

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LORAFEN, 1 mg, tabletki drażowane **LORAFEN, 2,5 mg, tabletki drażowane** *Lorazepamum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Lorafen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorafen
3. Jak stosować Lorafen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lorafen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Lorafen i w jakim celu się go stosuje

Lorafen zawiera jako substancję czynną lorazepam, który należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Lorafen wykazuje działanie przeciwlękowe i nasenne oraz słabsze działanie przeciwdrgawkowe i rozluźniające napięcie mięśni szkieletowych.

Lorafen stosowany jest doraźnie i krótkotrwale w leczeniu:

- lęku różnego pochodzenia;
- zaburzeń snu związanego ze stanami wzmożonego lęku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorafen

Kiedy nie stosować leku Lorafen

Jeśli u pacjenta stwierdzono:

- uczulenie (nadwrażliwość) na lorazepam lub inne leki z grupy benzodiazepin lub którykolwiek ze składników leku (wymienione w punkcie 6);
- ciężką niewydolność oddechową;
- zespół bezdechu sennego (częste, krótkie przerwy w oddychaniu podczas snu);
- ciężką niewydolność wątroby i nerek;
- jaskrę z wąskim kątem przesączania;
- miastenię (choroba powodująca osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie);
- ostrą porfirię (rzadka choroba metaboliczna związana z krwią);
- zatrucie alkoholem lub lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami o działaniu podobnym do benzodiazepin, które należy brać pod uwagę stosując Lorafen.

➤ Tolerancja

Po stosowaniu leku Lorafen przez kilka tygodni, jego skuteczność może się zmniejszyć.

➤ Uzależnienie

Stosowanie lorazepamu przez dłuższy czas może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko rozwoju uzależnienia rośnie wraz ze zwiększeniem dawki oraz czasu leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu lub leków, a także u pacjentów z zaburzeniami osobowości.

➤ Objawy odstawienne

W przypadku nagłego odstawienia leku mogą wystąpić u pacjenta objawy odstawienne, takie jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, niepokój ruchowy, dezorientacja, zaburzenia snu, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, dotyk, światło, hałas, uczucie mrowienia i drętwienie kończyn, omamy i urojenia, drgawki padaczkowe.

➤ Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania leku Lorafen może wystąpić przejściowy nawrót nasilonych objawów, które były przyczyną stosowania leku (tzw. zjawisko „z odbicia”). Objawom tym często towarzyszą zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia tych objawów zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku.

➤ Amnezja następcza (niezdolność do pamiętania zdarzeń po zastosowaniu leku)

Lorafen może powodować niepamięć następczą (trudność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji – nowe dane nie są trwale zapamiętywane). Stan taki pojawia się najczęściej w ciągu kilku godzin od podania leku, szczególnie w dużej dawce. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Lorafen raz na dobę, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia amnezji następczej zaleca się przyjmowanie leku pół godziny przed udaniem się na spoczynek i zapewnienie odpowiednich warunków do ciągłego, nieprzerwanego snu trwającego 7-8 godzin.

➤ Reakcje psychiczne i paradoksalne

U dzieci i osób w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko pojawienia się nieprawidłowych reakcji psychicznych i paradoksalnych (przeciwnych do oczekiwanych), takich jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, złość, wściekłość, urojenia, koszmary nocne, halucynacje, psychozy, zaburzenia zachowania.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Specyficzne grupy pacjentów

➤ Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać mniejsze dawki leku Lorafen (patrz punkt 3), z uwagi na możliwość nasilenia działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

➤ Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek lub z przewlekłą niewydolnością oddechową powinni przed przyjęciem leku Lorafen poinformować lekarza o tych schorzeniach.

➤ Stosowanie w depresji Przed zastosowaniem leku Lorafen należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach psychicznych. Pacjenci z objawami depresji lub lęku związanego z depresją powinni stosować jednocześnie kilka leków. Podawanie pacjentom z depresją jedynie leku Lorafen może spowodować nasilenie objawów depresji, w tym myśli samobójczych.

- Podczas stosowania benzodiazepin może się ujawnić zamaskowana depresja.
- Pacjenci uzależnieni od alkoholu, narkotyków lub leków powinni przed przyjęciem leku Lorafen poinformować lekarza o tych nałogach. U pacjentów tych występuje duże ryzyko rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego. Dlatego ta grupa pacjentów powinna stosować Lorafen pod ścisłą kontrolą lekarza.
- Lorafen u pacjentów z porfirią może spowodować nasilenie objawów tej choroby. Pacjenci z porfirią przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lorafen powinni poinformować lekarza o tej chorobie.
- Pacjenci z jaskrą (choroba oczu, której objawem jest zwiększone ciśnienie w oczach) przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lorafen powinni poinformować lekarza o tej chorobie.
- W czasie przedłużonego leczenia lorazepamem, lekarz zwykle zleca wykonywanie okresowych badań krwi (morfologia z rozmazem) i analizy moczu.

Inne leki i Lorafen

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent stosuje któryś z niżej wymienionych leków lub pije alkohol:

- fluwoksamina, fluoksetyna oraz inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych
- leki stosowane w bezsenności
- leki stosowane w chorobach alergicznych, które mogą powodować senność
- leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, fenytoina, hydantoina)
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy (np. cymetydyna, omeprazole, cyzapryd)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego
- silne leki przeciwbólowe (np. morfina, kodeina)
- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe (np. Baclofen)
- leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. lewodopa)
- doustne leki antykoncepcyjne
- alkohol: picie alkoholu podczas przyjmowania leku Lorafen może nasilać jego działanie i prowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, takich jak: pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie (patrz punkt 2., Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Lorafen nie należy przyjmować w okresie ciąży.

Lorafen przenika do mleka kobiecego. Jeżeli zajdzie konieczność podania leku, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia lekiem Lorafen nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być ograniczona z powodu możliwości wystąpienia senności, zaburzeń koncentracji lub innych działań niepożądanych obniżających koncentrację (patrz punkt 4., Możliwe działania niepożądane).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Lorafen

Lorafen o mocy 1 mg i 2,5 mg zawiera laktozę i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lorafen o mocy 2,5 mg zawiera jeszcze dodatkowo czerwień koszenilową E-124, która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Lorafen

Lorafen należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

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, lekarz zwiększy dawkę leku do 6 mg na dobę, w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Dawkę lorazepamu lekarz zwiększy stopniowo, zaczynając od zwiększenia dawki przyjmowanej wieczorem. Maksymalnie można podać do 10 mg/dobę.

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

Dzieci poniżej 12 lat

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności lorazepamu u dzieci poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zwykle wystarcza połowa dawki zalecanej dla dorosłych pacjentów (patrz punkt 2., Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Czas leczenia

Czas leczenia ustala lekarz.

Sposób podawania

Tabletki leku Lorafen należy połykać popijając niewielką ilością wody.

Lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej, skutecznej dawki i w razie konieczności będzie ją stopniowo zwiększał.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lorafen

Objawami przedawkowania są zaburzenia świadomości, senność, niewyraźna mowa. W ciężkich przypadkach zatrucia może wystąpić: niezdolność ruchowa, niedociśnienie, osłabienie mięśni, zaburzenie oddychania, śpiączka a nawet zgon.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Lorafen należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Lorafen

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lorafen

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku powinna być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu leku określono następująco:

bardzo często – występują częściej niż u 1 na 10 osób;

często – występują rzadziej niż u 1 na 10 osób;

niezbyt często – występują rzadziej niż u 1 na 100 osób;

rzadko – występują rzadziej niż u 1 na 1 000 osób;

bardzo rzadko – występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób;

częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Ciężkie działania niepożądane

- występujące ***rzadko***:
 - zażółcenie skóry, białek oczu, mocz o barwie brązowej – mogą to być objawy żółtaczki
 - występujące ***bardzo rzadko***:
 - ciężka reakcja alergiczna w postaci świądu, obrzęku warg lub języka lub świszczącego oddechu lub duszności
 - występujące z ***częstością nieznaną***:
 - dezorientacja, stany podniecenia i pobudzenia, depresja z tendencjami samobójczymi, niepokój, drażliwość, urojenia, koszmary senne, omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością), nietypowe zachowania. Zaburzenia te najczęściej pojawiają się po spożyciu alkoholu i osób w podeszłym wieku lub z chorobami psychicznymi.
- Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej podanych objawów niepożądanych, należy **niezwłocznie** poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu lekiem Lorafen

Następujące działania niepożądane występują ***bardzo często***:

- Senność, spowolnienie reakcji

Następujące działania niepożądane występują ***często***:

- Osłabienie mięśni.

Następujące działania niepożądane występują ***rzadko***:

- Wysypki, świąd, pokrzywka
- Dezorientacja, zaburzenia emocjonalne, brak samokontroli, impulsywność, euforia, zaburzenia snu, ujawnienie się wcześniej istniejącej, ale niezdiagnozowanej depresji
- Ból i zawroty głowy, zaburzenia świadomości i dezorientacji, niezdolność do ruchu. Działania te występują najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej kuracji. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania.
- Zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie).
- Niewielkie obniżenie ciśnienia krwi

- Nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej
- Niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki (zażółcenie skóry, białek oczu).

Następujące działania niepożądane występują **bardzo rzadko**:

- Zmiana liczby niektórych komórek krwi
- Drżenie w okolicy ust, rytmiczne drżenia palców, niekontrolowane ruchy, skręcanie głowy, tułowia, twarzy.

Następujące działania niepożądane występują z **częstością nieznaną**:

- Brak apetytu
- Reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki. Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.
- Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia lorazepamem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienny. Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia. Podczas leczenia lorazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, ale niezdiagnozowana depresja.
- Uczucie senności, zawroty głowy, spowolnienie reakcji mogą wystąpić w czasie pierwszych kilku dni leczenia.
- Senność, zaburzenia pamięci, zaburzenia koordynacji ruchowej, zaburzenia mowy, zmiany popędu płciowego.
- Spowolnienie akcji serca, ból w klatce piersiowej
- Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu
- Zaburzenia miesiączkowania, popędu seksualnego
- Ogólne osłabienie, omdlenia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Lorafen

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lorafen

Substancją czynną leku jest lorazepam.

Lorafen 1 mg: Jedna tabletko drażowana zawiera 1 mg lorazepamu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna, alkohol poliwinylowy, maltodekstryna, sacharoza, tytanu dwutlenek, opaglos 6000

Lorafen 2,5 mg: Jedna tabletko drażowana zawiera 2,5 mg lorazepamu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, talk, czerwien koszenilowa (E-124), magnezu stearynian, laktoza jednowodna, alkohol poliwinylowy, maltodekstryna, sacharoza, czerwien koszenilowa – lak (E-124), tytanu dwutlenek, opaglos 6000

Jak wygląda lek Lorafen i co zawiera opakowanie

Lorafen, 1mg: Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie tabletko drażowane.

Lorafen, 2,5 mg: Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie tabletko drażowane.

Opakowanie: 25 tabletek drażowanych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: