

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

## 1. WAS IST LORAZEPAM-NEURAXPHARM 1 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

### Anwendungsgebiete:

Lorazepam-neuraxpharm 1 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen.

### 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-NEURAXPHARM 1 MG BEACHTEN?

### Lorazepam-neuraxpharm 1 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lorazepam, andere Benzodiazepine (Wirkstoffgruppe, zu der Lorazepam gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Lorazepam-neuraxpharm 1 mg sind,
- bei Abhängigkeitserkrankungen in der Vorgeschichte (Alkohol, Arzneimittel, Drogen).

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lorazepam-neuraxpharm 1 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Lorazepam-neuraxpharm 1 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

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

Ältere und geschwächte Patienten sowie Patienten mit bestehender Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und/oder erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) sprechen auf Lorazepam-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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:

Kinder und Jugendliche sollten nicht mit Lorazepam-neuraxpharm 1 mg behandelt werden, außer nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt vor diagnostischen und operativen Eingriffen.

### Ältere Menschen:

Hinweise zu älteren Menschen siehe oben unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lorazepam-neuraxpharm 1 mg ist erforderlich“.

### Bei Einnahme von Lorazepam-neuraxpharm 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-neuraxpharm 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

### Schwangerschaft und Stillzeit:

#### Schwangerschaft:

In der Schwangerschaft soll Lorazepam-neuraxpharm 1 mg nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden therapeutischen Erfahrungen mit Lorazepam vorliegen. Eine während der Behandlung mit Lorazepam-neuraxpharm 1 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 Entzugserscheinungen nach der Geburt auftreten. Wird Lorazepam-neuraxpharm 1 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 Trinkmüdigkeit (so genanntes „Floppy-infant-syndrome“) auftreten.

#### Stillzeit:

Während der Stillzeit sollte Lorazepam-neuraxpharm 1 mg nicht eingenommen werden, da Lorazepam in die Muttermilch übertritt. Bei zwingender Indikation sollte abgestellt werden.

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

### 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-neuraxpharm 1 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lorazepam-neuraxpharm 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-NEURAXPHARM 1 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lorazepam-neuraxpharm 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.

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.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Die Tagesdosis beträgt in der Regel ½ - 2½ Tabletten Lorazepam-neuraxpharm 1 mg (entsprechend 0,5 - 2,5 mg Lorazepam), verteilt auf 2 - 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 ½ - 2½ Tabletten Lorazepam-neuraxpharm 1 mg, entsprechend 0,5 - 2,5 mg Lorazepam) als Einmalgabe etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Bei älteren und bei geschwächten Personen sowie bei Personen mit hirnorganischen Veränderungen sollte die anfängliche Tagesgesamtosis 1 - 2 Tabletten Lorazepam-neuraxpharm 1 mg (entsprechend 1 - 2 mg Lorazepam) nicht überschreiten.

### Art der Anwendung:

Die Tabletten sind teilbar und werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem 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.

### Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei akuten Erkrankungen sollte die Anwendung von Lorazepam-neuraxpharm 1 mg auf Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt werden. Bei chroni-

schen 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Lorazepam-neuraxpharm 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 Atemwegobstruktionen indiziert. Hypotension kann mit Plasma-Ersatzflüssigkeit 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm 1 mg abbrechen:**

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

Beachten Sie insbesondere, dass nach längerer täglicher Einnahme von Lorazepam-neuraxpharm 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-neuraxpharm 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mit folgenden Nebenwirkungen ist häufig zu rechnen: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Schwindelgefühl.

Gelegentlich treten auf: verlängerte Reaktionszeit, Kopfschmerzen, leichter Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), Verwirrtheit, Gedächtnislücken nach Einnahme (anterograde Amnesie).

Selten kommt es zu Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Änderungen der geschlechtlichen Bedürfnisse, zu vorübergehenden Erhöhungen der Leberwerte und zu Allergien.

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

Insbesondere bei hohen Dosen können vorübergehende Störungen, wie verlangsames 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-neuraxpharm 1 mg beendet werden.

Nach längerer täglicher Einnahme von Lorazepam-neuraxpharm 1 mg können nach Absetzen der Behandlung, besonders wenn 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 (wie Erhöhung der Krampfbereitschaft mit Auslösen von Krampfanfällen) und seelischen Reaktionen wie symptomatischen Psychosen (z.B.

Entzugsdelir) steigern. Bei chronischer Einnahme von Lorazepam-neuraxpharm 1 mg bei Epilepsie-Kranken kann das plötzliche Absetzen möglicherweise epileptische Anfälle auslösen. Die Gefahr von Entzugserscheinungen steigt im Verhältnis zur vorausgegangenem Einnahmedauer und Dosis. Durch eine allmähliche Dosisverringering lassen sich diese Erscheinungen meist vermeiden.

Lorazepam besitzt 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.

**5. WIE IST LORAZEPAM-NEURAXPHARM 1 MG AUFZUBEWAHREN?**

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:  
Nicht über 25 °C lagern!

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Lorazepam-neuraxpharm 1 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Lorazepam.

1 Tablette enthält 1 mg Lorazepam.

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

**Wie Lorazepam-neuraxpharm 1 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Lorazepam-neuraxpharm 1 mg ist in Packungen mit 20 (N2), 40 (N3) und 50 (N3) Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Zur Beachtung für den Patienten!**

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

Nicht alle Angst- 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 zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten: Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.

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.

Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.

Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.**

**Weitere Darreichungsform:**

Lorazepam-neuraxpharm 2,5 mg, teilbare Tabletten