

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Lorazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg beachten?
3. Wie ist Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg ist ein beruhigendes und angstlösendes Arzneimittel (Tranquilizer) aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine.

Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen.
- zur Beruhigung (Sedierung) vor untersuchenden (diagnostischen) und vor und nach operativen Eingriffen.

Hinweise:

Nicht alle Angst-, Spannungs- und Erregungszustände bedürfen einer medikamentösen Behandlung. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder gezielte Behandlung der Grunderkrankungen behoben werden.

Der Einsatz von Lorazepam als Schlafmittel erscheint nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig Benzodiazepin-Wirkungen am Tag erwünscht sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg BEACHTEN?

Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lorazepam, andere Arzneistoffe derselben Wirkstoffgruppe (Benzodiazepine) oder einen der sonstigen Bestandteile von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg sind
- Abhängigkeitserkrankungen in der Vorgeschichte (Alkohol, Arzneimittel, Drogen)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg ist erforderlich

- bestimmten Formen krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Störungen der Bewegungskoordination (zerebellare und spinale Ataxien)
- akuter Vergiftung mit zentraldämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlaf- oder Schmerzmittel, Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium) sowie Alkohol
- schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlafapnoe-Syndrome)

Ältere und geschwächte Patienten sowie Patienten mit bestehender Herzschwäche und/oder erniedrigtem Blutdruck, sprechen auf Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg oder andere Arzneistoffe derselben Wirkstoffgruppe (Benzodiazepine) oft stärker als erwünscht an. Bei solchen Patienten sowie bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kranken in reduziertem Allgemeinzustand und eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist die Anwendung von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg daher sorgfältig abzuwägen (siehe 3. „Wie ist Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg einzunehmen“). Zwar wirkt Lorazepam bei normaler Atemfunktion nicht atemdämpfend, es darf jedoch bei Patienten mit akuter Atmungsschwäche nur mit Vorsicht angewendet werden. Dies gilt auch für Patienten mit Verengung der Atemwege (chronisch-obstruktiven Lungenkrankungen).

Warnhinweis:

Bei mehrwöchiger täglicher Anwendung von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg besteht die Gefahr einer geistigen und körperlichen (psychischen und physischen) Abhängigkeitsentwicklung. Eine fortgesetzte Einnahme sollte nur bei zwingender Notwendigkeit nach sorgfältiger Abwägung des therapeutischen Nutzens gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit erfolgen.

Kinder

Kinder und Jugendliche sollten nicht mit Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg behandelt werden, außer nach strenger

Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt vor diagnostischen und operativen Eingriffen.

Bei Einnahme von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer beruhigender Arzneimittel kann es zu einer Verstärkung der beruhigenden Wirkung kommen. Die Wirkung von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxantien), Schmerzmitteln und Lachgas kann verstärkt werden.

Wenn Sie unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, sind im Einzelfall Art und Umfang von Wechselwirkungen, besonders zu Beginn der Behandlung nicht sicher vorhersehbar.

Bei Einnahme von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten keinen Alkohol trinken, da dieser die Wirkungen von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft soll Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden therapeutischen Erfahrungen mit Lorazepam vorliegen.

Eine während der Behandlung mit Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg eintretende Schwangerschaft ist sofort dem Arzt mitzuteilen, der über Weiterführen oder Beenden der Therapie entscheidet.

Bei längerer Einnahme von Benzodiazepinen und in höheren Dosen durch die Schwangere können beim Neugeborenen durch Gewöhnung und Abhängigkeit Entzugsscheinungen nach der Geburt auftreten. Wird Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg gegen Ende der Schwangerschaft oder in größeren Dosen vor oder unter der Geburt verabreicht, können beim Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur, herabgesetzter Muskeltonus, Blutdruckerniedrigung, Atemdämpfung und Trinkschwäche (so genanntes „Floppy-infant-Syndrom“) auftreten.

Während der Stillzeit sollte Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg nicht eingenommen werden, da Lorazepam in die Muttermilch übertritt. Bei zwingender Indikation sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in Ihrem speziellen Fall trifft Ihr Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Darreichungsform, Dosierung und Anwendungsdauer müssen an die Erfordernisse des Einzelfalles angepasst werden.

Hierbei sollten grundsätzlich möglichst niedrige Dosen eingenommen und die Behandlung kurz gehalten werden.

Zur Behandlung akuter und chronischer Angst-, Spannungs- und Erregungszustände bei Erwachsenen:

Die Tagesdosis beträgt in der Regel 0,5–2,5 mg Lorazepam verteilt auf 2–3 Einzeldosen oder als abendliche Einmaldosis, dabei können bei einer Dosierung von 2,5 mg Lorazepam 2 Einzeldosen in Form von je ½ Tablette Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg eingenommen werden oder bei Gabe einer abendlichen Einzeldosis 1 Tablette Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg. Im Einzelfall, speziell im stationären Bereich (im Krankenhaus), kann der Arzt die Tagesdosis unter Berücksichtigung aller Vorsichtshinweise auf maximal 3 Tabletten Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg (entsprechend 7,5 mg Lorazepam) erhöhen. Für Dosierungen im unteren Dosisbereich stehen auch Zubereitungen mit geringeren Einzeldosen zur Verfügung.

Stehen behandlungsbedürftige Schlafstörungen im Vordergrund, kann die Tagesdosis (entsprechend 0,5–2,5 mg Lorazepam) als Einmalgabe etwa ½ Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden; auch hierfür stehen gegebenenfalls Zubereitungen mit geringerer Einzeldosis zur Verfügung.

Zur Sedierung vor diagnostischen und vor und nach operativen Eingriffen:

Bei Erwachsenen ½–1 Tablette Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg (entsprechend 1–2,5 mg Lorazepam) am Vorabend und/oder 1–1½ Tabletten Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg (entsprechend 2–4 mg Lorazepam) etwa 1–2 h vor dem Eingriff. Auch dafür stehen Zubereitungen mit geringeren Einzeldosen zur Verfügung.

Bei Kindern ist die Dosis entsprechend herabzusetzen, Einzeldosen von 0,5–1,0 mg Lorazepam bzw. 0,05 mg Lorazepam/kg Körpergewicht sollten nicht überschritten werden.

Bei älteren und bei geschwächten Personen sowie bei Personen mit hirnorganischen Veränderungen sollte die anfängliche Tagesdosis etwa ½-1 Tablette Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg (entsprechend 1–2 mg Lorazepam) nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind teilbar und werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen. Abends sollte die Einnahme etwa ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei akuten Erkrankungen sollte die Anwendung von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg auf Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt werden. Bei chronischen Krankheiten richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach Zwoöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt bei einer schrittweisen Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine Behandlung mit Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg weiterhin sinnvoll ist.

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und plötzlichem Absetzen des Arzneimittels Schlafstörungen, Angst- und Spannungszustände, innere Unruhe und Erregung vorübergehend verstärkt wieder auftreten können. Daher sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Verstärken Sie bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort (nehmen Sie die Tabletten z. B. nicht häufiger oder in größerer Menge ein).

Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Beachten Sie insbesondere, dass nach längerer täglicher Einnahme von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg durch plötzliches Absetzen der Behandlung so genannte Absetzphänomene auftreten können (siehe unter „Nebenwirkungen“). Daher sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Schwindelgefühl.

Gelegentlich:

Verlängerte Reaktionszeit, Kopfschmerzen, leichter Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsstörungen, Verwirrtheit, Gedächtnislücken nach Einnahme.

Selten:

Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Änderungen des Geschlechtstriebs, vorübergehende Erhöhungen der Leberwerte und Allergien.

Nicht bekannt:

Eine atemdepressive Wirkung kann bei Verengung der Atemwege und bei Hirnschädigungen in Erscheinung treten.

Insbesondere bei hohen Dosen können vorübergehende Störungen, wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit, Sehstörungen (Doppelbilder, unkontrollierbare Augenzuckungen) auftreten.

Weiterhin besteht die Möglichkeit des Auftretens „paradoxe“ Reaktionen, wie erhöhte Aggressivität, akute Erregungszustände, Angst, Lebensmüdigkeit, vermehrte Muskelkrämpfe, Ein- und Durchschlafstörungen. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg beendet werden.

Nach längerer täglicher Einnahme von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg können nach Absetzen der Behandlung, besonders wenn dieses plötzlich erfolgt, Schlafstörungen und vermehrte Träumen auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung

und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen wie Erhöhung der Krampfbereitschaft mit Auslösen von Krampfanfällen und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern. Bei chronischer Einnahme von Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg bei Epilepsie-Kranken kann das plötzliche Absetzen möglicherweise epileptische Anfälle auslösen. Die Gefahr von Entzugserscheinungen steigt im Verhältnis zur vorausgegangenen Einnahmedauer und Dosis. Durch eine allmähliche Dosisverringerung lassen sich diese Erscheinungen meist vermeiden.

Lorazepam besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Lorazepam.

Jede Tablette enthält 2,5 mg Lorazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke, Copovidon, Crospovidon, Magnesiumstearat.

Wie Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe

Lorazepam-ratiopharm® 2,5 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merkle-Str. 3
89143 Blaubeuren

ZUR BEACHTUNG FÜR DEN PATIENTEN

Dieses Arzneimittel enthält ein Benzodiazepin.

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind die Ursache körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang für eine weiterführende Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-Arzneimitteln kann es zu einer Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.
2. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Nach spätestens zweiwöchiger Einnahme sollte der Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
3. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein Zeichen einer Abhängigkeitsentwicklung sein. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.
4. Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen bis Wochen.
5. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.
6. Nehmen Sie Benzodiazepine enthaltende Arzneimittel nie ein, weil sie Anderen so gut geholfen haben, und geben Sie diese Arzneimittel nie an andere weiter.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011