

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Lorazepam Aristo 1 mg Schmelztabletten Lorazepam Aristo 2,5 mg Schmelztabletten**

Wirkstoff: Lorazepam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lorazepam Aristo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorazepam Aristo beachten?
3. Wie ist Lorazepam Aristo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lorazepam Aristo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lorazepam Aristo und wofür wird es angewendet?**

Lorazepam Aristo enthält den Wirkstoff Lorazepam, ein beruhigendes und angstlösendes Arzneimittel (Tranquilizer). Es gehört zur Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine.

##### **Wofür wird es angewendet?**

- Kurzzeitbehandlung der Symptome von Angstzuständen und dadurch bedingter Schlaflosigkeit, wenn die Angstzustände schwerer Natur sind, die Person behindern oder sie unzumutbaren Belastungen aussetzen.
- Beruhigung vor diagnostischen Maßnahmen sowie vor operativen Eingriffen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorazepam Aristo beachten?**

##### **Lorazepam Aristo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lorazepam, Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie arzneimittel-, alkohol- oder drogenabhängig sind oder bereits einmal waren;
- wenn Sie schwere Atemprobleme haben, z. B. eine chronisch-obstruktive Lungenerkrankung;
- wenn Sie an einer ungewöhnlichen Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden;
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben;
- wenn Sie beim Schlafen an Atembeschwerden leiden (Schlafapnoe-Syndrom);

- bei akuter Vergiftung mit Alkohol oder Beruhigungsmitteln, die auf das Zentralnervensystem (ZNS) wirken (z. B. Schlaf- oder Schmerzmittel, Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie etwa Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium);
- wenn Sie jünger als 6 Jahre sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lorazepam Aristo einnehmen, wenn Sie

- Probleme haben, Ihre Bewegungen zu kontrollieren (spinale oder zerebelläre Ataxie).
- Atemprobleme haben, z. B. eine chronisch-obstruktive Lungenerkrankung.
- Nieren- oder Leberprobleme haben.
- ein Augenproblem namens Glaukom haben, z. B. einen hohen Augeninnendruck.
- drogen- oder alkoholabhängig sind oder bereits einmal waren.
- eine Persönlichkeitsstörung haben. Die Wahrscheinlichkeit, von Lorazepam abhängig zu werden, ist in diesem Fall möglicherweise erhöht.
- in der Vergangenheit bereits Depressionen hatten, da diese während der Lorazepam-Behandlung erneut auftreten können.
- an Depressionen leiden, da Lorazepam bestehende Selbstmordgefühle oder -gedanken verstärken kann.
- älter sind, da erhöhte Sturzgefahr besteht.
- an niedrigem Blutdruck leiden.

Bei einigen Patienten sind Selbstmordgedanken aufgetreten, während sie Arzneimittel eingenommen haben, die Lorazepam enthielten, vor allem dann, wenn sie bereits Depressionen hatten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie an Depressionen leiden, unlogische Furcht und Zwangsvorstellungen haben oder erste Gedanken daran auftreten, sich selbst umzubringen oder zu verletzen.

Zu Beginn der Therapie wird Ihr Arzt Ihre individuelle Reaktion auf dieses Arzneimittel kontrollieren, um eine relative Überdosierung möglichst schnell erkennen zu können. Wenn Sie ein Kind oder ein älterer oder geschwächter Patient sind, reagieren Sie eventuell empfindlicher auf die Wirkung von Lorazepam Aristo. Die Therapie muss daher häufiger kontrolliert werden.

Wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden, Sie eine Herzmuskelschwäche und/oder niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben, reagieren Sie möglicherweise empfindlicher auf dieses Arzneimittel. Dies gilt auch dann, wenn Sie bereits älter sind. Bei Ihnen kann das Risiko für Stürze erhöht sein, insbesondere dann, wenn Sie nachts aufstehen müssen.

Während der Anwendung von Lorazepam kann es zu einer hepatischen Enzephalopathie (Gehirnerkrankung aufgrund eines Leberschadens) kommen. Deshalb darf Lorazepam bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion und/ oder hepatischer Enzephalopathie nicht angewendet werden.

Während der Behandlung mit Lorazepam kann bei Ihnen ein Gedächtnisverlust auftreten.

Bei der Anwendung als Schlafmittel stellen Sie sicher, dass eine ausreichende Schlafzeit (etwa 7 bis 8 Stunden) zur Verfügung steht. Wenn Sie sich an diese Empfehlung halten, lassen sich Nachwirkungen am folgenden Morgen (z. B. Müdigkeit, Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens) meist vermeiden.

Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihrer jeweiligen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) weitere genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag geben.

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde gelegentlich über das Auftreten von „paradoxen“ Reaktionen berichtet, wie etwa Angst, Erregungszustände, Wahnvorstellungen, Erregbarkeit, aggressives Verhalten, Schlafstörungen, sexuelle Erregung, Halluzinationen und Psychosen (siehe Abschnitt 4). Mit solchen Reaktionen muss insbesondere dann gerechnet werden, wenn Sie ein

Kind oder ein älterer Patient sind. Beim Auftreten paradoxer Reaktionen ist die Behandlung mit Lorazepam zu beenden.

Bei Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Lorazepam, kann es zu einer möglicherweise tödlich verlaufenden Atemdepression kommen.

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels besteht das Risiko einer Abhängigkeit, das mit der Dosis und Dauer der Behandlung zunimmt sowie bei Patienten, die in der Vergangenheit alkohol- und drogenabhängig waren. Daher muss der Zeitraum, in dem Sie Lorazepam Aristo einnehmen, so kurz wie möglich sein (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie nach ein paar Wochen bemerken, dass das Arzneimittel nicht mehr so gut wirkt wie zu Beginn der Behandlung, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Die Behandlung mit Lorazepam Aristo muss schrittweise beendet werden, um Entzugssymptome zu vermeiden. Siehe Abschnitt 3, „Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam Aristo abbrechen“.

Bei Anwendung von Benzodiazepinen wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet. Es wurden Fälle von Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Angioödem) bei Patienten nach Einnahme der ersten Dosis oder weiterer Dosen von Benzodiazepinen berichtet. Bei manchen Patienten kam es bei der Einnahme von Benzodiazepinen zu weiteren Symptomen wie Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Schwellung des Rachens oder Übelkeit und Erbrechen.

Manche Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden. Treten diese Symptome auf, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Es kann zu einem Verschluss der Atemwege kommen, was tödlich enden kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Lorazepam Aristo bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, außer eine Beruhigung vor operativen oder diagnostischen Eingriffen ist dringend erforderlich.

Bei Kindern unter 6 Jahren darf Lorazepam Aristo nicht angewendet werden. Weitere Hinweise finden Sie in Abschnitt 3.

### **Einnahme von Lorazepam Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Darunter fallen insbesondere:

- Arzneimittel zur Behandlung von Narkolepsie (übermäßige Tagesschläfrigkeit und Schlafattacken) mit begleitendem kurzzeitigem Auftreten von Muskelversagen, das unterschiedlich schwer ausfallen kann (Kataplexie) (z. B. Natriumoxybat)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (z. B. Zidovudin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Wahnvorstellungen oder Halluzinationen (z. B. Chlorpromazin, Loxapin oder Clozapin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsproblemen (z. B. Antazida, Cisaprid oder Omeprazol)
- ein Arzneimittel namens Nabilon, das zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen aufgrund einer Chemotherapie verwendet wird
- Arzneimittel zur Behandlung von Suchtkrankheiten (z. B. Lofexidin und Disulfiram)
- starke Schmerzmittel (z. B. Methadon, Tramadol, Codein, Morphin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie etwa Isoniazid
- Antibiotika, wie etwa Erythromycin

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. ACE-Inhibitoren, Alphablocker, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, Calciumantagonisten, adrenerge Neuronenblocker, Betablocker, Moxonidin, Nitrate, Hydralazin, Minoxidil, Natriumnitroprussid und Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (z. B. Theophyllin)
- Muskelrelaxanzien (z. B. Baclofen und Tizanidin)
- andere Beruhigungsmittel (z. B. Barbiturate oder Antihistaminika)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Antihistaminika zur Behandlung von Allergien
- Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit, z. B. Levodopa
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenobarbital oder Valproat/Valproinsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, das Probenecid genannt wird
- Östrogenhaltige Verhütungsmittel
- Arzneimittel, welche Einfluss auf Leberenzyme haben (z. B. Cimetidin, Esomeprazol, Rifampicin, Ketoconazol, Itraconazol)

Wenn Lorazepam Aristo zur gleichen Zeit eingenommen wird wie andere Arzneimittel, die eine beruhigende Wirkung auf das Zentralnervensystem haben (z. B. Psychopharmaka, Schlaftabletten, Beruhigungsmittel, Anästhetika, Betablocker, opioide Schmerzmittel, beruhigende Antihistaminika, Antiepileptika), kann es zu einigen Wechselwirkungen kommen, die zu verstärkten beruhigenden Wirkungen auf das Zentralnervensystem führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam Aristo und Opioiden (z. B. starken Schmerzmitteln, einigen Hustenmitteln und Arzneimitteln für die Substitutionstherapie) erhöht das Risiko für Verschlafenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund ist die gemeinsame Anwendung nur dann in Erwägung zu ziehen, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch Lorazepam Aristo gemeinsam mit Opioiden verschreibt, muss Ihr Arzt die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung so gering wie möglich halten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes genau ein. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder Bekannten zu bitten, auf das Auftreten der oben aufgeführten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.

Die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxanzien) und Schmerzmitteln kann verstärkt werden.

Wenn Lorazepam zur gleichen Zeit eingenommen wird wie Clozapin, kann es zu einer ausgeprägten Beruhigung, übermäßigem Speichelfluss und beeinträchtigter Koordination der Bewegungen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam Aristo und Valproinsäure/ Natriumvalproat kann die Konzentration von Lorazepam im Blut erhöhen. Wenn Valproinsäure/ Natriumvalproat gleichzeitig angewendet werden, muss die Dosis von Lorazepam Aristo ungefähr um die Hälfte verringert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam Aristo und Probenecid kann den Wirkungseintritt von Lorazepam beschleunigen oder die Wirkungsdauer verlängern. Wird Probenecid gleichzeitig angewendet, muss die Dosis von Lorazepam Aristo halbiert werden.

Die Anwendung von Theophyllin oder Aminophyllin kann die beruhigende Wirkung von Lorazepam Aristo verringern.

### **Einnahme von Lorazepam Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Vermeiden Sie den Genuss alkoholischer Getränke, da Alkohol die Wirkungen von Lorazepam Aristo in nicht voraussehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Grapefruitsaft und koffeinhaltige Getränke sind zu vermeiden, da sie die Wirkungsweise von Lorazepam beeinflussen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Lorazepam Aristo wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen werden muss.

Wenn Sie Lorazepam Aristo gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt einnehmen, kann Ihr Kind weniger aktiv sein als andere Kinder, eine herabgesetzte Muskelspannung, eine niedrige Körpertemperatur (Hypothermie) und/oder niedrigen Blutdruck (Hypotonie), Atemdepression, Apnoe sowie Trinkschwäche haben (Floppy-Infant-Syndrom“). Nach der Geburt können bei Ihrem Kind auch Entzugssymptome auftreten, wenn Sie Lorazepam Aristo in der späten Schwangerschaftsphase über einen längeren Zeitraum eingenommen haben.

#### Stillzeit

Da der Wirkstoff von Lorazepam Aristo in die Muttermilch übergeht und bei Ihrem Kind zu Beruhigung und Saugschwäche führen kann, wird Lorazepam Aristo während der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Auch bei ordnungsgemäßer Anwendung von Lorazepam Aristo müssen Sie, insbesondere während der ersten Tage der Behandlung, mit Einschränkungen Ihres Reaktionsvermögens rechnen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine gefährlichen elektrischen Werkzeuge oder Maschinen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert.

Die Entscheidung darüber, inwieweit eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder andere gefährvolle Tätigkeiten möglich sind, trifft Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der Dosierung.

### **Lorazepam Aristo enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Lorazepam Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Lorazepam Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis und Dauer der Behandlung müssen an Ihr jeweiliges Ansprechen auf die Therapie, an das Anwendungsgebiet (d. h. die Krankheit, für die dieses Arzneimittel verschrieben wird) und die Schwere Ihrer Krankheit angepasst werden. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so klein und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich zu halten.

#### **Dosis**

Bitte halten Sie sich jederzeit an die Anwendungsvorschriften, da Lorazepam Aristo möglicherweise sonst nicht richtig wirken kann.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Lorazepam Aristo nicht anders verordnet hat:

#### Behandlung von Angstzuständen und dadurch bedingten Schlafstörungen:

Die Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen in der Regel 0,5 mg bis 2,5 mg Lorazepam, verteilt auf 2 bis 3 Einzeldosen oder als abendliche Einzeldosis. In Einzelfällen, speziell im Krankenhaus, kann der Arzt die Tagesdosis unter Berücksichtigung aller Vorsichtsmaßnahmen auf maximal 7,5 mg Lorazepam erhöhen.

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

Bei der Anwendung als Schlafmittel nehmen Sie es etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen ein. Ansonsten wird der Eintritt der Wirkung wahrscheinlich länger dauern und, abhängig von der Schlafdauer, möglicherweise verstärkte Nachwirkungen am nächsten Morgen zur Folge haben.

Wenn Sie Ihre Gesamtdosis am Abend einnehmen, darf dies nicht auf vollen Magen erfolgen.

#### Beruhigung vor diagnostischen Maßnahmen sowie vor operativen Eingriffen:

Bei Erwachsenen 1 mg bis 2,5 mg Lorazepam am Vorabend und/oder 2 mg bis 4 mg Lorazepam etwa 1 bis 2 Stunden vor dem Eingriff.

Die Schmelztabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### Anwendung bei älteren oder geschwächten Patienten

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen ist die anfängliche Tagesgesamtdosis um ungefähr 50 % zu senken. Diese Patienten sollen vorzugsweise Präparate mit einer geringeren Wirkstoffmenge anwenden. Die Dosis ist vom Arzt entsprechend der erforderlichen Wirkung und der Verträglichkeit im Einzelfall einzustellen.

#### Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit Nierenproblemen können eventuell niedrigere Dosen gegeben werden. Die Anfangsdosis entspricht normalerweise der Hälfte der empfohlenen Dosis für Erwachsene. Ihr Arzt wird überprüfen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt und bei Bedarf die Dosis ändern.

#### Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit leichten bis mittelschweren Leberproblemen können eventuell niedrigere Dosen gegeben werden. Die Anfangsdosis entspricht normalerweise der Hälfte der empfohlenen Dosis für Erwachsene.

Lorazepam darf bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Lorazepam Aristo darf nicht eingenommen werden“).

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Lorazepam Aristo wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlaflosigkeit empfohlen.

#### *Jünger als 6 Jahre*

Kinder unter 6 Jahren dürfen nicht mit Lorazepam behandelt werden.

#### *Im Alter von 6 – 12 Jahren*

Vor diagnostischen Maßnahmen oder operativen Eingriffen: Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 mg bis 1 mg, abhängig vom Gewicht des Kindes (die Dosis darf 0,05 mg/kg Körpergewicht nicht überschreiten), eingenommen mindestens ein bis zwei Stunden vor der Operation.

#### *Im Alter von 13 – 18 Jahren*

Vor diagnostischen Maßnahmen oder operativen Eingriffen: Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg bis 4 mg, eingenommen ein bis zwei Stunden vor der Operation.

### **Art der Anwendung**

Lorazepam Aristo ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Schmelztabletten lösen sich sofort im Mund auf. Zum Schlucken kann bei Bedarf etwas Flüssigkeit zu Hilfe genommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Bei akuter Erkrankung ist die Einnahme von Lorazepam Aristo auf Einzeldosen oder auf wenige Tage zu beschränken. Bei chronischen Krankheiten richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf Ihrer Krankheit. Nach 2-wöchiger täglicher Einnahme ist vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis zu klären, ob eine Behandlung mit Lorazepam Aristo weiterhin erforderlich ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lorazepam Aristo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie nach Einnahme größerer Mengen dieses Arzneimittels den Verdacht haben, dass es zu einer Vergiftung gekommen ist, informieren Sie umgehend einen Arzt. Sie müssen telefonisch Erste-Hilfe-Anweisungen von einem Arzt einholen, die dann zu beachten sind. Ohne ausdrückliche Anweisung dürfen Sie kein Erbrechen auslösen.

Anzeichen einer Überdosierung sind: Verschlafenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, verminderte Atmung, Störungen des Bewegungsablaufs, Teilnahmslosigkeit und in schweren Fällen Bewusstlosigkeit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam Aristo vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Schmelztablette vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal Lorazepam Aristo wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lorazepam Aristo abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung nach länger dauernder Einnahme plötzlich abbrechen, können die unter Abschnitt 4 erwähnten Entzugssymptome auftreten. Zur Vermeidung dieser Symptome wird die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind besonders zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Dosis und bei den unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ (siehe Abschnitt 2) erwähnten Patientengruppen zu erwarten.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sedierung, Müdigkeit, Verschlafenheit

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie)
- Verwirrtheit
- Depression, Hervortreten einer Depression
- Schwindelgefühl
- Muskelschwäche, Mattigkeit

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Änderungen des geschlechtlichen Verlangens, Impotenz, verminderter Orgasmus
- Übelkeit

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Ausschlag
- verminderte Wachsamkeit
- veränderter Speichelfluss

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozyten) im Blut (Leukopenie)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Änderungen in der Anzahl der Blutzellen (Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)
- verlängerte Reaktionszeiten
- Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome)
- Zittern
- Sehstörungen (Doppeltsehen, verschwommenes Sehen)
- Artikulationsstörungen/undeutliches Sprechen
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle/Krämpfe
- Gedächtnislücken (Amnesie)
- Enthemmung, Euphorie
- Koma
- Selbsttötungsgedanken/-versuch
- eingeschränkte Aufmerksamkeit/ Konzentration
- Gleichgewichtsstörungen
- Drehschwindel

- paradoxe Reaktionen wie Angst, Erregungszustände, Wahnvorstellungen, Erregbarkeit, aggressives Verhalten (Feindseligkeit, Aggression, Wut), Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, sexuelle Erregung, Halluzinationen, psychische Störungen. Beim Auftreten derartiger Reaktionen muss die Behandlung mit Lorazepam Aristo beendet werden.
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), leichter Blutdruckabfall
- Atembeschwerden (Atemdepression - Ausmaß dosisabhängig), Luftnot (Apnoe), Verschlechterung einer Schlafapnoe (zeitweiser Atemstillstand während des Schlafes)
- Verschlechterung einer obstruktiven Lungenerkrankung (Atemwegsverengung)
- Verstopfung
- Bilirubinanstieg
- Gelbsucht, Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase)
- allergische Hautreaktionen
- Haarausfall
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute (Angioödem)
- unangemessene Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH)
- erniedrigte Natriumblutspiegel (Hyponatriämie)
- Absenkung der Körpertemperatur (Hypothermie)

Benzodiazepine bewirken eine dosisabhängige Dämpfung des Zentralnervensystems.

### **Abhängigkeit/Missbrauch**

Bereits nach einer Behandlungsdauer von wenigen Tagen mit täglicher Einnahme von Lorazepam Aristo können nach Absetzen der Therapie, besonders wenn dieses plötzlich erfolgt, Entzugserscheinungen (z. B. Schlafstörungen, vermehrtes Träumen) auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Weitere Symptome, die nach Absetzen von Benzodiazepinen berichtet wurden, umfassen Kopfschmerzen, Depression, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwitzen, gedrückte Stimmung (Dysphorie), Realitätsverlust, Verhaltensstörungen, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Berührung, Wahrnehmungsstörungen, unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Halluzinationen/Delirium, Krampfanfälle/ Krämpfe, Zittern, Bauchkrämpfe, Muskelschmerzen, Erregungszustände, Herzklopfen, beschleunigten Puls, Panikattacken, Schwindelgefühl, übersteigerte Reflexe, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und erhöhte Körpertemperatur. Bei langfristiger Anwendung von Lorazepam Aristo bei Epilepsie-Patienten oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die die Krampfschwelle herabsetzen (z. B. Antidepressiva), kann das plötzliche Absetzen vermehrt Krampfanfälle auslösen. Die Gefahr von Entzugserscheinungen steigt mit der vorausgegangenen Behandlungsdauer und Dosis. Durch eine allmähliche Dosisverringerung lassen sich diese Erscheinungen meist vermeiden.

Es gibt Hinweise für eine Toleranzentwicklung (Dosissteigerung aufgrund von Gewöhnung) gegenüber der beruhigenden Wirkung von Benzodiazepinen.

Lorazepam hat ein Missbrauchspotenzial. Gefährdet sind insbesondere Patienten mit Arzneimittel- und/oder Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte.

### **Welche Maßnahmen 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 wird. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nicht erklärbares Hautausschlag, Hautverfärbungen oder Schwellungen auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Lorazepam Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Teilen der Schmelztabletten: Übrig gebliebene halbe Schmelztablette in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Innerhalb von 24 Stunden anwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Lorazepam Aristo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lorazepam

Lorazepam Aristo 1 mg Schmelztabletten: Jede Schmelztablette enthält 1 mg Lorazepam

Lorazepam Aristo 2,5 mg Schmelztablette: Jede Schmelztablette enthält 2,5 mg Lorazepam

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lorazepam Aristo 1 mg Schmelztabletten: Lactose-Monohydrat, Mannitol, Mikrokristalline-Cellulose, Polacrilin-Kalium, Crospovidon, Sucralose, Orangenaroma, Magnesiumstearat [pflanzlich]

Lorazepam Aristo 2,5 mg Schmelztabletten: Lactose-Monohydrat, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Polacrilin-Kalium, Crospovidon, Sucralose, Orangenaroma, Magnesiumstearat [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

#### **Wie Lorazepam Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Lorazepam Aristo 1 mg Schmelztabletten: Weiße bis cremefarbene, runde, flache Schmelztabletten ohne Filmüberzug mit abgeschrägter Kante. Eine Seite hat eine tiefe Bruchkerbe, die andere Seite ist glatt.

Die Schmelztabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Lorazepam Aristo 2,5 mg Schmelztabletten: Blassgelbe, runde, flache Schmelztabletten ohne Filmüberzug mit abgeschrägter Kante. Eine Seite hat eine tiefe Bruchkerbe, die andere Seite ist glatt.

Die Schmelztabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Lorazepam Aristo ist in Packungsgrößen mit jeweils 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60 und 500 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

**Zulassungsnummer:**

Lorazepam Aristo 1 mg Schmelztabletten:  
Z.Nr.: 138532

Lorazepam Aristo 2,5 mg Schmelztabletten:  
Z.Nr.: 138533

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland:	Lorazepam Aristo 1 mg Schmelztabletten Lorazepam Aristo 2,5 mg Schmelztabletten
Österreich:	Lorazepam Aristo 1 mg Schmelztabletten, Lorazepam Aristo 2,5 mg Schmelztabletten
Italien:	Lorazepam Aristo Pharma
Portugal:	Lorazepam Aristo
Spanien:	Lorazepam Aristo 1 mg comprimido bucodispersable, Lorazepam Aristo 2,5 mg comprimido bucodispersable
Vereinigtes Königreich:	Lorazepam Aristo 1 mg orodispersible tablets Lorazepam Aristo 2.5 mg orodispersible tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**