Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Лорам и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Лорам*
3. *Како да го употребувате Лорам*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Лорам*

Loram®/Лорам® 2,5 mg таблети

LORAZEPAMUM

Активната супстанција е лоразепам.

Помошни супстанции: анхидридна колоидна силика, полакрилин калиум, микрокристална целулоза, син индиготин E132, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Лорам и за што се употребува

Една таблета содржи 2,5 mg лоразепам.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 20 таблети во блистер пакување.

Лорам припаѓа на групата лекови наречени бензодиазепини, кој со своето дејство ја намалува психичката напнатост и потешкотиите во спиењето.
Лорам се употребува за:

- краткотрајно лекување на состојби на анксиозност (растроеност). Ова се состојби на психички притисок проследени со страв и анксиозна загриженост, чувство на несигурност и неспособност,
- краткотрајно лекување на анксиозност, поврзано со други психички заболувања
- краткотрајно лекување на несоница поврзана со анксиозност и страв

2. Што треба да знаете пред да го употребите Лорам

Немојте да го употребувате Лорам, ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на лоразепам или на некоја друга состојка на лекот и на други бензодиазепини,
- имате проблеми со дишењето или ако често се разбудувате во текот на ноќта поради недостиг на воздух,
- имате мијастенија гравис
- страдате од глауком со тесен агол (зголемен очен притисок),
- имате сериозно оштетување на црниот дроб или бубрезите или жолтица,
- сте конзумирале алкохол или ако сте земале поголема доза на други лекови.

Информирајте го Вашиот лекар за овие состојби, како и за сегашната и минатата здравствена состојба.

Бидете посебно внимателни со Лорам, ако:

- сте бремени или имате намера да забремените,
- сте или сте биле во минатото зависни од алкохол или други супстанции,
- страдате или ако сте страдале од депресија, или сте имале други психички пореметувања. Во некои случаи лекувањето со Лорам може да ја реактивира вашата состојба или да предизвика самоубиствени мисли;
- имате проблеми со идентитетот. Ако дојде до тоа постои поголема можност да станете зависник од Лорам;
- имате проблеми со бубрезите или црниот дроб. Вашиот лекар ќе Ви направи дополнителни тестови за бубрезите или црниот дроб. При слаби нарушувања на бубрезите или црниот дроб, се препорачува најмалата ефективна доза.

<u>Толеранција</u>

Делотворноста на лоразепам во лекувањето на несоница може да се намали ако се користи непрекинато неколку недели.

<u>Зависност</u>

Терапијата со Лорам може да доведе до физичка и психичка зависност. Доколку дојде до физичка зависност прекинувањето на лекувањето може да предизвика појава на симптоми на повлекување (апстиненцијални симптоми). Симптомите на повлекување вклучуваат главоболка, анксиозност, немир, депресија, конфузија, потење, несоница, тресење, грчеви во стомакот и мускулите, болка во мускулите, преосетливост на светлина и бучава, губење на апетит, абдоминални нарушувања, гадење, повраќање, нарушувања на меморијата, напади на паника, забрзано срцебиење, психички проблеми и епилептични напади.

После прекинување на употребата на бензодиазепините, може повторно да се појават знаци на анксиозност и проблеми со спиењето; затоа лекувањето треба да биде што е можно пократко, а намалувањето на дозата постепено.

<u>Губење на меморијата</u>
Со употребата на Лорам може да дојде до минливо губење на меморијата.
<u>Невообичаени психички реакции</u>
Ако дојде до немир, агитација, иритабилност, агресивност, гнев, кошмари, халуцинации, илузии или необично однесување, лекувањето треба веднаш да се прекине. Овие реакции се почести кај деца и постари лица.
<u>Употреба кај деца</u>
Безбедноста и делотворноста на Лорам во лекувањето на ментални нарушувања кај деца помлади од 12 години не е утврдена.
<u>Употреба кај постари лица</u>
Генерално, кај оваа група на пациенти ефективни се половина од дозите на лоразепам . Постарите лица треба да се предупредат дека поради дејството врз мускулите може да се склони на падови.

Земање на Лорам со храна или со напиток
Лорам може да се употребува со храна или со напиток.
Избегнувајте употреба на алкохол додека земате Лорам.

Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Бензодиазепините, вклучувајќи и Лорам, може да предизвикаат оштетување на фетусот ако се земаат за време на првото и третото тромесечие од бременоста. Затоа, не земајте Лорам ако сте бремена или имате намера да забремените без да се посоветувате со Вашиот лекар.

Ако примате Лорам за време на подоцнежната бременост или за време на породувањето, Вашето бебе кога ќе се роди може да биде помалку активно од другите бебиња, да има ниска телесна температура, да биде млитаво или да има проблеми со јадењето или дишењето. Реакцијата на Вашето бебе на промените на температурата на околината може да биде привремено оштетена. Доколку редовно примате Лорам при крај на бременоста, кај Вашето новороденче може да се појават симптоми на повлекување.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Лорам се излачува во мајчиното млеко, и поради тоа тој не треба да се користи за време на доење. Доенчето може да биде поспано, дремливо и да има проблеми со цицањето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Лорам може да го пролонгира времето на реагирање особено во комбинација со алкохол. Треба да избегнувате возење, управување со машини или вршење на други опасни активности барем за време на првите денови на лекувањето. Лекарот ќе одлучи за секој пациент поединечно во зависност од индивидуалната реакција и соодветната доза.

Ако примате Лорам за несоница и не спиете доволно (7-8 часа), може да се чувствувате поспани и затоа бидете внимателни.

Важни информации за некои составни компоненти на Лорам

Таблетите Лорам содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Информирајте го Вашиот лекар особено ако сте земале литиум (за лекување и превенција од епизоди на манија) , антидепресиви, антипсихотици, јаки лекови за намалување на болка (наркотични аналгетици), хипнотици (лекови за спиење), антиепилетици, пробеницид(се користи за превенција од напади на

Ако примате Лорам за време на подоцнежната бременост или за време на породувањето, Вашето бебе кога ќе се роди може да биде помалку активно од другите бебиња, да има ниска телесна температура, да биде млитаво или да има проблеми со јадењето или дишењето. Реакцијата на Вашето бебе на промените на температурата на околината може да биде привремено оштетена. Доколку редовно примате Лорам при крај на бременоста, кај Вашето новороденче може да се појават симптоми на повлекување.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Лорам се излачува во мајчиното млеко, и поради тоа тој не треба да се користи за време на доење. Доенчето може да биде поспано, дремливо и да има проблеми со цицањето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Лорам може да го пролонгира времето на реагирање особено во комбинација со алкохол. Треба да избегнувате возење, управување со машини или вршење на други опасни активности барем за време на првите денови на лекувањето. Лекарот ќе одлучи за секој пациент поединечно во зависност од индивидуалната реакција и соодветната доза.

Ако примате Лорам за несоница и не спиете доволно (7-8 часа), може да се чувствувате поспани и затоа бидете внимателни.

Важни информации за некои составни компоненти на Лорам

Таблетите Лорам содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Информирајте го Вашиот лекар особено ако сте земале литиум (за лекување и превенција од епизоди на манија) , антидепресиви, антипсихотици, јаки лекови за намалување на болка (наркотични аналгетици), хипнотици (лекови за спиење), антиепилетици, пробеницид(се користи за превенција од напади на

гихт), циметидин (за лекување на чир во стомакот), холестирамин (за намалување на холестерол и некои масти во крвта), неомицин (антибиотик за лекување на бактериски инфекции), теофилин, аминофилин (лекови за лекување астма и бронхитис), антихистаминици (лекови за лекување на алергија), други лекови кои делуваат врз централниот нервен систем, ако сте конзумирале алкохол.

3.Како да се употребува Лорам

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Дозата на Лорам може да варира и Вашиот лекар ќе ја прилагоди во зависност од Вашата болест и реакцијата на лекувањето.

Лорам обично се пропишува за краткотрајни лекувања, од неколку дена до неколку недели. Дозата постепено се зголемува и се намалува со што се намалува ризикот од навикнување на Лорам или од појава на несакани дејства кога ненадјено се прекинува лекувањето.
Таблетите може да се поделат на половина, доколку така Ви е пропишано од Вашиот лекар.
Пред употреба на било кој друг лек, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт дека земате Лорам.
Истото направете го ако сте хоспитализирани.

Анксиозност

Лекувањето со Лорам треба да биде краткотрајно.
Вообичаената дневна доза на лоразепам изнесува 1 до 4 mg, поделена на две до три дози. Се препорачува терапијата со лоразепам да се започне со помали дози наутро и напладне, и со поголеми дози навечер. Дозата може постепено да се зголеми доколку е тоа потребно. Пациентот треба внимателно да се следи и доколку симптомите на болеста не се присутни, треба да се преиспита продолжувањето на лекувањето. Дозата не смее да надминува 7,5 mg на ден.
Лекувањето на анскиозност треба да биде што е можно пократко. Не треба да биде подолго од 4 до 6 недели, со некои исклучоци до 12 недели, проследено со адекватна контрола и дополнителни психотерапевски мерки.

Во случаи кога е потребно подолготрајно лекување, неопходна е повторна проценка на состојбата на пациентот.

Несоница поврзана со анксиозност

Лекувањето со Лорам треба да биде краткотрајно.

За лекување на несоница единечна доза на лоразепам изнесува 0.5 mg до 2.5 mg пред спиење. Лекувањето на несоница треба да трае од неколку дена до 2 недели вклучувајќи и споро воведување и прекинување на лекот во период од 4 недели.
Во случаи кога е потребно подолго лекување, неопходна е повторна проценка на состојбата на пациентот.

<u>Дозирање кај пациенти со црнодробно или бубрежно заболување</u>
Лоразепам не треба да се употребува кај пациенти со сериозно бубрежно оштетување, бидејќи полуживотот на елиминацијата е продолжен (до 32-70 часа). Не е неопходно прилагодување на дозата кај пациенти со благо до умерено бубрежно оштетување. Намалување на дозата од 50% потребно е ј пациенти со гломеруларна филтрација < 17ml/sec. Нема значителни разлики во фармакокинетиката на лоразепам кај пациенти со болест на хепарот и здрави индивидуи. Лоразепам не треба да се употребува кај пациенти со сериозно хепатално оштетување; најниската ефикасна доза се препорачува кај пациенти со благо до умерено хепатално оштетување.

Не прекинувајте ја употребата на Лорам одеднаш освен ако така не ви кажал Вашиот лекар.

Ако имате впечаток дека ефектот на Лорам е премногу силен или премногу слабо, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Лорам отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Лорам отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Предозирањето со Лорам се манифестира со поспаност, ментална конфузија и кома. Неопходна е медицински третман.

Ако сте заборавиле да го земете Лорам
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Земајте Лорам точно како што Ви пропишал Вашиот лекар. Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете веднаш штом ќе се сетите. Ако се ближи времето за Вашата следна доза, почекајте и земете го лекот според редовната шема на дозирање.

Ако сте заборавиле да земете таблета поради проблемите со спиење, земете ја само ако сте во можност да спиете 7-8 часа потоа.

Ефекти кога престанува лекувањето со Лорам

Прекинувањето на лекувањето со Лорам треба секогаш да биде постепено. При ненадејно прекинување може да доживеете апстиненцијална криза што се манифестира како што губење на смислата за реалност и неспособност за чувствување на емоции, зашеметеност или пецкање на рацете или нозете, зуење во ушите, преосетливост на светлина и звук, гадење и повраќање и конвулзии.
Веднаш информирајте го вашиот лекар ако се појават овие симптоми.

4.Можни несакани дејства
Како и сите лекови Лорам може има несакани дејства.

Несаканите дејства обично не се сериозни и не траат долго. Сепак, треба да го информирате Вашиот лекар ако некое од несаканите дејства се влоши. Лорам генерално добро се поднесува.

Најчести несакани дејства се: поспаност, вртоглавица, зашеметеност, замор и нестабилност (повеќе од 10% од пациентите може да ги доживеат овие несакани дејства).

Кога Лорам се користи за лекување на несоница, мора да се очекува во текот на денот да дојде до зашеметеност и поспаност.

Веднаш прекинете со земањето на Лорам ако се појават алергиски реакции на кожата како што се црвенило, виолетово црвени точки, исип и отекување на усните, јазикот или грлото. Доколку имате потешкотии во дишењето или голтањето **веднаш** информирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница.

Ако се случи било што од долунаведеното **веднаш** информирајте го Вашиот:
- конфузија, дезориентација, чувство на вртење, делириум, сериозно нарушување на свеста, самоубиствени мисли,
- грчеви, неволни движења на лицето, рацете и нозете, тресење, проблеми со говорот
- влошување на болеста на белите дробови, тешкотии во дишењето, прекин на дишењето или проблеми со дишењето за време на спиење
- зависност и толеранција.

Информирајте го Вашиот лекар **што е можно побрзо** ако забележите некое од следнови несакани дејства:
- главоболка, еуфорија, необично однесување,

- гадење, промена на апетитот, запек,
- промена на либидото, импотенција, нарушени сексуални чувства,
- двоен или заматен вид,
- слабо паѓање на крвниот притисок,
- опаѓање на косата.
- општа слабост, мускулна слабост.

Кај некои пациенти може да дојде до абнормална состојба на крвните зрнца(тромбоцитопенија, агранулоцитоза, панцитопенија) и зголемени хепатални ензими. Се препорачува периодична проверка на крвта и тестовите за функцијата на црниот дроб, ако е клинички поддржана долготрајна терапија.

Кај некои лица може да дојде до појава на синдром на несоодветна секреција на антидиуретскиот хормон (SIADH). Кога се ослободува повеќе антидиуретски хормон нивото на натриум во крвта опаѓа и телото задржува вода (хипонатремија)

Лорам има влијание врз когнитивните процеси (меморија, концентрација, алертност) и може да предизвика краткотрајно губење на меморијата за настаните кои се случуваат после земањето на овој лек.

Веројатноста за појава на некои посериозни несакани дејства, како што се: немир, агитација, иритабилност, агресивност, насилен бес, кошмари, халуцинации, промена во идентитетот и невообичаено однесување, е поголема кај деца и постари лица.
Доколку се појават, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Лорам

Да се чува на температура до 25° C, заштитен од светлина

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-2398/2-04