

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Rativor 0,5 mg tabletit**

**Rativor 1 mg tabletit**

**Rativor 2,5 mg tabletit**

loratsepaami

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rativor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rativor-valmistetta
3. Miten Rativor-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rativor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Rativor on ja mihin sitä käytetään**

Rativor sisältää vaikuttavana aineena loratsepaamia. Loratsepaami on rauhoittava ja ahdistusta lievittävä lääke. Se kuuluu bentsodiatsepiinien lääker ryhmään.

Rativor-tabletteja käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- vaikea-asteisen, toimintakykyä heikentävän tai henkilölle kohtuutonta haittaa aiheuttavan ahdistuneisuuden lyhytaikainen oireenmukainen hoito
- rauhoittava esilääkitys ennen diagnostisia ja kirurgisia toimenpiteitä.

Loratsepaami, jota Rativor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rativor-valmistetta**

#### **Älä ota Rativor-valmistetta**

- jos olet allerginen loratsepaamille, muille bentsodiatsepiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakavia hengitysvaikeuksia, kuten keuhkoastma
- jos sinulla on myasthenia gravis (lihasheikkoussairaus)
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksasairaus.
- jos sinulla on uniapnea (unenaikaisia hengityskatkoja).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Rativor-valmistetta:

- jos sinulla on tai on ollut lääkkeiden väärinkäyttöä, huumeiden käyttöä tai alkoholiongelmia. Tällöin sinun ei pidä ottaa Rativor-valmistetta, sillä loratsepaamiriippuvuuden riski on tavallista suurempi.
- jos sinulla on persoonallisuushäiriö. Tällöin sinulla on tavallista suurempi loratsepaamiriippuvuuden riski.
- jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia
- jos olet iäkäs, sillä kaatumisriski saattaa kasvaa
- jos sinulla on ollut aiemmin masennusta, sillä se saattaa uusiutua loratsepaamihoidon aikana
- jos sinulla on parhaillaan masennusta, sillä loratsepaami saattaa voimistaa mahdollisia itsetuhoisia tunteuksiasi tai ajatuksiasi
- jos sinulla on ongelmia liikehallinnassa (selkäydin- tai pikkuaivoataksia)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on glaukooma-niminen silmäsairaus, esim. korkea silmänpaine
- jos sinulla on matala verenpaine.

Bentsodiatsepiinien käyttö voi laukaista enkefalopatian (maksavauriosta johtuva aivosairaus) potilailla, joilla on vakavia maksaongelmia.

Joillakin potilailla on esiintynyt **itsetuhoisia ajatuksia** loratsepaamia sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä, erityisesti, jos heillä on ennestään masennusta. Jos olet masentunut, sinulla on irrationaalisia pelkoja ja pakkoajatuksia tai sinulle on tullut itsetuhoisia tai itsesi vahingoittamiseen liittyviä ajatuksia, kerro siitä heti lääkärille.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset muistin heikkenemistä loratsepaamin käytön yhteydessä.

Kun loratsepaamia käytetään unilääkkeenä, sinun on varmistettava riittävä unensaanti (noin 7-8 tuntia). Tätä suositusta noudattamalla voi yleensä välttyä seuraavan aamun jälkivaikutuksilta (esim. väsymys, reaktiokyvyn heikkeneminen).

Bentsodiatsepiinien käytön yhteydessä on ilmoitettu harvinaisina paradoksaalisia reaktioita, kuten ahdistuneisuutta, kiihtyneisyyttä, harhaluuloja, ärtyvyyttä, aggressiivista käyttäytymistä, unihäiriötä, seksuaalista kiihottuneisuutta, aistiharhoja ja psykooseja (ks. kohta 4). Tällaiset reaktiot ovat todennäköisempiä lapsilla ja iäkkäillä potilailla.

Jos paradoksaalisia reaktioita ilmenee, loratsepaamihoido on lopetettava lääkärin ohjeistuksella (ks. kohta 3).

Tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa riippuvuutta, jonka riski kasvaa annoksen suurentuessa ja hoidon keston pidentyessä ja on suurempi myös potilailla, joilla on ollut alkoholismia ja lääkkeiden väärinkäyttöä. Siksi loratsepaamia tulee käyttää mahdollisimman lyhyen aikaa.

Jos huomaat muutaman viikon kuluttua, että lääke ei tehoa enää yhtä hyvin kuin hoidon alussa, keskustele lääkärin kanssa.

Vieroitusoireiden välttämiseksi loratsepaamihoido on lopetettava vähitellen. Ks. kohta 3.

### **Lapset ja nuoret**

Lapsia ja alle 18-vuotiaita nuoria ei saa hoitaa loratsepaamilla, ellei se ole kiireellisesti tarpeen. Lisätietoja on kohdassa 3.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rativor**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, erityisesti seuraavia:

- lääke narkolepsian ja siihen liittyvän katapleksian hoitoon (esim. natriumoksiabaatti)

- HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke (esim. tsidovudiini)
- harhaluulojen tai aistiharhojen hoitoon käytettävä lääke (esim. klooripromatsiini, loksapiini tai klotsapiini)
- ruuansulatusvaivojen hoitoon käytettävä lääke (esim. antasidit, sisapridi tai omepratsoli)
- kemoterapian aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon käytettävä nabiloni-niminen lääke
- riippuvuuksien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. lofeksidiini ja disulfiraami)
- vahvat kipulääkkeet (esim. metadoni, tramadoli, kodeiini, morfiini)
- tuberkuloosilääkkeet, kuten isoniatsidi
- antibiootit, kuten erytromysiini
- verenpainelääkkeet
- astmalääkkeet (esim. teofylliini, aminofylliini)
- lihasrelaksantit (esim. baklofeeni ja tizanidiini)
- muut sedatiivit (esim. barbituraatit tai antihistamiinit)
- muut ahdistuneisuuden hoitoon käytettävät lääkkeet
- masennuslääkkeet
- allergian hoitoon käytettävät antihistamiinit
- Parkinsonin taudin lääkkeet, esim. levodopa
- epilepsialääkkeet (esim. fenobarbitaali tai valproaatti/valproiinihappo)
- probenesidi-niminen kihtilääke
- estrogeenia sisältävät ehkäisyvalmisteet
- maksaentsyymeihin vaikuttavat lääkkeet (esim. simetidiini, esomepratsoli, rifampisiini, ketokonatsoli, itrakonatsoli).

Loratsepaamin ja opioidien (esim. vahvat kipulääkkeet, eräät yskänlääkkeet ja korvaushoitolääkkeet) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja kooman riskiä ja voi olla henkeä uhkaavaa. Tämän takia samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää sinulle loratsepaamia samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioidilääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamaasi annossuositusta. Voi olla hyödyllistä kertoa ystäville tai läheisillesi edellä kuvatuista oireista, jotta he ovat niistä tietoisia. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

### **Rativor ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Vältä alkoholin nauttimista, sillä alkoholi voi muuttaa ja voimistaa loratsepaamin vaikutuksia odottamattomalla tavalla.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet nainen, joka voi saada lapsen, et saa käyttää loratsepaamia, ellet käytä tehokasta ehkäisymenetelmää (ehkäisyä) koko loratsepaamihoidon ajan. Ota yhteys lääkäriisi hoidon lopettamiseksi, jos suunnittelet raskautta tai jos epäilet olevasi raskaana.

### **Raskaus**

Loratsepaamia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole lääkärin mielestä ehdottoman välttämätöntä. Loratsepaami voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle.

Jos käytät loratsepaamia loppuraskauden tai synnytyksen aikana, vauvasi aktiivisuus saattaa olla alempi kuin muiden vauvojen. Myös vauvan lihasjänteys voi olla alempi, ruumiinlämpö alempi (hypotermia) ja/tai verenpaine alempi (hypotensio). Vauvalla voi olla hengityslama, hengityskatkoja ja vaikeuksia imeä ("velton lapsen oireyhtymä"). Vauvalle voi syntymän jälkeen tulla myös vieroitusoireita, jos käytät loratsepaamia pitkiä aikoja raskauden loppuvaiheessa.

### **Imetys**

Koska loratsepaami erittyy rintamaitoon ja saattaa aiheuttaa vauvalle sedaatiota ja imemiskyvyttömyyttä, älä käytä loratsepaamia, kun imetät, ellei odotettu hyöty ole suurempi kuin vauvalle mahdollisesti aiheutuva riski.

### **Hedelmällisyys**

Mahdollisista vaikutuksista miesten ja naisten hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Silloinkin, kun loratsepaamia käytetään ohjeiden mukaisesti, reaktiokykyysi heikentyminen on todennäköistä etenkin ensimmäisinä hoitopäivinä. Tällöin et pysty reagoimaan riittävän nopeasti odottamattomiin ja äkillisiin tapahtumiin. Älä aja autoa äläkä mitään muutakaan ajoneuvoa. Älä käytä vaarallisia sähkötyökaluja äläkä koneita. Älä työskentele ilman tukevaa jalansijaa. Muista erityisesti, että alkoholi heikentää reaktiokykyäsi entisestään.

Hoitava lääkäri päättää, missä määrin auton ajaminen tai muut riskialttiit toiminnot ovat mahdollisia ottaen huomioon yksilöllisen vasteesi ja annostuksen.

### **Rativor sisältää laktoosimonohydraattia.**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Rativor-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos ja hoidon kesto on säädettävä yksilöllisen hoitovasteesi, lääkkeen määräämisen syyn ja sairautesi vakavuusasteen mukaan. Pääsääntöisesti annos on pidettävä mahdollisimman pienenä ja hoidon kesto mahdollisimman lyhyenä.

### **Aikuiset**

Noudata aina käyttöohjeita, sillä muutoin loratsepaami ei välttämättä tehoa halutulla tavalla. Loratsepaamia käytetään seuraavasti, ellei lääkäri ole määrännyt toisin.

### **Ahdistuksen hoitoon:**

Aikuisen päiväannos on yleensä 0,5-2,5 mg loratsepaamia jaettuna kahteen tai kolmeen osaan annokseen tai otettuna yhtenä annoksena iltaisin. Vaikea-asteisissa tapauksissa yksittäiset potilaat saattavat tarvita isompia annoksia. Maksimivuorokausiannos on 7,5 mg.

### **Rauhoittavana esilääkityksenä ennen diagnostisia ja kirurgisia toimenpiteitä:**

Aikuisille 1-2,5 mg loratsepaamia leikkausta edeltävänä iltana ja/tai 2-4 mg loratsepaamia noin 1-2 tuntia ennen toimenpidettä.

### **Käyttö iäkkäille tai heikkokuntoisille potilaille**

Iäkkäille tai heikkokuntoisille potilaille vuorokauden kokonaisaloitusannosta pienennetään noin puoleen normaaliannoksesta. Lääkärin on tapauskohtaisesti säädettävä annos halutun vaikutuksen ja lääkkeen siedettävyyden mukaisesti.

### **Käyttö potilaille, joiden munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt**

Potilaille, joilla on munuaisongelmia taikka lieviä tai keskivaikeita maksaongelmia, voidaan antaa pienempiä annoksia. Loratsepaami on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta. Lääkäri seuraa vastettasi lääkkeelle ja muuttaa annosta tarvittaessa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Loratsepaamia ei saa käyttää ahdistuneisuuden hoitoon lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

- Alle 6-vuotiaat  
Alle 6-vuotiaita lapsia ei pidä hoitaa loratsepaamilla
- 6-12-vuotiaat  
Ennen diagnostisia tai kirurgisia toimenpiteitä: suositeltu annos on 0,5-1 mg lapsen painon mukaan (annosta 0,05 mg/painokilo ei saa ylittää) annettuna vähintään 1-2 tuntia ennen toimenpidettä.
- 13-18-vuotiaat  
Ennen diagnostisia tai kirurgisia toimenpiteitä: suositeltu annos on 1-4 mg tunnista kahteen tuntiin ennen toimenpidettä.

Jos olet lapsi, vanhempi tai heikentynyt potilas, saatat reagoida herkempään loratsepaamin vaikutuksiin. Siksi hoitoasi pitää seurata useammin.

### **Antotapa**

Loratsepaami otetaan suun kautta.

Niele tabletit nesteen kera (esim. puoli lasillista tai lasillinen vettä). 1 mg ja 2,5 mg tableteissa on jakouurre puolittamista varten, jos tabletin nieleminen kokonaisena on hankalaa.

Rativor 1 mg ja 2,5 mg tabletit voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Hoidon kesto**

Lääkäri määrää hoidon keston.

Akuuteissa sairauksissa loratsepaamin käyttö on rajoitettava yksittäisiin annoksiin tai muutamaaan päivään.

Kroonisissa sairauksissa hoidon kesto riippuu sairautesi etenemisestä. Kahden viikon päivittäisen käytön jälkeen lääkärin on annosta vähitellen pienentämällä selvitettävä, onko loratsepaamihoito edelleen tarpeen.

### **Jos otat enemmän Rativor-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Oksennuttamista ei saa yrittää, ellei sinua nimenomaan käsketä tekemään niin.

Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, sekavuus, tokkuraisuus, pinnallinen hengitys, heikentynyt liikehallinta, apatia ja vakavissa tapauksissa tiedottomuus.

### **Jos unohtat ottaa Rativor-valmistetta**

Jos unohtat ottaa tabletin, ota se normaaliin tapaan sitten, kun on aika ottaa seuraava. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Rativor-valmisteen oton**

Älä lopeta hoitoa äkillisesti ilman lääkärin ohjeita. Jos lopetat hoidon äkillisesti käytettyäsi lääkettä jonkin aikaa, saatat saada kohdassa 4 mainittuja vieroitusoireita. Näiden oireiden välttämiseksi hoito on lopetettava pienentämällä annosta vähitellen.

On huomattava, että lopetettaessa tämän lääkkeen käyttö äkillisesti pitkäaikaisen (yli viikon kestäneen) hoidon jälkeen unihäiriöt, ahdistus- ja jännitystilat, sisäinen levottomuus ja kiihtyneisyys saattavat palata tilapäisesti voimistuneina. Hoitoa ei siksi pidä lopettaa äkillisesti vaan pienentämällä annosta vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Lopeta Rativor-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene päivystykseen, jos saat seuraavia vakavan allergisen reaktion oireita:**

- ihon ja/tai limakalvojen turvotus kasvojen, kielen, kurkunpään ja äänihuulten alueella (angioedeema). Tätä on ilmoitettu ensimmäisten tai seuraavien bentsodiatsepiiniannosten ottamisen jälkeen.
- hengenahdistus (dyspnea), nie-lun turpoaminen sekä huonovointisuus tai pahanolon tunne.

#### **Muut haittavaikutukset**

##### **Hyvin yleinen** (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- sedaatio, väsymys, uneliaisuus.

##### **Yleinen** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- epävarmat liikkeet ja kävely (ataksia)
- sekavuus, masennus, piilevän masennuksen esiintulo
- huimauksen tunne
- lihasheikkous, väsymyksen tunne (uupumus).

##### **Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- sukupuolivietin muutokset, impotenssi, orgasmin heikkeneminen
- pahoinvoinnin tunne.

##### **Harvinainen** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- ihottuma
- alentunut vireystaso
- muutokset syljenerityksessä.

##### **Hyvin harvinainen** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- leukopenia.

##### **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- verenkuvan muutokset (trombosytopenia, agranulosytoosi, pansytopenia)
- pidentynyt reaktioaika
- heikentynyt liikehallinta (ekstrapyramidaaliset oireet)
- vapina
- näköhäiriöt (kaksoiskuvat, näön hämärtyminen)
- epätarkka artikulaatio / puheen puuroutuminen
- päänsärky
- kouristukset/epileptiset kohtaukset
- muistikatkot (amnesia)
- estojen häviäminen, euforia
- kooma
- itsetuhoiset ajatukset / itsemurhayritys
- tarkkaavaisuuden/keskittymiskyvyn heikentyminen
- tasapainohäiriöt
- kiertoaiheisuus

- paradoksaaliset reaktiot, kuten ahdistuneisuus, kiihtymystilat, harhaluulot, ärtyvyys, aggressiivinen käytös (vihamielisyys, aggressio, raivostuminen), unihäiriöt / unettomuus, sukupuolinen kiihottuminen, aistiharhat, psykoosit
- fyysinen ja psyykinen riippuvuus
- matala verenpaine (hypotensio), lievä verenpaineen lasku
- hengityslama (vakavuusaste on annosriippuvainen), hengenahdistus (apnea), uniapnean paheneminen (unenaikaisia hengityskatkoksia)
- keuhkohtaumataudin paheneminen (hengitysteiden supistuminen)
- ummetus
- bilirubiiniarvojen kohoaminen.
- keltaisuus, maksaentsyymiarvojen (transaminaasit, alkalinen fosfataasi) kohoaminen.
- allergiset ihoreaktiot
- hiustenlähtö
- yliherkkyysreaktiot
- antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö (SIADH)
- veren matala natriumpitoisuus (hyponatremia)
- ruumiinlämmön aleneminen (hypotermia).

Hermoston toiminta voi hidastua bentsodiatsepiinin ottamisen jälkeen annoksen koosta riippuen.

### **Riippuvuus**

Loratsepaamin käyttö voi aiheuttaa riippuvuutta. Jos lopetat loratsepaamin käytön äkillisesti, voit saada vieroitusoireita. Vieroitusoireita ovat päänsärky, lihaskivut, erittäin voimakas ahdistuneisuus, jännittyneisyys, levottomuus, ärtyisyys, sekavuus. Vakava-asteisissa tapauksissa voi esiintyä seuraavia oireita: epätodelliselta tai oudosti erilaiselta tuntuva olo, poikkeavan herkkä kuulo, sormien ja varpaiden puutuminen ja pistely, yliherkkyys valolle, melulle ja kosketukselle, hallusinaatiot, kouristuskohtaukset.

Kouristukset voivat olla yleisempiä, jos sinulla on aiemmin diagnosoitu kohtaushäiriö tai jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa kouristuksia, kuten masennuslääkkeitä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Rativor-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Rativor-valmistetta kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Rativor sisältää

- Vaikuttava aine on loratsepaami, jota on tablettissa joko 0,5 mg, 1 mg tai 2,5 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, povidoni (E1201), krospovidoni (E1202), maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti (E572) ja polakriiliinika lium.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko-ko (-koot)

Rativor 0,5 mg: valkoiset, pyöreät tabletit, joissa on pyöristetyt reunat. Tablettien läpimitta on noin 5 mm.

Rativor 1 mg: valkoiset, pyöreät, tasaiset, viistoreunaiset jakourteella varustetut tabletit, joissa on toisella puolella merkintä ”1.0”. Tablettien läpimitta on noin 6 mm.

Rativor 2,5 mg: valkoiset, pyöreät, tasaiset, viistoreunaiset jakourteella varustetut tabletit, joiden läpimitta on noin 9 mm.

Jakourteella varustetut 1 ja 2,5 milligramman tabletit voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Saatavilla on läpipainopakkauksia, joissa on 20, 30, 50, 60 tai 100 tablettia. tai yksittäispakattuja läpipainopakkauksia, joissa on 30x1 tai 100x1 tablettia. Kaikkia pakkausko-koja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Macure Healthcare Ltd.

62 archlight Building

Triq L-Gharbiel, Is-Swieqi, SWQ 3251

Malta

### Valmistaja

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV

Dijkgraaf 30

6921RL Duiven

Alankomaat

### Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Lorazepam Medochemie Romania 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg tablettien
Saksa	Lorazepam Medochemie Romania 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg tablettien
Tanska	Rativor
Suomi	Rativor 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg tabletit
Norja	Rativor
Ruotsi	Rativor

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.06.2023



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Rativor 0,5 mg tabletter**

**Rativor 1 mg tabletter**

**Rativor 2,5 mg tabletter**

lorazepam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Rativor är och vad det används för**

Rativor innehåller den aktiva substansen lorazepam. Rativor är ett sedativt och ångstdämpande läkemedel (lugnande medel) som tillhör gruppen bensodiazepiner.

Rativor tabletter används för:

- Symtomatisk korttidsbehandling av ångest, där ångesten är kraftig, handikappande eller extremt påfrestande för personen.
- Sedering inför undersökningar och kirurgiska ingrepp.

Lorazepam som finns i Rativor 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 tar Rativor**

**Ta inte Rativor**

- Om du är allergisk mot lorazepam, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har allvarliga andningsbesvär, t.ex. kroniskt obstruktiv lungsjukdom.
- Om du har myastenia gravis (onormal muskelsvaghet).
- Om du har allvarliga leverproblem.
- Om du har sömnnapné (en sömnstörning med andningsbesvär).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rativor:

- Om du tidigare har missbrukat läkemedel, illegala substanser eller alkohol. I så fall ska du inte ta Rativor eftersom risken att bli beroende av lorazepam ökar.
- Om du har en personlighetsstörning. Du löper då en större risk att bli beroende av lorazepam.
- Om du har njur- eller leverproblem.

- Om du är äldre, eftersom du kan ha en större risk att falla.
- Om du har varit deprimerad tidigare, eftersom depressionen kan återkomma under behandling med lorazepam.
- Om du har en depression, eftersom lorazepam kan förvärra eventuella självmordstankar.
- Om du har svårt att kontrollera dina rörelser (spinal eller cerebellär ataxi).
- Om du har andningsbesvär.
- Om du har en ögonsjukdom som kallas glaukom och innebär högt tryck i ögat.
- Om du har lågt blodtryck.

Användning av bensodiazepiner kan utlösa encefalopati (hjärnsjukdom på grund av leverskada) hos patienter med allvarliga leverproblem.

Några patienter har fått **självmordstankar** när de tagit läkemedel som innehåller lorazepam, särskilt om de redan var deprimerade. Om du är deprimerad, har irrationella rädslor och tvångstankar och börjar få tankar på att begå självmord eller skada dig själv ska du omedelbart berätta det för din läkare.

Kontakta din läkare om du upplever minnesförlust när du använder lorazepam.

Om du använder läkemedlet som sömntablett ska du se till att få tillräckligt mycket sömn (ungefär 7 till 8 timmar). Om du följer den rekommendationen uppstår vanligtvis inga biverkningar på morgonen (t.ex. trötthet, nedsatt reaktionsförmåga).

Paradoxala reaktioner har i sällsynta fall rapporterats i samband med behandling med bensodiazepiner, till exempel ångest, upprördhet, vanföreställningar, lättretlighet, aggressivt beteende, sömnstörningar, sexuell upphetsning, hallucinationer, psykosor (se avsnitt 4). Sannolikheten för sådana reaktioner är större om du är barn eller en äldre patient. Om paradoxala reaktioner uppstår ska behandlingen med lorazepam avbrytas, i samråd med din läkare (se avsnitt 3).

Det finns risk för beroende av detta läkemedel. Risken ökar med dos och behandlingens längd samt hos patienter med tidigare alkohol- och drogmissbruk. Därför bör du ta lorazepam under så kort tid som möjligt.

Om du efter några veckor märker att läkemedlet inte fungerar lika bra som i början av behandlingen ska du tala med din läkare.

Behandling med lorazepam ska trappas ned gradvis för att undvika abstinenssymtom. Se avsnitt 3.

### **Barn och ungdomar**

Lorazepam bör inte ges till barn och ungdomar under 18 år om det inte är absolut nödvändigt. I avsnitt 3 finns mer information.

### **Andra läkemedel och Rativor**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller särskilt:

- Läkemedel mot narkolepsi med kataplexi (t.ex. natriumoxibat)
- Läkemedel för behandling av hiv (t.ex. zidovudin)
- Läkemedel för behandling av vanföreställningar eller hallucinationer (t.ex. klorpromazin, loxapin och klozapin)
- Läkemedel som används vid matsmältningsbesvär (t.ex. antacida, cisaprid och omeprazol)
- Ett läkemedel som används för att kontrollera illamående och kräkningar vid kemoterapi (nabilon)
- Läkemedel för behandling av missbruk (t.ex. lofexidin och disulfiram)
- Starka smärtstillande läkemedel (t.ex. metadon, tramadol, kodein och morfin)
- Läkemedel för behandling av tuberkulos (t.ex. isoniazid)
- Antibiotika (t.ex. erytromycin)

- Läkemedel mot högt blodtryck
- Läkemedel för behandling av astma (t.ex. teofyllin, aminofyllin)
- Muskelavslappnande medel (t.ex. baklofen och tizanidin)
- Andra lugnande medel (t.ex. barbiturater och antihistaminer)
- Andra läkemedel mot ångest
- Läkemedel mot depression
- Antihistaminer vid allergi
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- Läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenobarbital och valporat/valproinsyra)
- Läkemedel mot gikt (probenecid)
- Preventivmedel som innehåller östrogen
- Läkemedel som påverkar leverenzymerna (t.ex. cimetidin, omeprazol, rifampicin, ketokonazol och itrakonazol).

Samtidig användning av lorazepam och opioider (t.ex. starka smärtstillande medel, vissa hostmediciner och läkemedel för substitutionsbehandling) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan leda till ett livshotande tillstånd. Därför ska samtidig användning endast övervägas om det inte finns några andra behandlingsmöjligheter.

Om din läkare ändå ordinerar lorazepam tillsammans med opioider kommer hen att begränsa doserna och varaktigheten för den samtidiga behandlingen. Berätta för din läkare om alla opioidläkemedel som du använder och följ läkarens dosrekommendationer noggrant. Det kan vara bra att informera vänner och familjemedlemmar så att de är uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta din läkare om du får sådana symtom.

### **Rativor med mat, dryck och alkohol**

Du bör avstå från att dricka alkohol, eftersom alkohol kan förändra eller förstärka effekten av lorazepam på ett oförutsägbart sätt.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

Om du är kvinna som kan få barn, får du inte ta lorazepam om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingstiden. Kontakta läkare för att avbryta behandlingen om du planerar att bli gravid eller om du misstänker att du är gravid.

### **Graviditet**

Lorazepam bör inte användas under graviditet, såvida inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt. Lorazepam kan orsaka allvarliga problem hos fostret.

Om du tar lorazepam i slutet av graviditeten eller under förlossningen kan ditt barn bli mindre aktivt än andra barn, drabbas av muskelsvaghet, låg kroppstemperatur (hypotermi) och/eller lågt blodtryck (hypotoni), andningssvikt, apné och svårigheter att dricka (s.k. ”floppy infant syndrome”). Om läkemedlet tas under en längre period i senare delen av graviditeten kan barnet utveckla abstinenssymtom efter födseln.

### **Amning**

Lorazepam passerar över i bröstmjölken och kan orsaka sederig och oförmåga att suga hos barnet. Därför ska du inte ta lorazepam om du ammar, såvida inte de förväntade fördelarna är större än den potentiella risken för barnet.

### **Fertilitet**

Det finns inga data om hur lorazepam kan påverka fertiliteten hos män respektive kvinnor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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.

Även när lorazepam används enligt anvisningarna bör du räkna med att din reaktionsförmåga är nedsatt, särskilt under de första dagarna av behandlingen. Det innebär att du inte längre reagerar tillräckligt snabbt på oväntade och plötsliga händelser. Kör inte bil eller andra fordon. Använd inga farliga elektriska verktyg eller maskiner. Arbeta inte utan att ha ett säkert fotfäste. Kom särskilt ihåg att alkohol försämrar reaktionsförmågan ännu mer.

Beslutet om i vilken utsträckning bilkörning eller andra farliga aktiviteter är möjliga fattas av din behandlande läkare, med hänsyn till ditt individuella svar och din dosering.

### **Rativor innehåller laktosmonohydrat**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Rativor**

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

Behandlingens dos och varaktighet måste anpassas efter ditt individuella svar på behandlingen, vilken sjukdom läkemedlet har ordinerats för och sjukdomens svårighetsgrad. Som regel ska dosen vara så låg som möjligt och behandlingen så kort som möjligt.

### **Vuxna**

Ta alltid det här läkemedlet enligt de anvisningar du har fått, eftersom lorazepam kanske inte fungerar som det ska annars.

Följande information gäller om inte lorazepam har ordinerats på annat sätt av din läkare.

### **Behandling av ångest:**

Den dagliga dosen för vuxna är vanligtvis 0,5 till 2,5 mg lorazepam, uppdelat på 2 till 3 engångsdoser eller en engångsdos på kvällen. I svårare fall kan högre doser, upp till en maxdos om 7,5 mg per dag behövas.

### **Som lugnande medel inför undersökningar och kirurgiska ingrepp:**

Till vuxna ges 1 till 2,5 mg lorazepam på kvällen före operationen och/eller 2 till 4 mg lorazepam cirka 1 till 2 timmar före ingreppet.

### **Användning hos äldre eller försvagade patienter**

Hos äldre eller försvagade patienter bör den inledande totala dagliga dosen minskas med cirka hälften. Dosen ska justeras och anpassas till önskad effekt och tolerans i varje enskilt fall av läkaren.

### **Användning hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion**

Patienter med njurproblem eller lindriga till måttliga leverproblem kan ges lägre doser. Lorazepam är kontraindicerat hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion. Din läkare kontrollerar hur du svarar på läkemedlet och justerar dosen om det behövs.

### **Användning för barn och ungdomar**

Lorazepam ska inte användas för behandling av ångest hos barn och ungdomar under 18 år.

- Under 6 år  
Barn under 6 års ålder bör inte behandlas med lorazepam.
- Ålder 6-12 år

Inför undersökningar eller kirurgiska ingrepp: Den rekommenderade dosen är mellan 0,5 mg och 1 mg, beroende på barnets vikt (0,05 mg/kg kroppsvikt bör inte överskridas) ska tas minst en till två timmar före operationen.

- Ålder 13-18 år

Inför undersökningar eller kirurgiska ingrepp: Den rekommenderade dosen är mellan 1 mg och 4 mg, och ska tas en till två timmar före operationen.

Om du är ett barn, en äldre eller försvagad patient, kan du visa en mer känslig reaktion på effekterna av lorazepam. Därför bör din behandling övervakas oftare.

### **Administreringsätt**

Lorazepam ska tas oralt.

Svälj tablettorna med lite vätska (t.ex. ett halvt till ett glas vatten). Skåran som finns på 1 mg- och 2,5 mg-tabletten är till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel.

Rativor 1 mg och 2,5 mg tabletter kan delas i lika stora doser.

### **Användningstid**

Behandlingens längd bestäms av din läkare.

Vid akut sjukdom ska användningen av lorazepam begränsas till engångsdoser eller några dagar.

Vid kronisk sjukdom bestäms behandlingens längd utifrån hur din sjukdom fortskrider. Efter 2 veckors dagligt intag ska läkaren genom gradvis dosreducering klarlägga om behandling med lorazepam fortfarande är indikerad.

### **Om du har tagit för stor mängd av Rativor**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Framkalla inte kräkning om du inte uttryckligen har blivit tillsagd att göra det. Tecken på överdosering är: dåsighet, förvirring, somnolens, ytlig andning, nedsatt koordinationsförmåga, apati och i allvarliga fall medvetlöshet.

### **Om du har glömt att ta Rativor**

Om du glömmet att ta en tablett ska du ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Rativor**

Avbryt inte behandlingen plötsligt utan att först rådgöra med läkare. Om du plötsligt avbryter din behandling efter långtidsanvändning ökar risken för de abstinenssymtom som nämns i avsnitt 4. För att undvika dessa symtom avbryts behandlingen genom att dosen minskas gradvis.

Det bör noteras att vid långvarig användning (mer än en vecka) och vid abrupt avbrytande av detta läkemedel kan sömnstörningar, ångest- och spänningstillstånd, inre oro och agitation återkomma tillfälligt i kraftigare form. Därför bör behandlingen inte avbrytas tvärt, utan dosen bör minskas gradvis.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta ta Rativor och kontakta omedelbart läkare eller sök akutvård om du får följande symtom på en svår allergisk reaktion:**

- Svullnad av huden och/eller slemhinnor i ansiktet, tungan, struphuvudet eller området runt stämbanden (angioödem). Detta har rapporterats hos patienter efter intag av den första dosen eller efterföljande doser av benzodiazepiner.
- andfäddhet (dyspné), svullnad i halsen eller illamående och kräkningar.

### Övriga biverkningar

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare som behandlas

- Sedering, trötthet, dåsighet.

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare som behandlas

- Ostadiga rörelser och ostadig gång (ataxi).
- Förvirring, depression, debut av depression.
- Yrsel.
- Muskelsvaghet, trötthet (fatigue).

- **Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare Förändrad sexlust, impotens, mindre intensiv orgasm.

- Illamående.

**Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare som behandlas

- Hudutslag.
- Minskad vakenhet.
- Förändrad salivutsöndring.

**Mycket sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare som behandlas

- Leukopeni

**Ingen känd frekvens:** (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- Förändringar i blodvärdena (trombocytopeni, agranulocytos, pancytopeni).
- Förlängd reaktionstid.
- Försämrad koordinationsförmåga (extrapyramidala symtom).
- Darrningar.
- Synstörningar (dubbelseende, dimsyn).
- Svårigheter att artikulera/sluddrigt tal.
- Huvudvärk.
- Kramper/anfall.
- Minnesluckor (amnesi).
- Hämningslöshet, eufori.
- Koma.
- Självmordstankar/-försök.
- Försämrad uppmärksamhet/koncentrationsförmåga
- Balansstörningar.
- Svindel.
- Paradoxala reaktioner, till exempel ångest, upprördhet, vanföreställningar, lättretlighet, aggressivt beteende (fientlighet, aggression, ilska) sömnstörningar/sömnlöshet, sexuell upphetsning, hallucinationer, psykoser.
- Fysiskt och psykiskt beroende.
- Lågt blodtryck (hypotoni), lätt blodtrycksfall.
- Andningssvikt (med dosberoende svårighetsgrad), andfäddhet (apné), försämring av sömnapné (tillfälliga andningsuppehåll under sömnen).
- Försämring av obstruktiv lungsjukdom (förträngning av luftvägarna).
- Förstoppning.
- Förhöjt bilirubin
- Gulsot, förhöjda nivåer av leverenzymmer (transaminaser, alkaliskt fosfat).

- Allergiska hudreaktioner.
- Håravfall.
- Överkänslighetsreaktioner.
- Avvikande utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH).
- Låg halt av natrium i blodet (hyponatremi).
- Sänkt kroppstemperatur (hypotermi).

Nervsystemet kan fungera långsammare efter att du tagit bensodiazepiner, beroende på dosen.

### **Beroende**

Användning av lorazepam kan leda till beroende. Om du slutar ta läkemedlet plötsligt kan du få abstinenssymtom. Abstinenssymtom kan vara: huvudvärk, muskelsmärta, extrem ångest, spänningar, rastlöshet, lättretlighet, förvirring. I svåra fall kan följande symtom förekomma: överklighetskänsla eller kraftigt förvärdad verklighetsuppfattning, kraftigt förstärkt hörsel, domningar och stickningar i fingrar och tår, överkänslighet för ljus, ljud och fysisk kontakt, hallucinationer, krampanfall. Krampeanfall kan vara vanligare om du tidigare har diagnostiserats med en anfallsstörning eller om du tar andra läkemedel som kan orsaka anfall, till exempel läkemedel som används för att behandla depression.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Rativor ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalblisterförpackningen. Ljuskänsligt.  
 Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Rativor före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 0,5, 1 mg eller 2,5 mg lorazepam.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, povidon (E1201), krospovidon (E1202), majsstärkelse, cellulosa, mikrokristallin (E460), natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat (E572) och polakrillinkalium.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rativor 0,5 mg: vit, rund tablett med rundad kant. Tablettens diameter är cirka 5 mm.

Rativor 1 mg: vit, rund, platt tablett med fasad kant och brytskåra, märkt med "1.0" på ena sidan.  
Tablettens diameter är cirka 6 mm.

Rativor 2,5 mg: vit, rund, platt tablett med fasad kant och brytskåra. Tablettens diameter är cirka 9 mm.

Tabletterna om 1 och 2,5 mg kan delas i två lika stora delar.

Finns i blisterförpackningar om 20, 30, 50 eller 60 eller 100 tabletter eller perforerade enhetsdosblister som innehåller 30x1 eller 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Macure Healthcare Ltd.

62 archlight Building

Triq L-Gharbiel, Is-Swieqi, SWQ 3251

Malta

#### **Tillverkare**

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV

Dijkgraaf 30

6921RL Duiven

Nederländerna

#### **Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Nederländerna	Lorazepam Medochemie Romania 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg tablett
Tyskland	Lorazepam Medochemie Romania 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg tablett
Danmark	Rativor
Finland	Rativor 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg tablett
Norge	Rativor
Sverige	Rativor

**Denna bipacksedel ändrades senast 13.06.2023**