

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(Информация для потребителей)

Лоразепам

1 мг и 2 мг таблетки

Лоразепам

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к вашему врачу или фармацевту. Возможны побочные эффекты, не перечисленные в этом листке вкладыше. (См.раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Лоразепам и для чего он применяется.
2. Что необходимо знать перед применением Лоразепама.
3. Как принимать Лоразепам.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как хранить Лоразепам.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что такое Лоразепам и для чего он применяется

Лоразепам является активным веществом препарата Лоразепам.

Лоразепам относится к группе лекарств под названием бензодиазепины.

Лоразепам применяется для облегчения тревожных состояний.

Лоразепам применяется для кратковременного лечения тревоги (2-4 недели) и бессонницы, обусловленной тревожным расстройством.

Лоразепам также применяется как седативное средство для премедикации перед предстоящим хирургическим вмешательством или проведения хирургической процедуры в стоматологии.

Не рекомендуется использовать данный препарат дольше 4 недель для лечения легкого или умеренного состояния беспокойства у взрослых или беспокойства/бессонницы у детей.

2. Что необходимо знать перед применением Лоразепама

Не принимать Лоразепам,

- Если у Вас выраженные проблемы с дыханием или органами грудной клетки.
- Если у Вас аллергия к лоразепаму, к другим бензодиазепинами или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6).
- Если у вас миастения (очень слабые или «уставшие» мышцы).
- Если у Вас выраженная печеночная недостаточность.
- Если у Вас синдром обструктивного апноэ сна (остановка дыхания во сне).
- Если вы кормите грудью, так как это лекарство может проникать в грудное молоко.
- Если вы планируете беременность или беременны.

Если вам прописали только Лоразепам для лечения состояния беспокойства и никаких других лекарств, поговорите со своим врачом, следует ли назначить также другие лекарства.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Лоразепам, если:

- Если Вы злоупотребляете или злоупотребляли рекреационными препаратами (наркотиками) или алкоголем в прошлом.
- Если у Вас расстройство личности. В данном случае повышается риск развития зависимости к лоразепаму.
- Если у Вас имеются нарушения функции печени и почек.
- Если Вы находитесь в состоянии депрессии, то лоразепам может усилить имеющиеся суицидальные мысли.
- Если Вы страдали от депрессии ранее, то возможен ее рецидив при лечении лоразепамом.
- Если у Вас имеются проблемы с дыханием.
- Если у Вас глаукома (повышенное внутриглазное давление).
- Поскольку применение препарата может привести к мышечной релаксации, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность, так как существует повышенный риск падения (см.раздел 4).

Лекарственное взаимодействие

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли бы принимать любые другие лекарства, включая и те, которые вы купили без рецепта, поскольку они могут повлиять на действие лоразепама. Особенно важно отметить следующие лекарственные препараты:

- любые другие седативные средства (например, барбитураты или антигистаминные препараты)
- противотревожные препараты, антидепрессанты
- сильные обезболивающие препараты (например, метадон)
- противоэпилептические препараты (например, фенобарбитал или вальпроат)
- антигистаминные препараты от аллергии

- лекарства от расстройства настроения или психических расстройств (например, хлорпромазин, локсапин или клозапин)
- лекарства для лечения каталепсии (состояние, при котором сильные эмоции или смех вызывают внезапную мышечную слабость)
- лекарства для лечения ВИЧ
- лекарства для лечения бреда или галлюцинаций
- лекарства для лечения нарушения пищеварения (например, омепразол)
- миорелаксанты (например, баклофен и тизанидин)
- лекарства для лечения различного рода зависимости (например, лофексидин и дисульфирам)
- лекарства, используемые для лечения туберкулеза, такие как изониазид
- антибиотики, такие как эритромицин
- лекарства для лечения повышенного артериального давления
- лекарства от болезни Паркинсона, например, леводопа
- противозачаточные средства, содержащие эстроген
- лекарства от астмы (теофиллин)

Дозу данных лекарств следует снизить, прежде чем использовать лоразепам.

Прием лоразепама одновременно с опиоидами (сильными обезболивающими, препаратами для заместительной терапии и некоторыми противокашлевыми средствами) повышает риск развития сонливости, затруднения дыхания (угнетения дыхания), комы и может быть опасным для жизни. Из-за этого использование этих лекарств вместе с лоразепамом следует рассматривать только тогда, когда другие варианты лечения невозможны. Однако, если ваш врач прописывает это лекарство вместе с опиоидами, доза и продолжительность сопутствующего лечения должны быть ограничены вашим врачом.

Сообщите своему врачу обо всех опиоидных лекарственных препаратах, которые вы принимаете и строго следуйте прописанным вашим лечащим врачом рекомендациям по дозировке. Было бы полезно сообщить друзьям или родственникам, чтобы они знали о признаках и симптомах, указанных выше. Обратитесь к врачу при возникновении таких симптомов.

Взаимодействие с пищей и алкоголем

Следует избегать употребления грейпфрутового сока и напитков, содержащих кофеин, поскольку они могут повлиять на действие этого лекарства.

Вам следует избегать употребления алкоголя, пока вы принимаете это лекарство, так как это может вызвать у вас сильную сонливость и серьезно повлиять на вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Беременность и кормление грудью

Не рекомендуется принимать Лоразепам без консультации врача, если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны. Бензодиазепины, включая лоразепам, могут нанести вред плоду, если принимать их на ранних сроках беременности. Прием лоразепама в более поздние сроки беременности или во время родов может понизить активность младенца,

по сравнению другими новорожденными, вызвать снижение температуры тела, вялость, проблемы с дыханием и затруднения при грудном вскармливании. Также временно может нарушиться терморегуляция в условиях холода. Регулярный прием лоразепама в поздние сроки беременности может привести к развитию синдрома отмены у новорожденных.

Поскольку лоразепам выделяется с грудным молоком и ребенок становится менее активным и не может сосать грудь, то не рекомендуется принимать Лоразепам во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Лоразепам может вызвать головокружение, сонливость или забывчивость в течение дня или может повлиять на вашу концентрацию.

Это может повлиять на вашу производительность при выполнении квалифицированных задач, таких как вождение или работа с механизмами, за счет воздействия на ваше зрение или работу мышц. Вы не должны принимать участие в каких-либо других действиях, которые могут подвергнуть вас или других риску.

Это лекарство может повлиять на вашу способность управлять автомобилем, так как может вызвать у вас сонливость или головокружение.

- Не садитесь за руль во время приема данного лекарства, пока не узнаете, как оно индивидуально влияет на вас.
- Управление транспортным средством является правонарушением, если это лекарство влияет на вашу способность управлять автомобилем.

Однако вы не будете совершать правонарушение, если:

- Вам прописали это лекарство для лечения медицинских или стоматологических проблем и
- Вы приняли его в соответствии с инструкциями назначающего врача или информацией, предоставленной с лекарством и
- Это не повлияло на вашу способность безопасно управлять автомобилем.

Поговорите со своим врачом или фармацевтом, если вы не уверены, безопасно ли вам управлять автомобилем, принимая данное лекарственное средство.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Лоразепама

Лоразепам таблетки содержат лактозу.

Если врач предупреждал Вас о том, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием лоразепама.

Лоразепам таблетки содержат натрия.

Данное лекарство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, т. е., по сути, «не содержит натрия».

3. Как принимать Лоразепам

Лоразепам следует принимать в точности так, как назначено врачом. Если у вас есть какие-то сомнения, то вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Таблетки Лоразепама необходимо проглотить запивая водой.

Рекомендуемая доза:

Взрослые и дети старше 13 лет

При тревожных состояниях: суточная доза лоразепама составляет 1-4 мг, принимаемая разделенными дозами. Ваш лечащий врач определит частоту приема лоразепама.

При нарушениях сна: назначают 1-2 мг лоразепама перед сном. Перед приемом препарата вы должны быть уверены в том, что сможете поспать 7-8 часов.

Перед хирургическим вмешательством: 2-3 мг лоразепама назначают на ночь и 2-4 мг за 1-2 часа до хирургического вмешательства.

Дети от 5 до 13 лет

Перед хирургическим вмешательством: доза обычно составляет 0,5 -2,5 мг (в зависимости от веса вашего ребенка) принимаемая за час до данной процедуры.

Лоразепам не рекомендуется для лечения беспокойства или проблем со сном у детей. Также не рекомендуется детям младше 5 лет.

Пожилой возраст или пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Врач должен назначить Лоразепам пациентам данных групп в низких дозах. Препарат следует принимать в половине или даже меньшей рекомендуемой для взрослых дозе.

Продолжительность лечения

Лоразепам обычно назначают короткими курсами лечения продолжительностью от нескольких дней до 4 недель со снижением дозы в конце. Это снижает риск развития зависимости от лоразепама или возникновения неприятных последствий при прекращении приема данного лекарства. (См. раздел «Если вы прекратите принимать лоразепам»).

Положительный эффект использования данного лекарства может ослабеть после нескольких недель использования. Если вы принимаете лоразепам более 4 недель, вашему лечащему врачу следует время от времени направлять образцы вашей крови для мониторинга картины крови и состояния печени, поскольку препараты, содержащие Лоразепам, иногда влияют на функцию печени и картину крови.

Если Вы приняли больше Лоразепама, чем рекомендовано

Если Вы приняли больше лоразепама, чем предписано врачом, немедленно обратитесь за медицинской помощью, позвоните врачу или обратитесь в ближайшую больницу. Возьмите с собой упаковку лекарства, даже если там не осталось таблеток.

Если Вы забыли принять Лоразепам

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять Лоразепам для лечения состояния тревоги и если от назначенного времени приема прошло меньше 3 часов, вы должны принять его, как только вы вспомните. Если от назначенного времени прошло более 3 часов, не беспокойтесь, примите последующую дозу в назначенное время.

Если Вы забыли принять Лоразепам для лечения нарушения сна, примите его, если уверены, что вы в состоянии поспать 7-8 часов после приема препарата.

Отмена Лоразепама

После прохождения назначенного курса лечения, Ваш лечащий врач примет решение относительно продления дальнейшего лечения.

Дозу и частоту приема Лоразепама следует снизить постепенно до прекращения приема препарата. Это позволяет вашему организму приспособиваться к отсутствию Лоразепама, и снизить риск развития неблагоприятных эффектов при отмене препарата. Ваш врач объяснит вам, как это сделать.

Синдром отмены

При внезапном прекращении приема Лоразепама могут возникнуть симптомы отмены, такие как головная боль, мышечная боль, тревога, напряжение, депрессия, беспокойство, потливость, спутанность сознания или раздражительность. Ваша первоначальная бессонница также может вернуться. Если вы страдаете от любого из этих симптомов, обратитесь к врачу за советом.

Не следует прекращать прием Лоразепама внезапно. Это может привести к более серьезным симптомам отмены, таким как потеря чувства реальности, ощущение нереальности происходящего или оторванности от повседневной жизни, потеря способности чувствовать эмоции.

У некоторых пациентов наблюдается онемение или покалывание рук или ног, рвота, звон в ушах, повышенная чувствительность к свету, звуку и прикосновениям, неконтролируемые или гиперактивные движения, подергивания, дрожь, плохое самочувствие, тошнота, расстройство желудка или боль в желудке, потеря аппетита, возбуждение, аномально быстрое сердцебиение, приступы паники, головокружение или ощущение, что вы вот-вот упадете, потеря памяти, галлюцинации, чувство скованности и неспособность легко двигаться, ощущение сильного тепла, судороги (внезапная неконтролируемая дрожь или подергивание тела).

Пациенты, принимающие антидепрессанты, и пациенты с судорожными расстройствами могут чаще испытывать судороги (припадки).

Если вы страдаете от любого из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу за советом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Возможные побочные эффекты

Как и другие лекарственные средства, Лоразепам может вызвать побочные эффекты, хотя они и не появляются у каждого.

Если вы испытываете какие-либо из следующих серьезных побочных эффектов, вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу (эти эффекты более вероятны у детей и пожилых пациентов):

- беспокойство, возбуждение, раздражительность, агрессивность, сильный гнев, проблемы со сном, ночные кошмары, галлюцинации, изменения личности, сексуальное возбуждение, ненормальное поведение или ложные убеждения.
- необъяснимое кровотечение и/или кровоподтеки; повышенный риск инфекций, т.е. частые боли в горле, язвы во рту, слабость и бледность кожи, так как это симптомы, свидетельствующие о наличии проблем с кровью.
- нарушение сознания (например, снижение бдительности, спутанность сознания, дезориентация, обмороки), так как это может в конечном итоге привести к коме.
- мысли причинить себе вред или убить себя, стать зависимыми от лоразепама.
- тяжелые аллергические реакции, например, затрудненное дыхание, отек губ, рта, языка, горла, рук, ног и/или сильная слабость или головокружение.
- желтуха, например, пожелтение кожи, глаз, носа, рта, бледный стул (фекалии) и темная моча.

Другие побочные эффекты

Очень частые побочные эффекты (встречаются более, чем у 1 из 10 человек)

- дневная сонливость.

Частые побочные эффекты (могут наблюдаться не более, чем у 1 из 10 человек)

- головокружение,
- плохой мышечный контроль, мышечная слабость,
- усталость.

Редкие побочные эффекты (могут наблюдаться не более, чем у 1 из 1000 человек)

- депрессия, притупление эмоций,
- трудности с контролем побуждений и импульсов говорить, действовать или проявлять эмоции,
- беспричинное чувство благополучия,
- изменения аппетита,
- проблемы со сном,
- изменения полового влечения, снижение оргазма,
- головная боль,
- невнятная речь,
- потеря памяти или забывчивость,
- проблемы со зрением, включая двоение в глазах или затуманенное зрение,
- ухудшение ночного апноэ (например, громкий храп, беспокойство и удушье/задыхание в течение ночи),
- затрудненное дыхание,
- расстройство желудка,
- тошнота (плохое самочувствие),
- запор,

- изменение количества слюны во рту,
- проблемы с кожей, такие как сыпь и воспаление,
- эректильная дисфункция,
- изменения картины крови или функции печени,
- пониженное артериальное давление,
- пониженная температура тела.

Очень редко (им может быть подвержено до 1 человека из 10 000):

- дрожь или потряхивание.

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- повышенный риск падения.

Отчетность о побочных эффектах

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”.

Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505.

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

5. Как хранить Лоразепам

- *Лоразепам, 1 мг таблетки.*

Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Лоразепам, 2 мг таблетки.

Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

- Срок годности – 3 года. Не принимать Лоразепам по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит Лоразепам

Одна таблетка Лоразепама 1 мг содержит:

активное вещество: лоразепам – 1 мг

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидратная, крахмал кукурузный, повидон, натрия крахмала гликолат, тальк очищенный, магния стеарат.

Одна таблетка Лоразепама 2 мг содержит:

активное вещество: лоразепам – 2 мг

вспомогательные вещества: лактоза моногидратная, микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, повидон, натрия крахмала гликолат, тальк очищенный, магния стеарат.

Как выглядит Лоразепам и содержимое упаковки:

Лоразепам, 1 мг таблетки: Круглые с плоской торцовой поверхностью таблетки белого или почти белого цвета с редкими маленькими вкраплениями более темного цвета, с риской на одной стороне и фаской с двух сторон.

Картонная упаковка, содержащая 24 таблетки (1 блистер по 24 таблетки) вместе с листком-вкладышем.

Лоразепам, 2 мг таблетки: Круглые с плоской торцовой поверхностью таблетки белого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон.

Картонная упаковка, содержащая 24 таблетки (1 блистер по 24 таблетки) вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста.