Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung
Wirkstoff: Lorazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lorazepam Macure und wofür wird es angewendet?

Lorazepam Macure gehört zu einer Gruppe von beruhigenden und schlaffördernden (hypnotischen) Arzneimitteln, die Benzodiazepine genannt werden.
Lorazepam Macure ist ein beruhigendes Mittel, das zur Einleitung bestimmter Eingriffe (Prämedikation), wie zum Beispiel kleinen oder großen Operationen oder bestimmten umfangreiche körperlichen Untersuchungen, angewendet wird.
Lorazepam Macure wird auch bei Patienten angewendet, die unter starker Angst oder Anspannung leiden und aus irgendwelchen Gründen keine Tabletten einnehmen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lorazepam Macure beachten?

Lorazepam Macure darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Benzodiazepine, Benzodiazepin-ähnliche Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Krankheit, bei der es durch die gestörte Übertragung von Nervenimpulsen an die Muskeln zu Muskelschwäche kommt).
- wenn Sie an schwerer Atemnot leiden.
- wenn Sie am Schlafapnoe-Syndrom (schwere Atemstörungen, die im Schlaf auftreten können) leiden.
- wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden.

Lorazepam Macure darf nicht in eine Arterie injiziert werden.

Kinder
Kinder unter 12 Jahren dürfen Lorazepam Macure nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lorazepam Macure anwenden:
- wenn Sie an chronischen Atemstörungen leiden.
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie älter oder geschwächt sind.
- wenn Sie an Epilepsie oder grünem Star (akutem Engwinkelglaukom) leiden.

In den ersten 24 Stunden nach der Anwendung von Lorazepam Macure sollen Sie unter Beobachtung bleiben. Frühzeitiges Gehen (innerhalb von 8 Stunden nach Anwendung von Lorazepam Macure) kann zu Stürzen und Verletzungen führen.
Die Aufmerksamkeit kann auch länger als 24 Stunden eingeschränkt sein, beispielsweise, wenn Sie älter sind oder auch andere Arzneimittel anwenden.
Wenn Sie ein ambulanter Patient sind und Lorazepam Macure für einen kurzzeitigen ambulanten Eingriff angewendet wird, müssen Sie bei der Entlassung aus dem Krankenhaus von einem verantwortlichen Erwachsenen begleitet werden.

Sie dürfen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Anwendung kein Fahrzeug führen und keine Tätigkeiten ausführen, die Aufmerksamkeit erfordern.
Möglicherweise können Sie sich nicht an das erinnern, was Sie in einem bestimmten Zeitraum nach der Anwendung von Lorazepam Macure erlebt haben.

Patienten mit psychischen Störungen
Lorazepam Macure ist kein Mittel der ersten Wahl für die Behandlung von psychischen Störungen.
Lorazepam Macure darf nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angst im Zusammenhang mit Überempfindlichkeit angewendet werden.
Benzodiazepine können bei Patienten mit Depressionen enthemmend wirken und die Gefahr eines Selbstmordes erhöhen.
Die Behandlung mit Lorazepam Macure muss schrittweise reduziert werden.

Lorazepam Macure kann zu Abhängigkeit führen
Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zu körperlicher oder psychischer Abhängigkeit führen. Um das Abhängigkeitsrisiko zu reduzieren, die niedrigste wirksame Dosis von Lorazepam Macure anzuwenden und die Behandlungsdauer möglichst kurz gehalten werden zu halten.
Wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen, können Entzugssymptome wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst, Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Depression und Schlaflosigkeit auftreten.
Es können auch vorübergehend wieder die Symptome auftreten, gegen die Sie vorübergehend Lorazepam Macure erhalten haben (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Lorazepam Macure abbrechen“ in Abschnitt 3).

Ältere oder geschwächte Patienten und Jugendliche (über 12 Jahre)
Bei älteren Patienten und Jugendlichen (über 12 Jahre) können Reaktionen auftreten, die der Wirkung, die Sie von der Behandlung mit Lorazepam Macure erwarten, genau entgegengesetzt sind, wie Ruhelosigkeit, Erregung, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Albträume, bestimmte psychische Störungen (Psychosen), unangemessenes und anderes oppositionelles Verhalten. Wenn solche Reaktionen auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

Anwendung von Lorazepam Macure zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Sie dürfen Lorazepam Macure nicht gleichzeitig mit Scopolamin (einem Mittel gegen Reisekrankheit) anwenden.
Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Arzneimittel kann die beruhigende/lindernde Wirkung von Lorazepam Macure verstärken:
- antipsychotische Arzneimittel
- Schlafmittel
- sedierende Arzneimittel und/oder Beruhigungsmittel
- Antidepressiva
- manche hochwirksame, verschreibungspflichtige Schmerzmittel (narkotische Analgetika)
- Antiepileptika
- Arzneimittel, die eine Allgemeinnarkose oder örtliche Betäubung bewirken (Anästhetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht und Hyperurikämie (z. B. Probenecid).

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und bestimmte Hustenmittel) erhöht das Risiko von Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten in Frage kommen.
Wenn Ihnen Ihr Arzt dennoch Lorazepam Macure zusammen mit Opioiden verschreibt, hat Ihr Arzt die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung zu beschränken.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen/anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, damit sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

Anwendung von Lorazepam Macure zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die beruhigende/lindernde Wirkung von Lorazepam Macure kann durch den gleichzeitigen Konsum alkoholischer Getränke verstärkt werden. Dies kann bis zu 48 Stunden nach der Anwendung von Lorazepam Macure anhalten.
Sie sollen 48 Stunden nach der Anwendung von Lorazepam Macure keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie sollen Lorazepam Macure während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies unbedingt erforderlich ist, und in diesem Fall für die kürzest mögliche Dauer und in der geringstmöglichen Dosis.

Lorazepam geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Während der Anwendung von Lorazepam Macure wird das Stillen nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zu möglichen Auswirkungen von als Injektion oder Infusion verabreichtem Lorazepam auf die weibliche Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ist ein gutes und schnelles Reaktions- und Entscheidungsvermögen wichtig. Sie müssen auch in der Lage sein, sich schnell und sicher zu bewegen. Bei Anwendung von Lorazepam Macure können diese Fähigkeiten eingeschränkt sein, da Lorazepam Macure die Aufmerksamkeit, das Reaktionsvermögen, das Gedächtnis und die Genauigkeit von Muskelbewegungen beeinträchtigen kann.
Sie dürfen daher innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Anwendung kein Fahrzeug führen und keine Tätigkeiten ausführen, die Aufmerksamkeit erfordern.

Lorazepam Macure enthält Benzylalkohol und Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 21 mg Benzylalkohol pro 1 ml Injektionslösung.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen auslösen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel enthält 840 mg Propylenglycol pro 1 ml Injektionslösung.

3. Wie ist Lorazepam Macure anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Sie erhalten es in eine Vene (intravenös) oder in einen Muskel (intramuskulär). Die Dosis wird vom Arzt anhand Ihres Körpergewichts bestimmt. Das Arzneimittel wird Ihnen 15 bis 20 Minuten vor dem Eingriff (intravenös) oder mindestens 2 Stunden vor dem Eingriff (intramuskulär) gespritzt.

Anwendung bei Kindern
Lorazepam Macure darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2).

Anwendung bei älteren und geschwächten Patienten
Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Zudem wird Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen und die Dosis entsprechend Ihrer Reaktion anpassen.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen
Lorazepam Macure darf nicht bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen angewendet werden. Wenn Lorazepam Macure bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leber- oder Nierenerkrankung angewendet wird, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Lorazepam Macure erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge des Arzneimittels erhalten haben als Sie sollten, können bei leichter Überdosierung Symptome wie Schläfrigkeit, geistige Verwirrung und Lethargie und in schweren Fällen niedriger Blutdruck, Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Bewegungen, Atemdepression und Koma auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Lorazepam Macure abbrechen
Sie sollen die Behandlung ausschließlich auf Anweisung des Arztes abbrechen oder beenden.

Wenn Sie wegen schwerer Angstsymptome behandelt werden und die Behandlung abrupt abgesetzt wird, können möglicherweise eines oder mehrere der folgenden Entzugssymptome auftreten: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Furcht, Angst, Anspannung, Erregung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Schwitzen, Despression und Schlaflosigkeit.
In schwereren Fällen können Entzugssymptome einschließen: Gefühlsverlust, Verlust des Realitätssinns, unwirklich erscheinen der (vertrauten) Umgebung, Fremdheitsgefühl gegenüber sich selbst und verminderte Selbstwahrnehmung (Depersonalisierung), Taubheitsgefühl und Kribbeln in Armen und Beinen, stark erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen, verstärkte Hörwahrnehmung, Ohrenschmerzen, unfreiwillige Bewegungen, Erbrechen, Wahnvorstellungen (Halluzinationen) oder Anfälle von Fallsucht (epileptische Anfälle).
Es kann auch vorkommen, dass die Symptome, gegen die Sie Lorazepam Macure erhalten, zeitweilig verstärkt zurückkehren.

Um die Gefahr des Auftretens dieser Symptome zu verringern, wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren und die Behandlung zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen treten meist zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden allmählich im Laufe der Behandlung oder wenn die Dosis verringert wird.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Anwendung von Lorazepam berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Abgeschlagenheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Tagesschläfrigkeit
- Benommenheit
- Schwindel
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Muskelschwäche

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Verwirrtheit
- Depression
- Gefühlsverflachung
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- verminderte Aufmerksamkeit
- Sehstörungen
- Doppeltsehen (Displopie)
- Übelkeit
- Magen-Darm-Störungen
- Hautreaktionen

- Veränderung des sexuellen Verlangens

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Erkrankungen des Blutes (Dyskrasie)
- vorübergehender Gedächtnisverlust
- paradoxe Reaktionen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- durch Lebererkrankungen bedingte Anomalitäten
- psychische Störungen: Erregung (Agitation), Nervosität, Reizbarkeit, Aggressivität, Misstrauen, Wutanfälle, Albträume, Wahrnehmen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen), schwere psychische Erkrankung, bei der die Verhaltenskontrolle und das Verhalten gestört sind (Psychose), unangemessenes Verhalten. Diese Nebenwirkungen treten vor allem bei Kindern und älteren Patienten auf.

Sonstige Nebenwirkungen:
- Schmerzen, Brennen, Rötungen und Entzündungen an der Injektionsstelle wurden berichtet.
- Eine wiederholte Anwendung über mehrere Wochen hinweg kann zu Abhängigkeit führen (siehe Abschnitt 2).
- Bei starker Anästhesie können Atembeschwerden auftreten.
- Nach Absetzen der Behandlung können Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Lorazepam Macure abbrechen“).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 Macure aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 1 Stunde bei 2-8 ºC nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden, es sei denn, die Methode des Öffnens/Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Macure enthält
- Der Wirkstoff ist Lorazepam; Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 4 mg Lorazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol 400, Benzylalkohol und Propylenglycol.

Wie Lorazepam Macure aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis fast farblose hypertone Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.
Lorazepam Macure ist in Ampullen aus Klarglas Typ I (Ph.Eur) mit einem Füllvolumen von 2 ml verpackt. Jede Ampulle enthält 1 ml Injektionslösung. Die Ampullen sind in geformte Polyvinylchlorid-Schalen eingesetzt, die mit einer schützenden transparenten PE-Folie versiegelt sind.
Die Polyvinylchlorid-Schalen sind zusammen mit einer Packungsbeilage in einem Karton verpackt.
Lorazepam Macure ist in Packungsgrößen zu 5 und 10 Ampullen mit 1 ml Injektionslösung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kopenhagen
Dänemark

Hersteller
Medochemie Ltd
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol
Zypern

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie
Dänemark	Lorazepam Macure
Schweden	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektionsvätska, lösning
Finnland	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos
Norwegen	Lorazepam Macure
Deutschland	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung
Österreich	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.