

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 sekä sen aiheuttamien unihäiriöiden 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 tai keuhkosairauksia, kuten keuhkohtaumatauti
- 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 tuntemuksiasi 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.

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.

Hoidon alussa lääkäri seuraa yksilöllistä vastetta tähän lääkkeeseen, jotta mahdollinen yliannostus voidaan havaita mahdollisimman nopeasti. Jos olet lapsi, iäkäs tai heikkokuntoinen, vasteesi loratsepaamin vaikutuksille voi olla herkempi. Tällöin hoito edellyttää tavallista tiheämpää seurantaa.

Jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriö, sydämen vajaatoiminta tai matala verenpaine (hypotensio), saatat olla herkempi tämän lääkkeen vaikutuksille. Näin voi olla myös, jos olet iäkäs. Kaatumisriski saattaa kasvaa etenkin silloin, kun nouset ylös yöllä.

Loratsepaamin käytön yhteydessä voi esiintyä maksaenkefalopatiaa (maksan vahingoittumisesta johtuva aivosairaus). Loratsepaamia ei siksi saa käyttää potilaille, joilla on vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta tai maksaenkefalopatia.

Saatat havaita 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).

Pyydä lääkäriltäsi arjessa toimimista varten tarkempia ohjeita, joissa otetaan huomioon oma tilanteesi (esim. ammattisi).

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

Bentsodiatsepiinien, kuten loratsepaamin, käytön yhteydessä voi syntyä hengityslama, joka voi johtaa kuolemaan.

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 (ks. kohta 4).

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

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

Bentsodiatsepiinien käytön yhteydessä on ilmoitettu vaikea-asteisia allergisia reaktioita. Potilailla on ilmoitettu ihon ja/tai limakalvojen turvotusta kielen, kurkunpään ja äänihuulten alueella (angioedeema) ensimmäisten tai seuraavien bentsodiatsepiiniannosten ottamisen jälkeen. Joillakin potilailla on esiintynyt bentsodiatsepiinien käytön yhteydessä muita oireita, kuten hengenahdistusta (dyspnea), nielun turpoamista sekä huonovointisuutta tai pahanolon tunnetta.

Joitakin potilaita on jouduttu hoitamaan hätätapauksina. Jos tällaisia oireita ilmenee, kerro niistä heti lääkärille tai mene heti sairaalaan. Hengitystiet voivat mennä tukkoon, mikä voi olla hengenvaarallista.

Lapset ja nuoret

Lapsia ja alle 18-vuotiaita nuoria ei saa hoitaa loratsepaamilla, ellei se ole kiireellisesti tarpeen rauhoittamiseen ennen leikkausta tai diagnostisia toimenpiteitä. Loratsepaami on vasta-aiheinen alle 6-vuotiaille lapsille. 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. natriumoksaibaatti)
- 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
- riippuvuuskäsien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. lofeksidiini ja disulfiraami)
- vahvat kipulääkkeet (esim. metadoni, tramadoli, kodeiini, morfiini)
- tuberkuloosilääkkeet, kuten isoniatsidi
- antibiootit, kuten erytromysiini
- verenpainelääkkeet (esim. ACE:n estäjät, alfasalpaajat, angiotensiini II -reseptorin antagonistit, kalsiumkanavan salpaajat, adrenergisten neuronien salpaajat, beetasalpaajat, moksonidiini, nitraatit, hydralatsiini, minoksidiili, natriumnitroprussidi ja diureetit)
- astmalääkkeet (esim. teofylliini)
- lihasrelaksantit (esim. baklofeeni ja titsanidiini)
- 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).

Jos loratsepaamia käytetään samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden kanssa (esim. psykotrooppiset aineet, unilääkkeet, rauhoittavat lääkkeet, anesteetit, beetasalpaajat, opiaattityyppiset kipulääkkeet, sedatiiviset antihistamiinit, epilepsialääkkeet), saattaa aiheutua keskushermostoa lamaavaa vaikutusta voimistava yhteisvaikutus.

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.

Lihaskänttystä alentavien lääkkeiden (lihasrelaksanttien) ja kipulääkkeiden vaikutus saattaa voimistua.

Jos loratsepaamia käytetään samanaikaisesti klotsapiinin kanssa, saattaa ilmetä tuntuvaa sedaatiota, voimakasta syljeneritystä ja liikehallinnan heikentymistä.

Loratsepaamin antaminen samanaikaisesti valproiinihapon/natriumvalproaatin kanssa voi lisätä veren loratsepaamipitoisuutta. Jos samanaikaisesti käytetään valproiinihappoa/natriumvalproaattia, loratsepaamiannos on pienennettävä noin puoleen.

Loratsepaamin antaminen samanaikaisesti probenesidin kanssa voi nopeuttaa loratsepaamin vaikutuksen alkamista tai pidentää sen kestoa. Jos loratsepaamia käytetään yhdessä probenesidin kanssa, annos on puolitettava.

Teofylliinin tai aminofylliinin käyttö saattaa vähentää loratsepaamin rauhoittavaa vaikutusta.

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

Raskaus

Loratsepaamia ei pidä käyttää raskauden aikana. Lääkäri päättää hoidon keskeyttämisestä. Jos käytät loratsepaamia loppuraskauden tai synnytyksen aikana, vauvasi aktiivisuus saattaa olla alempi kuin muiden vauvojen. Myös vauvan lihaskäntteys 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 imetat.

Hedelmällisyys

Mahdollisista vaikutuksista naisten hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Miesten osalta on todettu, että bentsodiatsepiinit voivat aiheuttaa ejakulaatiohäiriöitä ja orgasmin viivästyistä.

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 ilma 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, terapeuttisen käyttöaiheen (sairaus, jonka hoitoon tämä lääke on määrätty) 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.

Ahdistuneisuuden ja ahdistuneisuudesta johtuvien unihäiriöiden hoito:

Aikuisen päiväannos on yleensä 0,5-2,5 mg loratsepaamia jaettuna kahteen tai kolmeen osaan annokseen tai otettuna yhtenä annoksena iltaisin.

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 sekä potilaille, joiden aivoissa on orgaanisia muutoksia, vuorokauden kokonaisaloitusannosta pienennetään noin 50 % normaaliannoksesta. Näiden potilaiden pitäisi mieluiten käyttää valmisteita, joissa vaikuttavan aineen pitoisuus on pienempi. Lääkärin on tapauskohtaisesti säädettävä annos halutun vaikutuksen ja lääkkeen siedettävyyden mukaisesti.

Käyttö potilaille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt

Potilaille, joilla on munuaisongelmia, voidaan antaa pienempiä annoksia. Aloitusannos on yleensä puolet normaalista aikuisen annoksesta. Lääkäri seuraa vastettasi lääkkeelle ja muuttaa annosta tarvittaessa.

Käyttö potilaille, joiden maksan toiminta on heikentynyt

Potilaille, joilla on keskivaikeita tai lieviä maksaongelmia, voidaan antaa pienempiä annoksia. Aloitusannos on yleensä puolet normaalista aikuisen annoksesta.

Loratsepaami on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta (ks. kohta 4.3).

Käyttö lapsille ja nuorille

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

- Alle 6-vuotiaat
- Alle 6-vuotiaita lapsia ei saa 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.

Antotapa

Loratsepaami otetaan suun kautta.

Niele tabletit kokonaisina nesteen kera (esim. puoli lasillista tai lasillinen vettä). Tabletissa on jakourre 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. Kerro heti lääkärille, jos epäilet myrkytystä, kun tätä lääkettä on otettu suurehko määrä. Sinun on soitettava lääkärille ja pyydyttävä ensiapuohjeita, joita sinun on noudatettava. 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 unohdat ottaa Rativor-valmistetta

Jos unohdat 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

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.

Haittavaikutuksia voi esiintyä erityisesti hoidon alussa, jos käytetään liian suurta annosta, sekä kohdassa ”Varoitukset ja varotoimet” mainituilla potilasryhmillä (ks. kohta 2).

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- sedaatio, väsymys, uneliaisuus.

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä käyttäjästä)

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

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä sadasta käyttäjästä)

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

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta käyttäjästä)

- ihottuma
- alentunut vireystaso
- muutokset syljenerityksessä.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä tuhannesta käyttäjästä)

- 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
- kiertohuimaus
- paradoksaaliset reaktiot, kuten ahdistuneisuus, kiihtymystilat, harhaluulot, ärtyvyys, aggressiivinen käytös (vihamielisyys, aggressio, raivostuminen), unihäiriöt / unettomuus, sukupuolinen kiihottuminen, aistiharhat, psykoosit. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, loratsepaamihoito on lopetettava.
- 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
- yliherkkyysoireet, anafylaktiset / anafylaksian kaltaiset reaktiot, ihon ja/tai limakalvojen turvotus (angioedeema)
- antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö (SIADH)
- veren matala natriumpitoisuus (hyponatremia)
- ruumiinlämmön aleneminen (hypotermia).

Bentsodiatsepiinit aiheuttavat annosriippuvaista keskushermoston lamautumista.

Riippuvuus ja väärinkäyttö

Vaikka päivittäinen hoito loratsepaamilla olisi kestänyt vain muutaman päivän, hoidon lopettamisen yhteydessä voi esiintyä vieroitusoireita (esim. unihäiriöt, lisääntyneet unet), etenkin silloin, jos hoito lopetetaan äkillisesti. Ahdistuneisuus, jännitystilat sekä kiihtyneisyys ja sisäinen levottomuus saattavat palata entistä voimakkaampina. Muita bentsodiatsepiinihoidon lopettamisen jälkeen ilmoitettuja oireita ovat päänsärky, masennus, sekavuus, ärtyvyys, hikoilu, masentuneisuus (dysforia), todellisuudentajun katoaminen, käytöshäiriöt, raajojen puutuminen ja pistely, yliherkkyys valolle, äänille ja kosketukselle, havaitsemiskyvyn heikkeneminen, tahattomat liikkeet, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus, aistiharhat/sekavuustila, kouristukset/epileptiset kohtaukset, vapina, vatsan kouristelu, lihaskivut, kiihtymystilat, sydämentykytys, nopea syke, paniikkikohtaukset, huimaus, ylivilkkaat refleksit, hetkellinen muistamattomuus ja ruumiinlämmön kohoaminen. Jatkuvasti loratsepaamia käyttävillä epilepsiapotilailla ja muita kouristuskynnystä alentavia lääkkeitä (esim. masennuslääkkeitä) käyttävillä potilailla hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa kouristuskohtausten tiheytyä. Vieroitusoireiden riski kasvaa edeltävän hoidon keston pidentyessä ja annoksen suurentuessa. Tällaiset oireet voidaan yleensä välttää pienentämällä annosta asteittain. On havaittu merkkejä toleranssin kehittymisestä bentsodiatsepiinien sedatiiviselle vaikutukselle (eli elimistön tottumisen takia sama vaikutus edellyttää isompaa annosta). Loratsepaamiin liittyy väärinkäytön riski. Erityisen suuri riski on potilailla, joilla on ollut lääkkeiden ja/tai alkoholin väärinkäyttöä.

Miten on toimittava, jos haittavaikutuksia ilmenee?

Monet mainitut haittavaikutukset lievittyvät, kun hoito jatkuu tai annosta pienennetään. Jos haittavaikutukset eivät helpota, kerro siitä lääkärille, joka päättää, joudutaanko hoito lopettamaan. Kerro lääkärille heti, jos sinulle tulee selittämätön ihottuma, ihon värimuutoksia tai turvotusta.

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

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 mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty myös läpipainopakkaukseen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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 (K30), tyyppin A krosopovidoni, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa (E460), tyyppin A natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti (E572) ja polakriliinikalium.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rativor 0,5 mg: valkoiset pyöreät tabletit, joissa on pyöristetyt reunat.

Rativor 1 mg: valkoiset, pyöreät, tasaiset, viistoreunaiset jakourteella varustetut tabletit, joissa on merkintä 1.0.

Rativor 2,5 mg valkoiset, pyöreät, tasaiset, viistoreunaiset jakourteella varustetut tabletit.

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

Saatavilla on 20, 30, 50 ja 60 tabletin läpipainopakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Macure Healthcare Ltd.

Business House, Suite 7, Triq L-Arcisqof Pietru Pace, Victoria (Gozo) VCT 2504,

Malta

Valmistaja

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV

Dijkgraaf 30

6921RL Duiven

Alankomaat

Tällä lääkevalmisteella 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 24.01.2023

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 och sömnstörningar som beror på 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 eller sjukdomar i luftvägarna, t.ex. kroniskt obstruktiv lungsjukdom.
- Om du har myastenia gravis (onormal muskelsvaghet).
- Om du har allvarliga leverproblem.
- Om du har sömnapné (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.

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.

När behandlingen inleds kommer läkaren att övervaka hur du svarar på läkemedlet, så att en eventuell överdos kan upptäckas så snart som möjligt. Om du är barn, äldre eller försvagad kan du vara känsligare för effekterna av lorazepam. Därför ska övervakning av din behandling ske oftare.

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, pågående hjärtsvikt och/eller lågt blodtryck (hypotoni) kan du vara känsligare för effekterna av det här läkemedlet. Samma sak gäller om du är äldre. Du kan ha större risk att falla, särskilt om du går upp på natten.

Leverencefalopati (hjärnsjukdom som orsakas av leverskada) kan uppstå vid behandling med lorazepam. Därför får lorazepam inte användas av patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion och/eller leverencefalopati.

Du kan drabbas av 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).

Be din läkare om mer detaljerade instruktioner om hur du ska hantera det dagliga livet, med hänsyn till din personliga livsstil (t.ex. yrke).

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, psykoser (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.

Vid användning av bensodiazepiner, inklusive lorazepam kan potent dödlig andningssvikt uppstå.

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 (se avsnitt 4).

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.

Allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats i samband med behandling med bensodiazepiner. Fall av svullnad av huden och/eller slemhinnor i tungan, struphuvudet eller området runt stämbanden

(angioödem) har rapporterats hos patienter efter intag av den första dosen eller efterföljande doser av bensodiazepiner. Några patienter har upplevt andra symtom medan de behandlats med bensodiazepiner, till exempel andfåddhet (dyspné), svullnad av halsen eller illamående och kräkningar.

Vissa patienter var tvungna att få akutvård. Om du får några av symtomen ovan ska du omedelbart kontakta din läkare eller åka till en akutmottagning. Andningsvägarna kan blockeras, vilket kan vara livshotande.

Barn och ungdomar

Lorazepam bör inte ges till barn och ungdomar under 18 år om det inte är absolut nödvändigt som lugnande medel inför kirurgiska ingrepp eller undersökningar. Lorazepam är kontraindicerat hos barn under 6 år. 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 (t.ex. ACE-hämmare, alfablockerare, angiotensin-II-receptorantagonister, kalciumkanalblockerare, adrenerga neuronblockerare, betablockerare, moxonidin, nitrater, hydralazin, minoxidil, natriumnitroprussid och diuretika)
- Läkemedel för behandling av astma (t.ex. teofyllin)
- 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).

Om lorazepam används samtidigt med andra läkemedel som hämmar det centrala nervsystemet (t.ex. psykotropa medel, sömntabletter, lugnande medel, bedövningsmedel, betablockerare, smärtstillande medel av opiat-typ, lugnande antihistaminer och anti-epileptika) kan det uppstå en viss interaktion, vilket kan ge upphov till additiva hämmande effekter på det centrala nervsystemet.

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.

Effekten av läkemedel som minskar muskelspänningen (muskelavslappnande medel) och smärtstillande medel kan öka.

Om lorazepam används samtidigt som klozapin kan markant sedering, förhöjd salivutsöndring och nedsatt koordinationsförmåga uppstå.

Samtidig administrering av lorazepam och valproinsyra/natriumvalproat kan öka nivåerna av lorazepam i blodet. Om valproinsyra/natriumvalproat används samtidigt ska dosen av lorazepam minskas med omkring hälften.

Samtidig administrering av lorazepam och probenecid kan påskynda eller förlänga effekten av lorazepam. Vid samtidig användning med probenecid ska dosen av lorazepam halveras.

Användning av teofyllin eller aminofyllin kan minska den lugnande effekten av lorazepam.

Ratavor 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.

Graviditet

Lorazepam bör inte användas under graviditet. Din läkare avgör om behandlingen ska avbrytas. 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

Du bör inte ta lorazepam om du ammar, eftersom det passerar över i bröstmjölk och kan orsaka sedering och oförmåga att suga hos barnet.

Fertilitet

Det finns inga data om hur lorazepam kan påverka fertiliteten hos kvinnor. Hos män har det visats att bensodiazepiner kan orsaka utlösningstörningar och fördröjd orgasm.

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 till ditt individuella svar på behandlingen, den terapeutiska indikationen (dvs. den sjukdom för vilken läkemedlet har ordinerats) 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 och sömnstörningar orsakade 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.

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, liksom hos patienter med organiska förändringar i hjärnan, bör den initiala totala dagliga dosen minskas med cirka 50 %. Dessa patienter bör helst använda beredningar med ett lägre innehåll av aktiva substanser. Dosen måste justeras av läkaren beroende på önskad effekt och tolerabilitet i varje enskilt fall.

Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion

Patienter med njurproblem kan ges lägre doser. Startdosen är vanligtvis hälften av den rekommenderade dosen för vuxna. Din läkare kontrollerar hur du svarar på läkemedlet och justerar dosen om det behövs.

Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion

Patienter med måttliga till lätta leverproblem kan ges lägre doser. Startdosen är vanligtvis hälften av den rekommenderade dosen för vuxna.

Lorazepam är kontraindicerat hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.3).

Användning för barn och ungdomar

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

- Under 6 år
Barn under 6 års ålder får 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.

Administreringssätt

Lorazepam ska tas oralt.

Svälj tabletterna hela med lite vätska (t.ex. ett halvt till ett glas vatten). Skåran 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. Kontakta omedelbart läkare om du misstänker förgiftning efter att ha tagit för stor mängd av detta läkemedel. Kontakta läkare för att få instruktioner om första hjälpen, som du sedan måste följa. 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 medvetslöshet.

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

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.

Biverkningar förväntas särskilt i början av behandlingen, om dosen är för hög och i de patientgrupper som nämns i ”Varningar och försiktighet” (se avsnitt 2).

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

- Sdering, trötthet, dåsighet.

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

- Förändrad sexlust, impotens, mindre intensiv orgasm.
- Illamående.

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

- Hudutslag.
- Minskad vakenhet.
- Förändrad salivutsöndring.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter 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. Om sådana reaktioner uppstår ska behandlingen med lorazepam avbrytas.
- Lågt blodtryck (hypotoni), lätt blodtrycksfall.
- Andningssvikt (med dosberoende svårighetsgrad), andfåddhet (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 fosfatas).
- Allergiska hudreaktioner.
- Håravfall.
- Överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner, svullnad av hud och/eller slemhinnor (angioödem).
- Avvikande utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH).
- Låg halt av natrium i blodet (hyponatremi).
- Sänkt kroppstemperatur (hypotermi).

Benzodiazepiner har en dosberoende hämmande effekt på det centrala nervsystemet.

Beroende/missbruk

Även efter en behandlingsperiod på endast några dagar med dagligt intag av lorazepam kan abstinenssymtom (t.ex. sömnstörningar, ökat drömmande) uppstå när behandlingen avbryts, särskilt

om det sker abrupt. Ångest, spänningstillstånd, agitation och inre oro kan komma tillbaka i kraftigare form. Andra symtom som har rapporterats efter utsättning av bensodiazepiner är huvudvärk, depression, förvirring, irritabilitet, svettning, nedstämdhet (dysfori), bristande verklighetsuppfattning, beteendestörningar, domningar och stickningar i lemmarna, överkänslighet för ljus, buller och beröring, nedsatt perception, ofrivilliga rörelser, illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet, hallucinationer/delirium, kramper/anfall, skakningar, spasmer i buken, muskelsmärta, upprördhet, hjärtklappning, snabb puls, panikattacker, yrsel, hyperaktiva reflexer, förlust av korttidsminne och förhöjd kroppstemperatur. Vid kronisk användning av lorazepam hos patienter med epilepsi eller de som tar andra läkemedel som sänker tröskelvärdet för anfall (t.ex. antidepressiva medel) kan plötsligt utsättande av lorazepam utlösa mer frekventa anfall. Risken för abstinenssymtom ökar med behandlingens längd och dos. Dessa symtom kan vanligtvis undvikas genom att dosen minskas gradvis.

Det finns indikationer på toleransutveckling (dosökning på grund av tillvänjning) när det gäller den lugnande effekten av bensodiazepiner.

Det finns risk för missbruk av lorazepam. Risken är störst för patienter med tidigare drog- och/eller alkoholmissbruk.

Vilka åtgärder måste vidtas om biverkningar uppstår?

Många av de nämnda biverkningarna avtar med fortsatt behandling eller när dosen minskas. Om biverkningarna kvarstår ska du tala om det för din läkare, som beslutar om behandlingen ska avbrytas. Meddela omedelbart din läkare om du får oförklarliga hudutslag, missfärgning eller svullnad av huden.

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

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 efter ”EXP”. Det anges även på blisterförpackningen. 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 (K30), krosopovidon, typ A, majsstärkelse, cellulosa, mikrokristallin (E460), natriumstärkelseglykolat, typ A, magnesiumstearat (E572) och polakrillinkalium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rativor 0,5 mg: vit, rund tablett med rundad kant.

Rativor 1 mg: vit, rund, platt tablett med fasadkant och mittskåra, märkt med 1.0.

Rativor 2,5 mg: vit, rund, platt tablett med fasadkant och mittskåra.

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

Finns i blisterförpackningar om 20, 30, 50 eller 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Healthcare Ltd.

Business House, Suite 7, Triq L-Arcisqof Pietru Pace, Victoria (Gozo) VCT 2504,

Malta

Tillverkare

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV

Dijkgraaf 30

6921RL Duiven

Nederländerna

Detta läkemedel 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 tabletit
Norge	Rativor
Sverige	Rativor

Denna bipacksedel ändrades senast 24.01.2023.