

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Lorazepam Orion 1 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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.

## **Tole ranssi**

Keskustele lääkärin kanssa, jos huomaat tablettien vaikutuksen heikkenevän useita viikkoja kestävässä käytössä (sietokyvyn eli toleranssin kehittyminen lääkkeelle).

## **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.

## **Väärinkäyttö**

Lääkkeen väärinkäyttö on tunnettu riski tämän tyyppisillä lääkkeillä (bentsodiatsepiinit). Tämän lääkkeen väärinkäyttö voi johtaa yliannostukseen ja kuolemaan. Noudata aina lääkärin antamaa annosteluohjetta. Tämä lääke voi kiinnostaa reseptilääkkeitä väärinkäyttäviä henkilöitä, joten se tulee säilyttää muiden ihmisten ulottumattomissa. Käyttämätön lääke pitää palauttaa apteekkiin.

## **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, 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, huumaaavat kipulääkkeet, väsyttävät antihistamiinit)
- epilepsialääkkeet (kuten fenobarbitaali, hydantoiinit, barbituraatit ja valproaatti)
- riippuvuuksien hoitoon käytetyt lääkkeet (lofeksidiini ja disulfiraami)
- ruoansulatuskanavan häiriöiden lääkkeet (sisapridi)
- antibiootit (rifampisiini)
- lihasrelaksantit (baklofeeni ja titaanidiini)
- astmalääkkeet (teofylliini ja aminofylliini) ja kofeiini
- verenpainelääkkeet, verisuonia laajentavat lääkkeet ja nesteenoistolääkkeet
- nabiloni (pahoinvointilääke)
- probenesidi (kihdin hoitoon).

Näiden lääkkeiden ja loratsepaamin samanaikainen käyttö voi lisätä tai vähentää loratsepaamin 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 kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi 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 kolmannelta.

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

## **Lorazepam Orion sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää 63,75 mg laktoosimonohydraattia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen 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.

Suosittelun 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.
- Ahdistuneisuuteen 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 yhtä suuriin annoksiin.

### **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 lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Sinulla saattaa esiintyä seuraavia oireita: uneliaisuus, sekavuus, apatia, puhevaikeudet, haparoivat 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 apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### **Tärkeitä haittavaikutuksia, joita on hyvä tarkkailla:**

Lopeta Lorazepam Orion -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu vaikean allergisen reaktion, anafylaktisen reaktion tai angioedeeman oireita, kuten:

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

Nämä haittavaikutukset ovat vakavia, mutta hyvin harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta). Saatat tarvita välitöntä hoitoa lääkärissä tai sairaalassa.

### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia:**

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- sedaatio, uupumus, uneliaisuus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

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

Melko harvinaiset (voi 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.

Harvinaiset (voi 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 harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- yliherkkyysoireyhtymät
- antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH), natriumsuolan puutos veressä, matala ruumiinlämpö
- vapina, kierto- ja puhehäiriöt, kouristukset, estottomuus, euforia, kooma, itsemurha-ajatukset tai -yritys, paradoksaaliset reaktiot, kuten ahdistuneisuus, kiihtyneisyys, kiihottuneisyys, vihamielisyys, aggressiivisuus, raivo, unihäiriöt/unettomuus, seksuaalinen kiihottuminen, aistiharhat
- heikentynyt keskittymiskyky, tasapaino-ongelma
- 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):

- lääkkeen väärinkäyttö, lääkeriippuvuus, lääkevieroitusoireyhtymä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Lorazepam Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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 Lorazepam Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on loratsepaami. Yksi tabletti sisältää 1 mg:n loratsepaamia.
- Tabletin muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, polakriliinikalium 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 4.3.2024**

## 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, apoteks- 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 *myasthenia 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 har haft problem relaterade till otillåtna droger, missbruk eller alkohol
- om du har haft kramper.

## **Tolerans**

Tala med läkaren om du märker att effekten av tablettorna minskas efter att du har använt dem i flera veckor (utveckling av tolerans mot läkemedlet).

## **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.

## **Missbruk**

Läkemedelsmissbruk är en känd risk med denna typ av läkemedel (bensodiazepiner). Missbruk av detta läkemedel kan leda till överdosering och död. Följ alltid din läkares doseringsrekommendationer. Detta läkemedel kan vara eftertraktat av personer som missbrukar receptbelagda läkemedel och bör förvaras utom räckhåll för andra människor. Oanvända läkemedel ska återlämnas till apotek.

## **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 använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

- andra läkemedel som dämpar centrala nervsystemet (t.ex. antipsykotika, ångstdämpande, antidepressiva, hypnotika, sedativa, anestetika, narkotiska analgetika, sedativa antihistaminer)
- antiepileptika (t.ex. 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 läkares 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, dryck 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 63,75 mg laktosmonohydrat. Om 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 är individuell.

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 är rekommenderad dosering 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 (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan få symtom som dåsighet, mental förvirring, apati, talstörningar, ostadiga rörelser, nedstämdhet, lågt blodtryck, minskad muskelstyrka, försämrade andning, svimning med svag puls, blekhet, blåaktiga läppar och naglar. I sällsynta fall har medvetlöshet 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 utsättningssymtom 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:**

Sluta att ta Lorazepam Orion och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom av en svår allergisk reaktion, anafylaktisk reaktion eller angioödem, såsom:

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

Dessa är allvarliga men mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Du kan behöva omedelbar sjukhusvård eller övervakning av läkare.

### **Andra möjliga biverkningar**

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

- dåsighet, trötthet, sömnhet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

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

- 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 användare):

- 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 upp till 1 av 10 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- 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/sömnlöshet, sexuell upphetsning, hallucinationer
- nedsatt koncentrationsförmåga, balansrubbingar
- lågt blodtryck, sänkning av blodtrycket
- svårigheter att andas, apné, försämring av sömnapné, försämring av obstruktiv lungsjukdom
- förstoppning
- allergiska hudreaktioner, håravfall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- läkemedelsmissbruk, läkemedelsberoende, utsättningsyndrom.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Lorazepam Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på stripen och kartongen. 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 1 mg lorazepam.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, polakrilinkalium och magnesiumstearat.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:**

Vit till benvit, rund, platt med fasade kanter, tablett 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 godkännande för försäljning**

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 4.3.2024**