluźniające napięcie mięśni szkieletowych i przeciwdrgawkowe.



## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lorazepam dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi występuje po około 2 godzinach. Po doustnym podaniu 2 mg lorazepamu maksymalne stężenie we krwi wynosi 20 ng/ml.

Lorazepam w 85% wiąże się z białkami krwi. Przenika przez barierę krew/płyn mózgowo-rdzeniowy. Przenika przez barierę łożyska i do mleka kobiecego.

Proces biotransformacji lorazepamu przebiega w wątrobie. W wyniku sprzęgania z kwasem glukuronowym powstaje nieaktywny metabolit – glukuronian lorazepamu. Biologiczny okres półtrwania dla lorazepamu wynosi około 12 godzin.

Lorazepam wydalany jest głównie z moczem w postaci glukuronianu lorazepamu.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dotyczących rakotwórczego działania lorazepamu.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lorafen 1 mg  
Skrobia ziemniaczana  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Żelatyna  
Talk  
Magnezu stearynian  
Laktoza jednowodna  
Skład otoczki  
Alkohol poliwinylowy  
Talk  
Maltodekstryna  
Sacharoza  
Tytanu dwutlenek  
Opaglos 6000

Lorafen 2,5 mg  
Skrobia ziemniaczana  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Żelatyna  
Talk  
Czerwień koszenilowa (E-124)  
Magnezu stearynian  
Laktoza jednowodna  
Skład otoczki  
Alkohol poliwinylowy  
Talk  
Maltodekstryna  
Sacharoza  
Lak czerwieni koszenilowej (E-124)  
Opaglos 6000  
Tytanu dwutlenek

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii Aluminium/PCW w tekturowym pudełku  
25 szt. (1 blister)

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Lorafen, 1 mg	Pozwolenie nr R/1358
Lorafen, 2,5 mg	Pozwolenie nr R/1359

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.05.1989 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.08.2013 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**