

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lorazepam TZF, 2 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Lorazepam TZF, 4 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Lorazepam TZF i w jakim celu się go stosuje

Lorazepam TZF jest lekiem uspokajającym i przeciwlękowym należącym do grupy substancji czynnych zwanych benzodiazepinami.

Wskazania do stosowania

- Premedykacja-jako lek uspokajający (sedacja podstawowa) przed zabiegami chirurgicznymi i diagnostycznymi oraz chemioterapią lub w ich trakcie, w celu zmniejszenia lęku, napięcia i tłumienia pamięci o tym zdarzeniu.
- Wstępne leczenie objawów silnego lęku neurotycznego i nasilonych fobii (najlepiej w podaniu dożylnym).
- Krótkotrwałe, wspomagające leczenie silnych zaburzeń lękowych i pobudzenia w psychozach i depresji, gdy podstawowe leczenie neuroleptykami i (lub) lekami przeciwdepresyjnymi nie zapewnia lub jeszcze nie zapewnia wystarczającej kontroli takich objawów.
- Leczenie stanu padaczkowego u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt od 1 miesiąca życia z powodu różnych rodzajów napadów ogniskowych lub uogólnionych. Lek Lorazepam TZF jest skuteczny w leczeniu napadów uogólnionych (toniczno-klonicznych, typu „grand mal”), uogólnionych napadów nieświadomości (typu „petit mal”) lub stanów utraty świadomości w postaci zespołów iglica-fala (ang. spike-wave stupor), ogniskowych napadów motorycznych lub psychomotorycznych, jak również kombinacji takich jak napady uogólnione o ogniskowym początku. Początkowe leczenie produktem Lorazepam TZF powoduje długotrwałe ustanie napadów drgawkowych.
- Lorazepam nie jest przeznaczony do długotrwałego leczenia padaczki. Po ustąpieniu napadów padaczkowych należy, zgodnie z decyzją lekarza, zastosować inne leki zapobiegające występowaniu napadów. W leczeniu stanu padaczkowego wywołanego ostrymi, odwracalnymi zaburzeniami metabolicznymi (np. hipoglikemia, hipokalcemia, hiponatremia itp.) należy w szczególności natychmiast podjąć próbę wyeliminowania choroby podstawowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorazepam TZF

Kiedy nie stosować leku Lorazepam TZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na lorazepam, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu sennego (przemijające zatrzymanie oddychania występujące podczas snu);
- jeśli u pacjenta występują znaczne problemy z oddychaniem;
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie mięśni i łatwe męczenie się (miastenia);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby (znaczące zaburzenia czynności wątroby);
- przy jednoczesnym stosowaniu skopolaminy, ponieważ takie połączenie prowadzi do nasilenia sedacji, omamów i nieracjonalnego zachowania.

Lek Lorazepam TZF nie może być podawany dotętniczo. Może to prowadzić do skurczów tętnic, a w efekcie do przerwania dopływu krwi, co może prowadzić do powstania gangreny i konieczności amputacji.

Dzieci i młodzież

Lek Lorazepam TZF w postaci roztworu do wstrzykiwań jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat, z wyjątkiem stosowania do kontroli stanu padaczkowego i pod warunkiem stosowania jedynie w przypadku rzadkich szczególnych wskazań, na podstawie decyzji specjalisty (neurologa dziecięcego, psychiatry) i pod jego nadzorem.

Dzieci mogą być szczególnie wrażliwe na jeden lub więcej pozostałych składników leku Lorazepam TZF (patrz punkt „Lek Lorazepam TZF zawiera glikol propylenowy i makrogl 400”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lorazepam TZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Szczególne ostrożności należy zachować u pacjentów z patologicznym osłabieniem mięśni (miastenia), zaburzeniami koordynacji ruchowej (ataksja rdzeniowa i mózdkowa), ostrym zatruciem alkoholem lub lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. tabletkami nasennymi lub przeciwbólowymi, neuroleptykami, lekami przeciwdepresyjnymi, litem).

Ten lek należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku i ciężko chorych oraz u osób z małą rezerwą oddechową lub z ośrodkowymi zaburzeniami oddychania lub zaburzeniami regulacji układu krążenia ze względu na możliwość zatrzymania akcji serca lub niewydolności oddechowej.

Należy zachować ostrożność u pacjentów ze skłonnością do alkoholu, narkotyków lub innych leków bądź u osób uzależnionych. Długotrwałe stosowanie benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia.

Nie zaleca się stosowania produktu Lorazepam TZF u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub znacznymi zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności wątroby leki takie jak Lorazepam TZF mogą powodować degeneracyjną chorobę mózgu (encefalopatię) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Lorazepam TZF”).

Jeśli u pacjenta występuje określona postać jaskry, tj. choroby oczu ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, należy poinformować o tym lekarza.

Lek Lorazepam TZF nie jest wskazany jako główna terapia stanów psychotycznych czy depresyjnych i nie może być stosowany jako jedyny lek przeciw depresji. Jeśli podstawowe leczenie lekami przeciwdepresyjnymi lub neuroleptykami nie eliminuje współistniejącego lęku lub bezsenności, można zastosować tymczasowo leki uspokajające, takie jak Lorazepam TZF. U pacjentów z depresją benzodiazepiny mogą zmniejszać zahamowania i wywoływać tendencje samobójcze; nie należy ich stosować bez odpowiedniej terapii przeciwdepresyjnej. Lęk może być objawem różnych innych dolegliwości. Często jest to przejaw choroby fizycznej lub psychicznej i można go leczyć za pomocą

innego specyficznego leczenia.

Jeśli u pacjenta występuje zespół Lennoxa-Gastauta (rodzaj padaczki), należy zachować ostrożność, ponieważ benzodiazepiny mogą u niego wywołać napady padaczkowe.

Stosowanie leku Lorazepam TZF u pacjentów z silną sedacją, szczególnie podczas znieczulenia, u pacjentów z obturacyjnymi chorobami płuc, u pacjentów w podeszłym wieku i u osób osłabionych, może prowadzić do zaburzeń oddechowych. Z tego powodu konieczna jest dostępność niezbędnych urządzeń zapewniających drożność układu oddechowego i wspomagających oddychanie/wentylację.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania lorazepamowi pacjentowi w stanie padaczkowym, zwłaszcza jeśli pacjent otrzymał inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub jest ciężko chory. Mogą wystąpić problemy z oddychaniem, częściowe lub całkowite zatrzymanie oddychania. Konieczna jest dostępność odpowiedniego sprzętu do wentylacji i resuscytacji.

Po otrzymaniu wstrzyknięcia pacjenci powinni udać się do domu z osobą towarzyszącą. Powinni pozostawać pod obserwacją przez 24 godziny po wstrzyknięciu. Przez 24 do 48 godzin po wstrzyknięciu nie należy podejmować żadnych czynności wymagających szczególnej czujności.

Znane są przypadki zmian w morfologii krwi lub zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych w osoczu podczas stosowania benzodiazepin. Dlatego w przypadku wielokrotnego stosowania zaleca się kontrolę morfologii krwi i ocenę czynności wątroby w określonych odstępach czasu.

Podczas stosowania benzodiazepin sporadycznie zgłaszano występowanie reakcji paradoksalnych (patrz punkt 4). Takich reakcji można się spodziewać zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia reakcji paradoksalnych leczenie lorazepamem należy przerwać.

Stosowanie benzodiazepin, w tym leku Lorazepam TZF, może prowadzić do depresji oddechowej potencjalnie prowadzącej do zgonu.

Podczas stosowania benzodiazepin zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne. Przypadki obrzęku naczynioruchowego (obrzęku skóry i (lub) błon śluzowych) obejmującego język, krtań lub głośnie, po przyjęciu pierwszej lub kolejnych dawek benzodiazepin. U niektórych pacjentów przyjmujących benzodiazepiny występowały dodatkowe objawy, takie jak duszność, obrzęk gardła lub nudności i wymioty. Niektórzy pacjenci wymagali leczenia doraźnego. Jeśli obrzęk obejmuje język, krtań lub głośnie, może dojść do niedrożności dróg oddechowych, która może prowadzić do zgonu. Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk naczynioruchowy, nie należy ponownie stosować tego leku.

W przypadku dłuższego stosowania zaleca się kontrolę czynności nerek.

Lek Lorazepam TZF ma właściwości uzależniające. Istnieje ryzyko rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego, nawet po codziennym przyjmowaniu leku Lorazepam TZF przez zaledwie kilka tygodni. Dotyczy to nie tylko nadużywania szczególnie wysokich dawek, ale także zakresu dawek terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia jest dodatkowo zwiększone u pacjentów z chorobą alkoholową lub nadużywaniem leków na receptę w wywiadzie, a także u pacjentów z istotnymi zaburzeniami osobowości. Benzodiazepiny należy zawsze przepisywać tylko na krótki okres (np. 2 do 4 tygodni). Leczenie należy kontynuować jedynie w przypadku nagłych wskazań i po uważnym rozważeniu korzyści terapeutycznych względem ryzyka przyzwyczajenia i uzależnienia. Nie zaleca się długotrwałego stosowania leku Lorazepam TZF.

Lek Lorazepam TZF a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie leku Lorazepam TZF z innymi lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy

układ nerwowy i alkoholem może spowodować wzajemne nasilenie działania hamującego na ośrodkowy układ nerwowy, np.:

- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych (neuroleptyki, leki przeciwdepresyjne)
- leki nasenne, uspokajające, znieczulające
- leki obniżające ciśnienie krwi (beta-blokery)
- niektóre leki przeciwbólowe, stosowane w leczeniu substytucyjnym i przeciwkaszlowe (opioidy)
- leki uspokajające przeciw alergii (leki przeciwhistaminowe)
- leki stosowane w leczeniu padaczki (leki przeciwpadaczkowe).

Jednoczesne stosowanie leku Lorazepam TZF i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w terapii substytucyjnej i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko senności, zaburzeń oddychania (depresji oddechowej), śpiączki i może zagrażać życiu. Dlatego jednoczesne stosowanie tych leków należy rozważyć jedynie w przypadku, gdy nie jest możliwe zastosowanie innych metod leczenia.

Jeżeli jednak lekarz przepisze lek Lorazepam TZF jednocześnie z opioidami, powinien on ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach zawierających opioidy, które pacjent przyjmuje i ściśle przestrzegać dawkowania zalecanego przez lekarza. Przydatne może być poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby obserwowali pacjenta pod kątem powyższych objawów przedmiotowych i podmiotowych. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Może dojść do nasilenia działania leków obniżających napięcie mięśni (leków zwiotczających mięśnie) i leków przeciwbólowych.

Jednoczesne stosowanie skopolaminy z lekiem Lorazepam TZF nasila działanie uspokajające, omamy i niewłaściwe zachowania. Łączne stosowanie tych leków jest przeciwwskazane.

Podczas jednoczesnego stosowania leku Lorazepam TZF i kłozapiny może wystąpić silna sedacja, nadmierne ślinienie się i zaburzenia ruchowe.

Podczas jednoczesnego stosowania leku Lorazepam TZF i haloperydolu zgłaszano ciężkie działania niepożądane (zatrzymanie oddechu, spowolnione tętno, zatrzymanie akcji serca, śpiączkę, a nawet zgon).

Jednoczesne stosowanie leku Lorazepam TZF i kwasu walproinowego może powodować zwiększenie stężenia lorazepamu we krwi. W przypadku jednoczesnego stosowania kwasu walproinowego dawkę leku Lorazepam TZF należy zmniejszyć o około połowę.

Jednoczesne podawanie leku Lorazepam TZF i probenecydu może spowodować szybszy początek działania lub przedłużone działanie lorazepamu. W przypadku jednoczesnego stosowania probenecydu dawkę leku Lorazepam TZF należy zmniejszyć o połowę.

Stosowanie teofiliny lub aminofiliny może osłabiać uspokajające działanie leku Lorazepam TZF.

Może okazać się konieczne zwiększenie dawki leku Lorazepam TZF u pacjentek przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne ze względu na przyspieszoną eliminację leku Lorazepam TZF.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje disulfiram (lek stosowany w leczeniu przewlekłego alkoholizmu) lub metronidazol (antybiotyk). Pacjenci przyjmujący te leki mają upośledzony układ enzymatyczny dehydrogenazy alkoholowej i aldehydowej i są predysponowani do gromadzenia się glikolu propylenowego i związków z tym potencjalnych działań niepożądanych.

Lek Lorazepam TZF a alkohol

Należy unikać jednoczesnego spożywania napojów alkoholowych, ponieważ alkohol może zmieniać i

nasilać działanie leku Lorazepam TZF w sposób nieprzewidywalny.

Należy unikać spożywania napojów alkoholowych przez co najmniej 24 do 48 godzin po podaniu leku Lorazepam TZF, ze względu na addytywny wpływ na zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego.

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.

Ciąża

Lek Lorazepam TZF należy stosować wyłącznie w wyjątkowych przypadkach z istotnymi wskazaniami, ponieważ doświadczenie terapeutyczne dotyczące stosowania lorazepamu w tym okresie jest niewystarczające.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Lorazepam TZF, musi natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, aby mógł podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Długotrwałe stosowanie leku Lorazepam TZF przez kobietę w ciąży może spowodować wystąpienie objawów odstawienia u noworodka. Jeśli lek Lorazepam TZF jest podawany pod koniec ciąży lub w czasie porodu, u niemowlęcia może wystąpić obniżona aktywność, obniżone napięcie mięśni, spadek temperatury ciała (hipotermia) i (lub) ciśnienia tętniczego (niedociśnienie tętnicze), depresja oddechowa, bezdech oraz problemy z karmieniem (zespół wiotkiego niemowlęcia).

Karmienie piersią

Lek przenika w niewielkich ilościach do mleka ludzkiego. Leku Lorazepam TZF nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Lorazepam TZF.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli pacjent stosuje Lorazepam TZF, nie może obsługiwać niebezpiecznych maszyn, prowadzić pojazdów ani wykonywać pracy wymagającej dużej koncentracji, dopóki nie upewni się, że nie odczuwa senności ani zawrotów głowy z powodu stosowania leku Lorazepam TZF.

Pacjenci, którzy otrzymali lek Lorazepam TZF nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać niebezpiecznych maszyn ani podejmować czynności wymagających maksymalnej koncentracji przez 24 do 48 godzin. Zaburzenia sprawności mogą utrzymywać się przez dłuższy czas u osób w bardzo podeszłym wieku lub bardzo młodych, w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków bądź ze względu na ogólny stan pacjenta.

Lek Lorazepam TZF zawiera glikol propylenowy i makrogl 400.

Lorazepam TZF 2 mg/mL roztwór do wstrzykiwań zawiera 845 mg glikolu propylenowego w każdej ampułce, co odpowiada 845 mg/1 mL.

Lorazepam TZF 4 mg/mL roztwór do wstrzykiwań zawiera 843 mg glikolu propylenowego w każdej ampułce, co odpowiada 843 mg/1 mL.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza jeśli dziecko stosuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, nie powinna przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zlecić dodatkowe badania podczas stosowania tego leku.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zlecić dodatkowe badania podczas stosowania tego leku.

Ten lek należy stosować tylko wtedy, gdy zalecił to lekarz. Lekarz może zlecić dodatkowe badania podczas stosowania tego leku.

Lorazepam TZF, 2 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań zawiera 203 mg makroglu 400 w każdej ampułce,

co odpowiada 203 mg/1 mL.

Lorazepam TZF, 4 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań zawiera 203 mg makroglu 400 w każdej ampulce, co odpowiada 203 mg/1 mL.

Istnieją doniesienia o toksyczności makroglu 400 (np. ostra martwica cewek nerkowych) podczas stosowania leku Lorazepam TZF, również wtedy, gdy dawki były większe od zalecanych.

3. Jak stosować lek Lorazepam TZF

Lek ten będzie podawany pacjentowi przez fachowy personel medyczny w postaci wstrzyknięcia domięśniowego lub dożylnego lub, w razie potrzeby, do rurki infuzyjnej.

Informacje dotyczące dawkowania i sposobu podawania przedstawiono w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas określania dawki i czasu trwania leczenia lekarz uwzględni stan pacjenta i jego potrzeby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lorazepam TZF

W razie zastosowania zbyt dużej dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub ośrodkiem informacji toksykologicznej.

Objawy: Przedawkowanie benzodiazepin objawia się zazwyczaj depresją ośrodkowego układu nerwowego o różnym nasileniu, od senności do śpiączki. Objawy łagodnego przedawkowania mogą obejmować senność, splątanie i ospałość. W ciężkich przypadkach objawy takie jak ataksja (niepewny chód), hipotonia (osłabienie mięśni), obniżone ciśnienie tętnicze, problemy z oddychaniem, czasami śpiączka, a w bardzo rzadkich przypadkach zgon pacjenta. W przypadku stosowania leku Lorazepam TZF z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, wzrasta ryzyko zatrucia wieloma lekami i należy wziąć pod uwagę ryzyko zgonu.

Leczenie: W przypadku przedawkowania należy przede wszystkim zastosować ogólne leczenie podtrzymujące. Funkcje życiowe będą uważnie monitorowane i w razie potrzeby zostanie zastosowana wentylacja wspomagana. Niedociśnienie tętnicze można leczyć płynami uzupełniającymi osocze lub noradrenaliną. W przypadku ciężkiego zatrucia ze śpiączką lub depresją oddechową przydatne może być zastosowanie flumazenilu, odtrutki przeciwko benzodiazepinom. Wartość hemodializy w zatruciu lekiem Lorazepam TZF jest niska, ale może być przydatna w zatruciach mieszanych.

Pominięcie zastosowania leku Lorazepam TZF

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lorazepam TZF

Nigdy nie należy nagle przerywać leczenia. W przypadku nagłego przerwania stosowania leku w wysokiej dawce lub po dłuższym okresie stosowania mogą wystąpić objawy odstawienia wymienione w punkcie 4. W celu uniknięcia takich objawów dawkę należy zmniejszać powoli.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane występują zwykle na początku leczenia. Z reguły stają się one mniej nasilone lub ustępują w trakcie kontynuowania leczenia lub po zmniejszeniu dawki.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Lorazepam TZF. Należy natychmiast poinformować lekarza i (lub) zwrócić się o natychmiastową pomoc medyczną.

- reakcje paradoksalne, takie jak lęk, pobudzenie, niepokój ruchowy, agresywne zachowanie (wrogość, agresja, gniew), zaburzenia snu/bezsennność, pobudzenie seksualne, omamy.
- myśli samobójcze/próby samobójcze.
- reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne/rzekomoanafilaktyczne, obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).
- skórne reakcje alergiczne.
- depresja oddechowa (stopień zależny od dawki), przerwa w oddychaniu (bezdech), zaostrzenie bezdechu sennego (chwilowe zatrzymanie oddychania podczas snu).

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Lorazepam TZF wraz z kategoriami częstości występowania

Bardzo częste: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów

- sedacja, uczucie zmęczenia, ospałość

Częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów

- niepewne ruchy i chód (ataksja), zawroty głowy, splątanie, depresja, ujawnienie depresji
- osłabienie mięśni

Niezbyt częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów

- zmiany libido, impotencja, osłabienie orgazmu
- nudności, wymioty, zmiana apetytu

Rzadkie: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów

- obniżone ciśnienie tętnicze (niedociśnienie)

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zmiany w morfologii krwi (małopłytkowość, agranulocytoza, pancytopenia)
- zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- obniżony poziom sodu (hiponatremia)
- odhamowanie, euforia
- zaburzenia koordynacji ruchowej (objawy pozapiramidowe)
- drżenia
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- zaburzenia widzenia (podwójne widzenie, niewyraźne widzenie)
- dyzartria/niewyraźna mowa
- ból głowy
- drgawki
- niepamięć
- śpiączka
- hiper - i hipotoniczne reakcje krążeniowe
- depresja oddechowa (o nasileniu zależnym od dawki)
- zaostrzenie obturacyjnej choroby płuc (zwężenie dróg oddechowych)
- zaparcia
- zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz, fosfatazy zasadowej)

- wypadanie włosów (łysienie)
- obniżona temperatura ciała (hipotermia)

Ponadto po wstrzyknięciu domięśniowym mogą wystąpić następujące objawy: ból, uczucie pieczenia i zaczerwienienie.

Po podaniu dożylnym może wystąpić miejscowe zapalenie żyły, ból i zaczerwienienie.

Uzależnienie / nadużywanie

Po przerwaniu leczenia, zwłaszcza nagłym, mogą pojawić się objawy odstawienia (np. zaburzenia snu). Objawy odstawienia mogą mieć różne nasilenie - od łagodnej dysforii (stanu niepokoju) i zaburzeń snu po ciężkie objawy kliniczne obejmujące uogólnione napady padaczkowe, drżenia, skurcze w podbrzuszu i skurcze mięśni, wymioty i pocenie się. Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zwiększa się wraz z czasem stosowania. Zjawisk tych zazwyczaj można uniknąć poprzez stopniowe zmniejszanie dawki.

Istnieją doniesienia dotyczące rozwoju tolerancji (zwiększenie dawki z powodu przyzwyczajenia) w odniesieniu do uspokajającego działania benzodiazepin.

Lek Lorazepam TZF może powodować nadużywanie. Szczególnie zagrożeni są pacjenci nadużywający w przeszłości leki na receptę lub alkohol.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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.

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

5. Jak przechowywać lek Lorazepam TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość produktu po otwarciu przez co najmniej 24 godziny w temperaturze 2-8°C i 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy natychmiast zużyć. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania roztworu po otwarciu ponosi użytkownik.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku tekturowym i ampułce po „EXP”. 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 Lorazepam TZF:

Substancją czynną leku jest lorazepam.
Lorazepam TZF, 2 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Każdy mL zawiera 2 mg lorazepamu.
Lorazepam TZF, 4 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Każdy mL zawiera 4 mg lorazepamu.

Pozostałe składniki to makrogol 400 i glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Lorazepam TZF i co zawiera opakowanie

Bezbarwny roztwór. pH roztworu wynosi $3,5 \div 7,5$.

Opakowanie

Ampułki ze szkła bezbarwnego o pojemności 2 mL, z jednym punktem OPC (one point cut). Ampułki wykonane są z bezbarwnego, przezroczystego szkła borokrzemianowego o wysokiej odporności hydrolitycznej (typu I). Ampułki znakuje się obwódkami (jedna czerwona obwódka dla mocy 2 mg/mL, dwie czerwone obwódki dla mocy 4 mg/mL).

10 ampulek w tackach z PVC (2 tacki po 5 ampulek) w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: (22) 811 18 14

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska:	Lorazepam TZF
Portugalia:	Lorazepam TZF
Litwa	Lorazepam Polfa Tarchomin 2 mg/mL injekcinis tirpalas Lorazepam Polfa Tarchomin 4 mg/mL injekcinis tirpalas
Łotwa:	Lorafen 2 mg/mL šķīdums injekcijām Lorafen 4 mg/mL šķīdums injekcijām

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Premedykacja

Aby osiągnąć najlepsze efekty premedykacji, dawkę należy dostosować do masy ciała pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka wstrzykiwana dożylnie wynosi 0,044 mg na kg masy ciała. Lek podaje się 15 do 20 minut przed interwencją. Taka dawka dożylna będzie wystarczająca dla większości dorosłych i nie należy jej przekraczać u pacjentów w wieku powyżej 50 lat. U tych pacjentów zazwyczaj wystarczająca jest dawka początkowa wynosząca 2 mg. W niektórych przypadkach można podać większą dawkę do 0,05 mg/kg mc., łącznie maksymalnie 4 mg.

W przypadku wstrzyknięcia domięśniowego zazwyczaj stosowana dawka wynosi 0,05 mg na kg masy ciała, maksymalnie 4 mg, co najmniej 2 godziny przed planowanym zabiegiem.

U pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych oraz u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami układu oddechowego lub sercowo-naczyniowego należy wybrać niższą dawkę. U pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych należy zmniejszyć dawkę początkową o około 50% i skorygować dawkę stosownie do potrzeb i w zależności od tolerancji (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Psychiatria

W przypadku ostrego napadu lęku zalecana dawka początkowa wynosi 0,05 mg/kg masy ciała, jeśli jest wstrzykiwana dożylnie lub domięśniowo. Preferowane jest podanie dożylnie. W razie potrzeby dawkę można powtórzyć po 2 godzinach. Po ustąpieniu ostrych objawów można zastosować tabletki zamiast wstrzyknięć.

Stan padaczkowy

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u pacjentów w wieku powyżej 18 lat wynosi 4 mg leku Lorazepam TZF w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (2 mg/min). Jeśli napady utrzymują się lub nawracają w ciągu następnych 10 do 15 minut, można ponownie wstrzyknąć tę samą dawkę. Jeśli takie ponowne wstrzyknięcie nie przyniesie poprawy w ciągu następnych 10 do 15 minut, należy podjąć inne środki.

Pacjenci w podeszłym wieku mogą reagować na mniejsze dawki i wystarczająca może być połowa dawki stosowanej u dorosłych.

Niemowlęta w wieku od 1 miesiąca, dzieci i młodzież powinny otrzymać dawkę początkową 0,1 mg/kg masy ciała. Dawka maksymalna wynosi 4 mg/dawkę. Jeśli napady utrzymują się lub nawracają w ciągu następnych 10 do 15 minut, można ponownie wstrzyknąć tę samą dawkę, ale nie należy podawać więcej niż 2 dawek.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Lorazepam nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, z wyjątkiem leczenia stanu padaczkowego, w rzadkich szczególnych wskazaniach, po podjęciu decyzji i pod nadzorem specjalisty (neurologa dziecięcego, psychiatry).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, ponieważ w takich przypadkach należy spodziewać się przedłużonego działania.

Czas stosowania

Czas stosowania powinien być w miarę możliwości jak najkrótszy. Długotrwałe stosowanie leku Lorazepam TZF może prowadzić do rozwoju uzależnienia fizycznego i psychicznego.

Leczenia nie należy przerywać nagle, lecz stopniowo zmniejszać dawkę.

Sposób podawania

Lek Lorazepam TZF można stosować w postaci nierozcieńczonej do podawania domięśniowego. Lek należy podawać głęboko domięśniowo. Ze względu na to, że roztwór do wstrzykiwań jest nieco lepki, wstrzyknięcie można ułatwić poprzez rozcieńczenie zawartości ampułki taką samą ilością zgodnego roztworu (patrz poniżej).

Do wstrzyknięcia dożylnego lek Lorazepam TZF należy rozcieńczyć przed użyciem w proporcji 1:1 roztworem soli fizjologicznej, wodą do iniekcji lub roztworem glukozy. Zgodne roztwory to: woda do iniekcji, 0,9% roztwór chlorku sodu, 5% roztwór glukozy i 10% roztwór glukozy. Po rozcieńczeniu należy wykonać powolne wstrzyknięcie dożylnie lub, w razie potrzeby, do rurki infuzyjnej. Należy bezwzględnie unikać przypadkowego wstrzyknięcia dotętniczego (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Szybkość wstrzykiwania nie powinna przekraczać 2 mg lorazepamu na minutę. Nie stosować roztworu w przypadku obecności cząstek stałych lub zmiany barwy roztworu.

Instrukcja otwierania ampulki

Ampułki są wyposażone w system OPC (one point cut) i należy je otwierać tylko zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Trzymać dolną część ampulki jedną ręką, tak aby kolorowa kropka była skierowana do otwierającego.
- Drugą ręką chwycić górną część ampulki, umieścić kciuk nad kolorową kropką i nacisnąć.

Instrukcja przygotowania rozcieńczenia

Pobrać wymaganą ilość roztworu do wstrzykiwań z ampulki do strzykawki, a następnie właściwą objętość rozcieńczalnika. Następnie odciągnąć tłok strzykawki i delikatnie obracać jej zawartość tam i z powrotem do momentu jednolitego wymieszania roztworu. Nie należy energicznie wstrząsać, ponieważ doprowadzi to do powstania pęcherzyków powietrza w roztworze do wstrzykiwań.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie „Sposób podawania”.

Zaleca się podawanie każdego dodatkowego produktu leczniczego w oddzielnej strzykawce.