

Lorazepam dura® 1 mg Tabletten

Wirkstoff: Lorazepam

MYLAN
dura

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

Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 dura 1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lorazepam dura 1 mg beachten?
3. Wie ist Lorazepam dura 1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lorazepam dura 1 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Lorazepam dura 1 mg und wofür wird es angewendet?

Lorazepam dura 1 mg ist ein beruhigendes und angstlösendes Arzneimittel (Tranquilizer) aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine.

Lorazepam dura 1 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 dura 1 mg beachten?

Lorazepam dura 1 mg darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Lorazepam, andere Benzodiazepine (Arzneistoffe derselben Wirkstoffgruppe) oder einen der sonstigen Bestandteile
- Abhängigkeitserkrankungen in der Vorgeschichte (Alkohol, Arzneimittel, Drogen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lorazepam dura 1 mg ist erforderlich bei:

- 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-Syndrom).

Ältere und geschwächte Patienten sowie Patienten mit bestehender Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und/oder erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), sprechen auf Lorazepam dura 1 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 dura 1 mg daher sorgfältig abzuwägen (Dosierungsanleitung beachten). Zwar wirkt Lorazepam bei normaler Atemfunktion nicht atemdämpfend, es darf jedoch bei Patienten mit akuter Atmungsschwäche (akute respiratorische Insuffizienz) nur mit Vorsicht angewendet werden. Dies gilt auch für Patienten mit Verengung der Atemwege (chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen).

Warnhinweise:

Bei mehrwöchiger täglicher Anwendung von Lorazepam dura 1 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 und Jugendliche:

Kinder und Jugendliche sollten nicht mit Lorazepam dura 1 mg behandelt werden.

Ältere Menschen:

Hinweise zu älteren Menschen siehe unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lorazepam dura 1 mg ist erforderlich“.

Bei Einnahme von Lorazepam dura 1 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 (sedierender) Arzneimittel kann es zu einer Verstärkung der beruhigenden Wirkung kommen. Die Wirkung von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxantien), Schmerzmitteln (Analgetika) 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 dura 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Sie sollten keinen Alkohol trinken, da dieser die Wirkungen von Lorazepam dura 1 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft soll Lorazepam dura 1 mg nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden therapeutischen Erfahrungen mit Lorazepam vorliegen.

Eine während der Behandlung mit Lorazepam dura 1 mg eintretende Schwangerschaft ist sofort dem Arzt mitzuteilen, der über ein 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 Entzugserscheinungen nach der Geburt auftreten.

Wird Lorazepam dura 1 mg gegen Ende der Schwangerschaft oder in größeren Dosen vor oder unter der Geburt verabreicht, können beim Neugeborenen erniedrigte Körpertemperatur, herabgesetzter Muskeltonus, Blutdruckniedrigung, Atemdämpfung und Trinkmüdigkeit (so genanntes „Floppy-infant-Syndrom“) auftreten.

Während der Stillzeit sollte Lorazepam dura 1 mg nicht eingenommen werden, da Lorazepam in die Muttermilch übertritt. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt 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 gefährliche 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 dura 1 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lorazepam dura 1 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 dura 1 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Lorazepam dura 1 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 Dosierung und Anwendungsdauer müssen an die Erfordernisse des Einzelfalles angepasst werden.

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

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht durchführbar sind, stehen andere Stärken zur Verfügung.

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

Die Tagesdosis beträgt in der Regel 0,5 bis 2,5 mg Lorazepam, verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben oder als abendliche Einmaldosis. Im Einzelfall, speziell im stationären Bereich (im Krankenhaus), kann der Arzt die Tagesdosis unter Berücksichtigung aller Vorsichtshinweise auf maximal 7,5 mg Lorazepam erhöhen. Dafür stehen Zubereitungen mit höherer Einzeldosis zur Verfügung.

Stehen behandlungsbedürftige Schlafstörungen im Vordergrund, kann die Tagesdosis (entsprechend 0,5–2,5 mg Lorazepam) als Einmalgabe etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Zur Sedierung vor diagnostischen und vor und nach operativen Eingriffen:

Bei Erwachsenen 1–2,5 mg Lorazepam am Vorabend und/oder 2–4 mg Lorazepam etwa eine bis zwei Stunden vor dem Eingriff. Auch dafür stehen Zubereitungen mit einer höheren Einzeldosis 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 Tagesgesamt-dosis 1–2 Tabletten Lorazepam dura 1 mg (entsprechend 1–2 mg Lorazepam) nicht überschreiten.

Hinweis:

Für eine Dosierung von 0,5 mg ist Lorazepam dura 1 mg nicht geeignet, da die Tabletten nicht teilbar sind.

Art der Anwendung:

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein Schluck 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. Zum Zeitpunkt der Einnahme ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Zeit zum Schlafen gegeben ist, um Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu vermeiden.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei akuten Erkrankungen sollte die Anwendung von *Lorazepam dura 1 mg* auf Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt werden. Bei chronischen Krankheiten richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach zweiwöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt bei einer schrittweisen Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine Behandlung mit *Lorazepam dura 1 mg* weiterhin angezeigt 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 dura 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lorazepam dura 1 mg eingenommen haben als Sie sollten:

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

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:

Neben der Kontrolle von Atmung, Pulsfrequenz und Blutdruck sind Magenspülungen, i.v.-Flüssigkeitsersatz sowie allgemeine unterstützende Maßnahmen und die Bereitstellung von Notfallmaßnahmen für evtl. eintretende Atemwegsobstruktionen indiziert. Hypotension kann mit Plasmaersatzflüssigkeit und ggf. mit Sympathomimetika behandelt werden.

Zur Aufhebung einer durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedierung im Rahmen diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen bei stationären Patienten steht Flumazenil als Benzodiazepin-Antagonist zur Verfügung.

Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam dura 1 mg 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 dura 1 mg abbrechen:

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit *Lorazepam dura 1 mg* unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Beachten Sie insbesondere, dass nach längerer täglicher Einnahme von *Lorazepam dura 1 mg* durch plötzliches Absetzen der Behandlung so genannte Absetzphänomene auftreten können (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 dura 1 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 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig:

Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Schwindelgefühl.

Gelegentlich:

Verlängerte Reaktionszeit, Kopfschmerzen, Niedergeschlagenheit, leichter Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), Verwirrtheit, Gedächtnislücken nach Einnahme (anterograde Amnesie).

Selten:

Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Änderungen der geschlechtlichen Bedürfnisse, vorübergehende Erhöhungen der Leberwerte und Allergien.

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 (Artikulationsstörungen), Bewegungs- und Gangunsicherheit, Sehstörungen (Doppelbilder, Nystagmus) auftreten.

Weiterhin besteht die Möglichkeit des Auftretens „paradoxe“ Reaktionen, wie erhöhte Aggressivität, akute Erregungszustände, Angst, Suizidalität, vermehrte Muskelkrämpfe, Ein- und Durchschlafstörungen. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit *Lorazepam dura 1 mg* beendet werden.

Bei Vorliegen depressiver Symptomatik ist Vorsicht geboten, die Depression kann ggf. verstärkt werden.

Nach längerer täglicher Einnahme von *Lorazepam dura 1 mg* können nach Absetzen der Behandlung, besonders dieses plötzlich erfolgt, Schlafstörungen und vermehrtes 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 und seelischen Reaktionen, wie Erhöhung der Krampfbereitschaft mit Auslösung von Krampfanfällen oder symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern. Bei chronischer Einnahme von *Lorazepam dura 1 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 Dosisverringering lassen sich diese Erscheinungen meist vermeiden.

Lorazepam hat eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). 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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Viele der genannten Nebenwirkungen klingen im weiteren Verlauf der Behandlung oder bei einer Verringerung der Dosis wieder ab. Wenn Nebenwirkungen bestehen bleiben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, der über eine Beendigung der Behandlung entscheiden sollte.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nicht erklärbare Hautausschläge, Hautverfärbungen oder Schwellungen auftreten.

5. Wie ist Lorazepam dura 1 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Etikett und Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Lorazepam dura 1 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Lorazepam.

Eine Tablette *Lorazepam dura 1 mg* enthält 1 mg Lorazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Lorazepam dura 1 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Lorazepam dura 1 mg ist erhältlich in Packungen mit 20 und 50 Tabletten.

Lorazepam dura 1 mg sind weiße, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten, mit Prägung „1.0“ auf der einen und Schmuckritze auf der anderen Seite.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Dezember 2010

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 Angstzustände oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck 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-haltigen 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 erswert.
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.