

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lorazepam Orion 1 mg tabletit loratsepaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Lorazepam Orion on ja mihin sitä käytetään

Lorazepam Orion on rauhoittava ja ahdistusta lievittävä lääke. Sen vaikuttava aine on loratsepaami, joka kuuluu ns. bentsodiatsepiinien lääkeryhmään.

Lorazepam Orion -valmistetta käytetään monista eri syistä johtuvan vaikea-asteisen ja toimintakykyä heikentävän ahdistuneisuuden lyhytkestoiseen hoitoon aikuisilla.

Loratsepaamia, jota Lorazepam Orion 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 Lorazepam Orion -valmistetta

Älä ota Lorazepam Orion -valmistetta

- jos olet allerginen loratsepaamille, muille bentsodiatsepiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on uniapnea (epäsäännöllinen hengitys, johon liittyy unenaikaisia hengityskatkoksia)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia aiheuttava keuhkosairaus
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (lihasteikkoussairaus)
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Lorazepam Orion -valmistetta:

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos olet heikkokuntoinen tai iäkäs
- jos sinulla on kroonisia hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on akuutti ahdaskulmaglaukooma
- jos sinulla on tai on ollut laittomien päihteiden käyttöön liittyviä ongelmia, lääkkeiden väärinkäyttöä tai alkoholiongelmia
- jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia.

Lorazepam Orion voi aiheuttaa riippuvuutta

Bentsodiatsepiinien käyttö voi aiheuttaa fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta. Riippuvuusriskin pienentämiseksi Lorazepam Orion -hoidossa on käytettävä pienintä mahdollista tehokasta annosta ja hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt. Yleensä hoito kestää korkeintaan 4 viikkoa. Hoidon jatkamisen tarve tulee arvioida, jos hoidon kesto ylittää 4 viikkoa, ja säännöllisesti sen jälkeen mieluiten hoidon aloittaneen lääkärin toimesta. Hoidon kesto ei saa ylittää 2-3 kuukauden enimmäisaikaa.

Lapset ja nuoret

Lorazepam Orion -valmistetta ei saa antaa lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Lorazepam Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ole erityisen varovainen, jos käytät seuraavia lääkkeitä Lorazepam Orion -hoidon aikana

- muut keskushermostoa lamaavat lääkkeet (kuten psykoosilääkkeet, ahdistusta ja tuskaisuutta lievittävät lääkkeet, masennuslääkkeet, unilääkkeet, rauhoittavat lääkkeet, nukutuslääkkeet, huumavat kipulääkkeet, väsyttävät antihistamiinit)
- epilepsialääkkeet (kuten fenobarbitaali, hydantoinit, barbituraatit ja valproaatti)
- riippuvuuksien hoitoon käytetyt lääkkeet (lofeksidiini ja disulfiraami)
- ruoansulatuskanavan häiriöiden lääkkeet (sisapridi)
- antibiootit (rifampisiini)
- lihasrelaksantit (baklofeeni ja titsanidiini)
- astmalääkkeet (teofylliini ja aminofylliini) ja kofeiini
- verenpainelääkkeet, verisuonia laajentavat lääkkeet ja nesteenpoistolääkkeet
- nabiloni (pahoinvointilääke)
- probenesidi (kihdin hoitoon).

Näiden lääkkeiden ja lorazepamamin samanaikainen käyttö voi lisätä tai vähentää lorazepamamin vaikutuksia tai kasvattaa haittavaikutusten mahdollisuutta.

Lorazepam Orion -valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Lorazepam Orion -valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kesto on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Lorazepam Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ota tabletit nesteen kera. Tabletit voi ottaa aterioista riippumatta.

Alkoholi

Älä nauti alkoholia tämän lääkkeen käytön aikana, koska alkoholi voi muuttaa tai tehostaa Lorazepam Orion -valmisteen vaikutusta ennalta arvaamattomalla tavalla.

Raskaus ja imetys

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

Lorazepam Orion -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, koska loratsepaamilla voi olla vakavia sikiöön kohdistuvia vaikutuksia. Tämä koskee etenkin raskauden ensimmäistä ja viimeistä kolmannesta.

Jos tulet raskaaksi Lorazepam Orion -hoidon aikana, kerro siitä heti hoitavalle lääkärille, joka päättää mahdollisesta hoidon keskeyttämisestä.

Lorazepam Orion -valmisteen vaikuttava aine erittyy rintamaitoon. Sen vuoksi lääkettä ei saa käyttää imetyksen aikana, ellei odotettu hyöty ole imeväiseen kohdistuvaa riskiä suurempi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lorazepam Orion -valmisteella on kohtalainen tai huomattava vaikutus ajokykyyn ja kykyyn suoriutua tarkkuutta vaativista tehtävistä, koska se heikentää reaktiokykyä, rauhoittaa sekä aiheuttaa uneliaisuutta ja lihasten rentoutumista. Lisäksi Lorazepam Orion saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta ja näköhäiriöitä. Älä aja autoa tai käytä koneita loratsepaamin vaikutuksen alaisena.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lorazepam Orion sisältää laktoosia

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

3. Miten Lorazepam Orion -valmistetta käytetään

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

Annostus ja hoidon kesto ovat yksilöllisiä.

Suosittelut annos on:

- Ahdistuneisuuden hoidossa keskimääräinen vuorokausiannos on 2–3 mg useaan osa-annokseen jaettuna. Vuorokausiannos voi kuitenkin olla 1–7,5 mg. Ota suurin osa-annos ennen nukkumaan menoa.
- Ahdistuneisuuden tai ohimeneviin stressitilanteisiin liittyvän unettomuuden hoidossa keskimääräinen annos on 1–2 mg kerran vuorokaudessa yleensä nukkumaan mennessä.
- Iäkkäiden ja heikkokuntoisten potilaiden suositeltu annos on 1 mg vuorokaudessa kahteen osa-annokseen jaettuna, ja annosta säädetään huolellisesti potilaan tarpeiden ja siedettävyyden mukaan.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Loratsepaamin turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu lapsilla ja nuorilla. Lapset ja alle 18 vuotiaat nuoret eivät saa käyttää loratsepaamia.

Jos otat enemmän Lorazepam Orion -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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Sinulla saattaa esiintyä seuraavia oireita: uneliaisuus, sekavuus, apatia, puhevaikeudet, hapanoivat liikkeet, masennus, matala verenpaine, lihasvoiman väheneminen, hengityksen heikentyminen, pyörtyminen ja heikko pulssi, kalpeus, huulten ja kynsien sinertyminen. Harvinaisissa tapauksissa on todettu koomaa ja hyvin harvinaisissa tapauksissa Lorazepam Orion -tablettien aiheuttama myrkytys voi johtaa menehtymiseen.

Jos unohdat ottaa Lorazepam Orion -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos normaalisti.

Jos lopetat Lorazepam Orion -valmisteen käytön

Älä keskeytä tai lopeta hoitoa ennen kuin olet saanut siihen ohjeet lääkäriltä.

Lääkäri saattaa pienentää annostasi vähitellen, kun Lorazepam Orion -hoito lopetetaan, etenkin suuriannoksisen ja pitkään jatkuneen käytön jälkeen.

Jos lopetat Lorazepam Orion -tablettien käytön äkillisesti, sinulla voi esiintyä seuraavia vieroitusoireita: päänsärky, lihaskipu, ahdistus, jännittyneisyys, levottomuus, masennus, unettomuus, hikoilu, heitehuimaus, sekavuus ja ärtyisyys. Lisäksi sinusta voi tuntua, että Lorazepam Orion -tablettien lievittämät oireet palaavat voimistuneina, jos lääkkeen käyttö lopetetaan äkillisesti.

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.

Tärkeitä haittavaikutuksia, joita on hyvä tarkkailla:

Jos sinulla esiintyy seuraavia oireita, lopeta Lorazepam Orion -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan ensiapuun: vaikea allerginen reaktio. Vaikean allergisen reaktion oireita ovat:

- ihottuma, kutina
- kasvojen, huulten, suun tai nielun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia.

Tämä on vakava, mutta hyvin harvinainen haittavaikutus, jota saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta. Saatat tarvita välitöntä hoitoa lääkärissä tai sairaalassa.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleisiä (saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- sedaatio, uupumus, uneliaisuus.

Yleisiä (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- hapanoivat liikkeet (ataksia), sekavuus, masennus, piilevän masennuksen paljastuminen, heitehuimaus.
- lihasheikkous, voimattomuus.

Melko harvinaisia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- päänsärky, vireyden heikkeneminen, tunteiden turtuminen
- näköhäiriöt (mukaan lukien kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen)
- pahoinvointi, ruoansulatuskanavan häiriöt, ruokahalun muutokset
- ihoreaktiot
- sukupuolisen halun muutokset, impotenssi, orgasmin heikentyminen.

Harvinaisia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- muutokset veren kuvassa (puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen)
- ohimenevä lääkkeenoton jälkeiseen aikaan kohdistuva muistamattomuus ja muistin heikkeneminen
- bilirubiiniarvojen suureneminen, keltaisuus, maksaentsyymiarvojen kohoaminen (transaminaasit, alkalinen fosfataasi).

Hyvin harvinaisia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- yliherkkyysoireet ja anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot
- antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH), natriumsuolan puutos veressä, matala ruumiinlämpö
- vapina, kiertoaiheutus, puhevaikeudet, kouristukset, estottomuus, euforia, kooma, itsemurha-ajatukset tai -yritys, paradoksaaliset reaktiot, kuten ahdistuneisuus, kiihtyneisyys, kiihottuneisuus, vihamielisyys, aggressiivisuus, raivo, unihäiriöt/unettomuus, seksuaalinen kiihottuminen, aistiharhat
- matala verenpaine, verenpaineen lasku
- hengityslama, apnea, uniapnean paheneminen, ahtauttavan keuhkosairauden paheneminen
- ummetus
- allerginen ihoreaktio, hiusten lähtö.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vieroitusoireet
- riippuvuus.

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. Lorazepam Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä levyissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lorazepam Orion sisältää

- Vaikuttava aine on lorazepam. Yksi tabletti sisältää 1 mg:n lorazepaamia.
- Tabletin muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, polakriinikalium ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, tasainen, viistoreunainen, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”1” ja vastakkaisella puolella syvä jakouurre.

Pakkaus: Alumiinifoliolevyt, joissa PE-kalvo.

Pakkauskoot: 20, 25, 30, 50 ja 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Pakkaus: Alumiini/alumiini-läpipainopakkaus.

Pakkauskoot: 20, 25, 30, 50 ja 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Lorazepam Orion 1 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Lorazepam Orion är och vad det används för

Lorazepam Orion är ett lugnande och ångestdämpande läkemedel. Den aktiva substansen är lorazepam som tillhör gruppen bensodiazepiner.

Lorazepam Orion används för korttidsbehandling av svår och hämmande ångest av olika orsaker hos vuxna.

Lorazepam som finns i Lorazepam Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lorazepam Orion

Ta inte Lorazepam Orion

- om du är allergisk mot lorazepam, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har oregelbunden andning med andningsuppehåll i sömnen (sömnapné)
- om du har en lungsjukdom som ger andningssvårigheter
- om du har myastenia gravis (allvarlig muskelsvaghet)
- om du har allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Lorazepam Orion:

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du är bräcklig eller äldre
- om du har kroniska andningssvårigheter
- om du har akut trångvinkelglaukom
- om du har eller haft problem relaterade till otillåtna droger, missbruk eller alkohol
- om du har haft kramper.

Användning av Lorazepam Orion kan leda till beroende

Användning av bensodiazepiner kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. För att minska risken för beroende bör minsta möjliga effektiva dos av Lorazepam Orion användas och behandlingstiden bör vara så kort som möjligt. Vanligen skall behandlingstiden inte överstiga 4 veckor. Behovet av fortsatt behandling bör utvärderas om behandlingstiden överstiger 4 veckor. Fortsatt behandling bör därefter utvärderas regelbundet och helst av samma läkare som initierade behandlingen. Behandlingstiden bör inte överstiga maximalt 2-3 månader.

Barn och ungdomar

Lorazepam Orion bör inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Lorazepam Orion

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

Var speciellt försiktig om du tar någon av följande mediciner samtidigt som du använder Lorazepam Orion:

- andra läkemedel som dämpar centrala nervsystemet (antipsykotika, ångestdämpande, antidepressiva, hypnotika, sedativa, anestetika, narkotiska analgetika, sedativa antihistaminer)
- antiepileptika (fenobarbital, hydantoin, barbiturater och valproat)
- läkemedel som används vid beroende (lofexidin och disulfiram)
- läkemedel som används vid magbesvär (cisaprid)
- antibiotika (rifampicin)
- muskelavslappande medel (baklofen och tizanidin)
- astmamediciner (teofyllin och aminofyllin) och koffein
- blodtrycksmediciner, blodkärlsvidgande och urindrivande preparat
- nabilon (mot illamående)
- probenecid (medel mot gikt)

Samtidig användning av dessa läkemedel med lorazepam kan öka eller minska effekten av lorazepam eller öka risken för biverkningar

Samtidig användning av Lorazepam Orion och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Lorazepam Orion samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Lorazepam Orion tillsammans med mat, läkemedel och alkohol

Ta tablettorna tillsammans med lite vätska. Tablettorna kan tas med eller utan föda.

Alkohol

Drick inte alkohol när du använder denna medicin, eftersom alkohol kan förändra eller förstärka effekten av lorazepam på ett oförutsägbart sätt.

Graviditet och amning

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

Lorazepam Orion skall inte användas under graviditet, i synnerhet inte under första och sista trimestern. Läkemedlet kan ha skadlig inverkan på fostret.

Om du skulle bli gravid vid pågående behandling med Lorazepam Orion, informera din läkare omgående så att läkaren kan avgöra om behandlingen skall avbrytas.

Den aktiva substansen i Lorazepam Orion går över till modersmjölk. Läkemedlet skall därför inte användas under amning om inte de förväntade fördelarna med behandlingen uppväger risken för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Lorazepam Orion har måttlig till stor inverkan på förmågan att köra bil och utföra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet, eftersom läkemedlet påverkar reaktionsförmågan, orsakar dåsighet, sömnhet och muskelavslappning. Dessutom kan Lorazepam Orion ge biverkningar såsom yrsel och synstörningar. Kör inte bil eller använd maskiner när du har tagit lorazepam.

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.

Lorazepam Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du har fått veta av läkare att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Lorazepam Orion

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

Dosen och behandlingstiden bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos är:

- För behandling av ångest, är vanlig daglig dos 2-3 mg uppdelat på flera doseringstillfällen. Den dagliga dosen kan emellertid variera mellan 1 till 7,5 mg. Ta den högsta dosen vid sänggåendet.
- För sömnsvårigheter på grund av ångest eller övergående tillfällig stress, är vanlig dos 1 till 2 mg en gång dagligen, vanligtvis vid sänggåendet.
- Hos äldre och svaga patienter rekommenderad dosering är 1 mg dagligen uppdelat på två doser. Dosen skall justeras och anpassas till patientens behov och tolerans.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Användning för barn och ungdomar

Säkerheten och effekten för lorazepam hos barn och ungdomar har ännu inte fastställts. Lorazepam Orion skall inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Lorazepam Orion

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 (09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan få symtom som dåsighet, mental förvirring, apati, talstörningar, ostadiga rörelser, nedstämdhet, lågt blodtryck, minskad muskelstyrka, försämrad andning, svimning med svag puls, blekhet, blåaktiga

läppar och naglar. I sällsynta fall har medvetslöshet observerats och i mycket sällsynta fall kan förgiftning med Lorazepam Orion leda till döden.

Om du har glömt att ta Lorazepam Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos vid nästa ordinarie doseringstillfälle.

Om du slutar att ta Lorazepam Orion

Avbryt medicineringen endast efter anvisning av din läkare.

Din läkare kan stegvis minska din dos, speciellt om du har använt läkemedlet i höga doser eller under lång tid.

Om du hastigt avbryter medicineringen kan du få utsättningsymtom såsom huvudvärk, muskelsmärta, oro, spänning, rastlöshet, nedstämdhet, sömnlöshet, svettningar, yrsel, förvirring och irriterbarhet. Dessutom kan du uppleva att de symtom som Lorazepam Orion minskade, om du hastigt minskar dosen, istället ökar i styrka.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar att beakta:

Om du märker något av följande, sluta att ta Lorazepam Orion och kontakta omgående din läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus: en svår allergisk reaktion. Symtom på en svår allergisk reaktion är:

- nässelutslag, klåda
- svullnad i ansikte, läppar, mun eller strupe som kan ge svårigheter att svälja eller andas.

Detta är en allvarlig men mycket sällsynt biverkan som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter. Du kan behöva omedelbar sjukhusvård eller övervakning av läkare.

Andra möjliga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

- dåsigheit, trötthet, sömnhet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- svårighet att samordna rörelser (ataxi), förvirring, nedstämdhet, förvärrad latent depression, yrsel
- muskelsvaghet, kraftlöshet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- huvudvärk, slöhet, känslolavtrubbning
- synförändringar (inklusive dubbelseende och dimsyn)
- illamående, störningar i matsmältningskanalen, aptitförändring
- hudreaktioner
- libidoförändring, impotens, minskad orgasm.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

- förändringar i blodbilden (minskat antal av röda blodkroppar, vita blodkroppar och av blodplättar)
- övergående minnesluckor och minnesstörningar
- ökning av bilirubin, gulsot, förhöjda värden av leverenzymmer (transaminaser, alkaliskt fosfatas).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 patienter)

- överkänslighetsreaktioner och anafylaktiska reaktioner
- syndrom med otillräcklig insöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH), låg natriumhalt i blodet, låg kroppstemperatur
- darrningar, yrsel, sluddrigt tal, kramper, hämningsförlust, eufori, koma, självmordstankar eller självmordsförsök, paradoxala reaktioner såsom ångest, upprördhet, upphetsning, fientlighet, aggression, raseri, sömnstörningar/sömlöshet, sexuell upphetsning, hallucinationer
- lågt blodtryck, sänkning av blodtrycket
- svårigheter att andas, apnè, försämring av sömnapnè, försämring av obstruktiv lungsjukdom
- förstoppning
- allergiska hudreaktioner, håravfall.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- utsättningsyndrom
- beroende.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Lorazepam Orion ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på stripen och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 1mg lorazepam.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, polakrilinkalium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Vit till benvit, rund, platt med fasade kanter, tablett med märkt med "1" på den ena sidan och en djup brytskåra på den andra sidan.

Förpackning: Strips med aluminiumfolie överdragen med PE film.

Förpackningsstorlekar: 20, 25, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackning: Aluminium/aluminium blisterförpackning.
Förpackningsstorlekar: 20, 25, 30, 50 och 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av försäljningstillstånd:

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 31.10.2022