Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lorazepam-ratiopharm® 1 mg Tabletten

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

1. Was ist *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* und wofür wird es angewendet?

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

Lorazepam-ratiopharm® 1 mg wird angewendet

- zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen sowie dadurch bedingte Schlafstörungen.
- zur Beruhigung (Sedierung) vor untersuchenden (diagnostischen) sowie 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.
Angst- und Spannungszustände infolge von gewöhnlichem Alltagsstress sollten normalerweise nicht mit einem Arzneimittel wie *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* behandelt werden.
Der Einsatz von Lorazepam als Schlafmittel erscheint nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig Benzodiazepin-Wirkungen am Tag erwünscht sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* beachten?

Lorazepam-ratiopharm® 1 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Lorazepam, andere Arzneistoffe derselben Wirkstoffgruppe (Benzodiazepine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestehenden oder zurückliegenden Abhängigkeitserkrankungen (Alkohol, Arzneimittel, Drogen).
- 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, Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen wie Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium) sowie Alkohol.
- wenn Sie unter Störungen der Atmung leiden z. B. zeitweiligem, vorübergehendem Atemstillstand während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom) oder chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, außer nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt vor diagnostischen sowie vor und nach operativen Eingriffen. Für Kinder unter 6 Jahren wird *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* einnehmen.

- Bei einer der folgenden Erkrankungen:
  - *Depressionen oder Angstzuständen verbunden mit Depressionen: Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* kann selbstschädigende Gedanken, die Sie möglicherweise haben, verstärken (Selbstmord).
  - *Herzschwäche, erniedrigter Blutdruck, hirnorganische Veränderungen, eingeschränkte Leberfunktion, eingeschränkte Nierenfunktion:* Das Ansprechen auf *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* ist häufig stärker als erwünscht.
  - *Stark eingeschränkte Leberfunktion und/oder Leberenzephalopathie:* Bei Anwendung von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* kann es zu einer Verschlechterung einer hepatischen Enzephalopathie (Gehirnerkrankung aufgrund eines Leberschadens) kommen.
- Bei folgenden Personen/Patienten ist besondere Vorsicht geboten:
  - *Kinder und ältere Personen:* Das Ansprechen auf *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* bei älteren Personen ist häufig stärker als erwünscht. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* einzunehmen?“). Bei Kindern und älteren Personen kann es zu paradoxen Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?”). Beim Auftreten von paradoxen Reaktionen sollte die Behandlung mit Lorazepam beendet werden.
  - *Kranke und geschwächte Personen/Personen in reduziertem Allgemeinzustand:* Das Ansprechen auf *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* ist häufig stärker als erwünscht.

Weitere Warnhinweise:
Bei der Anwendung als Schlafmittel sollte gewährleistet sein, dass eine **ausreichende Schlafzeit** (etwa 7-8 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!

Lorazepam hat eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Einnahme von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* über wenige Wochen besteht die **Gefahr einer psychischen und körperlichen Abhängigkeitsentwicklung**. Dies gilt nicht nur für den

missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich. Das Risiko steigt mit der Einnahmedauer und der Dosis und ist höher bei Patienten mit Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte sowie bei Patienten mit massiven Persönlichkeitsstörungen. Grundsätzlich sollten Benzodiazepine nur für kurze Zeiträume (z. B. 2-4 Wochen) verordnet werden. Eine fortgesetzte Anwendung sollte nur, wenn sie zwingend angezeigt ist, nach sorgfältiger Abwägung des Behandlungsnutzens gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit erfolgen. Eine Langzeitanwendung von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* wird nicht empfohlen.

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**.**

Benzodiazepine, einschließlich Lorazepam, können **anterograde Amnesien** verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die man sich später nicht erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer verringert werden.

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

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde über **schwere allergische Reaktionen** berichtet. Es wurden Fälle eines Angioödems (Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute) mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) nach Einnahme der ersten Dosis oder weiterer Dosen von Benzodiazepinen berichtet. Bei manchen Patienten kam es unter Einnahme von Benzodiazepinen zu weiteren Symptomen wie Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Zuschwellen des Rachens oder Übelkeit und Erbrechen. Manche Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden. Falls ein Angioödem mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf (Larynx) oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) auftritt, kann ein Verschluss der Atemwege auftreten und tödlich verlaufen.

Einnahme von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere bei folgenden Arzneimitteln:

- Zentral dämpfenden Arzneimittel (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Narkosemittel, Betablocker, Schmerzmittel vom Opiattyp, sedierende Antihistaminika, Antiepileptika, Lithium-Präparate): Es kann zu einer Verstärkung der zentral dämpfenden Effekte kommen.
- Muskelerschlaffende Mittel (Muskelrelaxantien), Schmerzmittel und Lachgas: Die muskelerschlaffende Wirkung kann verstärkt werden - insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).
- Levodopa: Die Wirkung von Levodopa kann gehemmt werden.
- Cimetidin, Isoniazid, Erythromycin, Omeprazol, Esomeprazol, Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol, Valproinsäure, Probenecid: Die Wirkung von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* kann verstärkt und verlängert werden.
- Theophyllin, Aminophyllin, Rifampicin: Die Wirkung von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* kann vermindert werden.
  - Clozapin: Es kann zu einer ausgeprägten Dämpfung, übermäßigem Speichelfluss und Störungen der Bewegungskoordination kommen.
  - Natriumoxybat: Kann eine Abflachung der Atmung verstärken und eine Notfallbehandlung erfordern.

Wenn Sie unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, sind im Einzelfall Art und Umfang von Wechselwirkungen, besonders zu Beginn der Behandlung nicht sicher vorhersehbar.

Die gleichzeitige Anwendung von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Einnahme von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Grapefruitsaft kann die Wirkung von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* beeinflussen. Während der Behandlung mit *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* sollte deshalb kein Grapefruitsaft eingenommen werden.
Sie sollten keinen Alkohol trinken, da dieser die Wirkungen von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

In der Schwangerschaft soll *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden therapeutischen Erfahrungen mit Lorazepam vorliegen.

Eine während der Behandlung mit *Lorazepam-ratiopharm® 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-ratiopharm® 1 mg* gegen Ende der Schwangerschaft oder in größeren Dosen vor oder unter der Geburt verabreicht, können beim Neugeborenen verminderte Aktivität, erniedrigte Körpertemperatur, herabgesetzte Muskelspannung, Blutdruckerniedrigung, Atemdämpfung, Atemstillstand und Trinkmüdigkeit (so genanntes „Floppy-infant-Syndrom“) auftreten.

Während der Stillzeit sollte *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* nicht eingenommen werden, da Lorazepam in die Muttermilch übertritt. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 gefahrvolle 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.

***Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Lorazepam-ratiopharm® 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-ratiopharm® 1 mg* 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 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Die Tagesdosis beträgt in der Regel ½-2½ Tabletten *Lorazepam-ratiopharm® 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-ratiopharm® 1 mg*, entsprechend 0,5-2,5 mg Lorazepam) als Einmalgabe etwa ½ Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Zur Beruhigung (Sedierung) vor diagnostischen sowie vor und nach operativen Eingriffen:

Erwachsene
Bei Erwachsenen 1-2½ Tabletten *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* (entsprechend 1-2,5 mg Lorazepam) am Vorabend und/oder 2-4 Tabletten *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* (entsprechend 2-4 mg Lorazepam) etwa 1-2 Stunden vor dem Eingriff. Auch dafür stehen Zubereitungen mit einer höheren Einzeldosis zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern ist die Dosis entsprechend herabzusetzen, Einzeldosen von ½-1 Tablette *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* (entsprechend 0,5-1,0 mg Lorazepam) bzw. 0,05 mg Lorazepam/kg Körpergewicht sollten nicht überschritten werden.

Ältere und geschwächte Personen, Personen mit hirnorganischen Veränderungen

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

Art der Anwendung

Die Tabletten sind teilbar und werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas 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-ratiopharm® 1 mg* auf Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt werden. Bei chronischen Krankheiten richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach 2-wöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt bei einer schrittweisen Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine Behandlung mit *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* weiterhin sinnvoll 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-ratiopharm® 1 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Lorazepam-ratiopharm® 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!

Zeichen einer Überdosierung sind: Benommenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, verminderte Atmung, Störungen des Bewegungsablaufs (der Bewegungskoordination), Teilnahmslosigkeit und in schweren Fällen Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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-ratiopharm® 1 mg* abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Beachten Sie insbesondere, dass nach längerer täglicher Einnahme von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* durch plötzliches Absetzen der Behandlung so genannte Absetzphänomene auftreten können (siehe unter 4. „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“). Daher sollten Sie die Behandlung niemals plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis 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 Dosierung und bei den oben unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen “ erwähnten Patientengruppen zu erwarten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr Häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)

- Beruhigung (Sedierung)
- Müdigkeit
- Benommenheit

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Verwirrtheit
- Depression
- Hervortreten einer Depression
- Schwindelgefühl
- Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie. Kann insbesondere bei hohen Dosen vorrübergehend auftreten)
- Muskelschwäche
- Mattigkeit

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Änderung des geschlechtlichen Verlangens
- Verminderter Orgasmus
- Impotenz
- Verlängerte Reaktionszeiten
- Kopfschmerzen
- Gedächtnislücken nach Einnahme (Amnesie)
- Leichter Blutdruckabfall
- Übelkeit

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Magen-Darm-Beschwerden
- Übelkeit
- Bilirubinanstieg
- Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Blutbildveränderungen (Thrombopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)
- Anaphylaktische/-oide Reaktionen
- Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute (Angioödem)
- Unangemessene Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH)
- Erniedrigter Natriumblutspiegel (Hyponatriämie)
- Enthemmung
- Euphorie
- Suizidgedanken/-versuch
- Eingeschränkte Aufmerksamkeit/Konzentration
- Paradoxe Reaktionen (aggressives Verhalten [Feindseligkeit, Aggression, Wut], akute Erregungszustände, Aufgeregtheit, Angst, Lebensmüdigkeit, vermehrte Muskelkrämpfe, Ein- und Durchschlafstörungen/Schlaflosigkeit, sexuelle Erregung, Trugbilder. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* beendigt werden)
- Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome)
- Zittern
- Schwindel
- Sehstörungen (Doppeltsehen, verschwommenes Sehen, unkontrollierbare Augenzuckungen. Kann insbesondere bei hohen Dosen vorrübergehend auftreten)
- Artikulationsstörungen/undeutliches Sprechen (kann insbesondere bei hohen Dosen vorrübergehend auftreten)
- Krampfanfälle/Krämpfe

- Koma
- Gedächtnislücken
- Gleichgewichtsstörungen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Atemdämpfung (Ausmaß ist Dosisabhängig. Kann bei Verengung der Atemwege und bei Hirnschädigungen in Erscheinung treten)
- Luftnot (Apnoe)
- Verschlechterung einer Schlaf-Apnoe (zeitweiser Atemstillstand während des Schlafes)
- Verschlechterung einer Atemwegsverengung (obstruktive Lungenerkrankung)
- Verstopfung
- Gelbsucht
- Allergische Hautreaktionen
- Haarausfall
- Absenkung der Körpertemperatur (Hypothermie)
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

Absetzerscheinungen/Entzugssymptome
Bereits nach einer Behandlungsdauer von wenigen Tagen mit täglicher Einnahme von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* 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), Schwindelgefühl, Realitätsverlust, Verhaltensstörungen, übersteigerte Geräuschwahrnehmung, 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, beschleunigter Puls, Panikattacken, Schwindel, übersteigerte Reflexe, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und Fieber.

Bei chronischer Anwendung von *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* bei Epilepsie-Kranken oder bei Einnahme von anderen Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z. B. Antidepressiva), kann das plötzliche Absetzen vermehrt Krampfanfälle auslösen. Die Gefahr von Entzugserscheinungen steigt mit der vorausgegangenen Einnahmedauer und Dosis. Durch eine allmähliche Dosisverringerung lassen sich diese Erscheinungen meist vermeiden.

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

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

Abhängigkeitsentwicklung
Lorazepam besitzt eine suchtfördernde Eigenschaft. 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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lorazepam-ratiopharm® 1 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Lorazepam.
  Jede Tablette enthält 1 mg Lorazepam.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke, Copovidon, Crospovidon, Magnesiumstearat.

Wie *Lorazepam-ratiopharm® 1 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe

Lorazepam-ratiopharm® 1 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

April 2018

Versionscode: Z07

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:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.