

Внатрешно упатство

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- 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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Внатрешното упатство за лекот содржи:

1. Што претставува лекот ЛОРСИЛАН и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ЛОРСИЛАН
3. Како да го употребувате лекот ЛОРСИЛАН
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот ЛОРСИЛАН

**LORSILAN / ЛОРСИЛАН 1 mg таблети
LORSILAN /ЛОРСИЛАН 2,5 mg таблети**

lorazepam

Активна материја е лоразепам.

Лорсилан 1 mg таблета содржи 1 mg лоразепам.

Лорсилан 2,5 mg таблета содржи 2,5 mg лоразепам.

Помошни материји:

1 mg таблети: лактоза моногидрат; целулоза, микрокристална; калиум полакрилин; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат.

2,5 mg таблети: лактоза моногидрат; целулоза, микрокристална; калиум полакрилин; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат; quinoline yellow (E104).

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето:

ЛОРСИЛАН 1 mg таблетите се бели, тркалезни таблети со коси рабови, со дијаметар од 6,0 mm.

ЛОРСИЛАН 2,5 mg таблетите се жолти, тркалезни таблети со коси рабови и со логото на Белупо на едната страна, со дијаметар од 8,0 mm.

ЛОРСИЛАН 1 mg таблети: 30 (3x10) таблети во oPA/AI/PVC//AI блистер, во кутија.

ЛОРСИЛАН 2,5 mg таблети: 20 (2x10) таблети во oPA/AI/PVC//AI блистер, во кутија.



Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот ЛОРСИЛАН и за што се употребува

Активна материја во ЛОРСИЛАН таблетите е лоразепам, лек кој ѝ припаѓа на групата наベンзодиазепини.

ЛОРСИЛАН е наменет за краткотрајно симптоматско лекување на анксиозност, напнатост и вознемиреност како и за краткотрајно лекување на несоница поврзана со анксиозност.

ЛОРСИЛАН се применува и за смирување пред дијагностички и оперативни зафати.

Лекување со лекови не им е потребно на сите болни со анксиозност, напнатост и вознемиреност. Овие симптоми може да бидат поврзани со физички или психички болести и може да се лекуваат на различни начини, вклучувајќи го и лекувањето на основната болест. Анксиозноста и напнатоста предизвикани од редовен, секојдневен стрес не треба да се лекува со лекови како што е ЛОРСИЛАН. Употребата на ЛОРСИЛАН таблетите како лек за спиење е оправдана само за да се постигнат ефектите наベンзодиазепините кои се применуваат во текот на денот.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ЛОРСИЛАН

Не употребувајте ЛОРСИЛАН:

- ако сте алергични на лоразепам, на некои од лековите од групатаベンзодиазепини или било која друга состојка на лекот
- ако сте зависни од лекови, алкохол или drogi
- ако имате тешка мускулна слабост (миастенија гравис)
- ако имате нарушување на моторната координација (спиноцеребрална атаксија)
- во случај на акутно труење со алкохол или лекови за смирување (лекови за спиење, аналгетици, лекови за лекување на ментални и психички нарушувања како што се невролептици, антидепресиви и литиум)
- ако имате тешкотии со дишењето како на пр. привремено престанување на дишењето при спиењето (апнеа)
- ако имате хронична опструктивна белодробна болест
- ако сте бремени или доите.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да земете ЛОРСИЛАН.

Кај болни со депресија може да се очекува влошување на симптомите на депресија. Лекувањето соベンзодиазепини може да го зголеми ризикот од

самоубиство, затоа овие лекови не треба да се користат кај пациенти со депресија без соодветна терапија со антидепресиви.

На почетокот на лекувањето со овој лек, лекарот ќе ја следи реакцијата на болниот на лекот, за да што порано се открие евентуално предозирање. Ова особено се однесува на деца и постари лица или на слаби лица кои се почувствителни на употребата на ЛОРСИЛАН таблетите, затоа тие треба да бидат под почет лекарски надзор.

Болните со нарушенa функција на бубрезите или црниот дроб, затајување на срцето и/или низок крвен притисок (хипотензија) треба претпазливо да го употребуваат овој лек, бидејќи е забележано дека тие болни се почувствителни на ефектите на овој лек. Постарите лица треба да се предупредат дека постои зголемена можност од паѓање заради мускулно-релаксирачкото дејство на лоразепамот.

Кога ЛОРСИЛАН се употребува како лек за спиење, тогаш е потребно да се обезбеди соодветно време за спиење (од 7 до 8 часа). На тој начин ќе ги избегнете негативните ефекти на лекот следното утро (на пр. замор, продолжено време на одговор на надразнување). Прашајте го Вашиот лекар за ефектот на лекот врз Вашиот секојдневен живот, земајќи ги предвид животните околности (на пример, Вашата професија).

За време на примената наベンзодиазепини понекогаш се забележани парадоксални реакции (видете го поглавјето 4. Можни несакани дејства). Овие реакции се почести кај деца и постари лица. Во случај на појава на парадоксалните реакции потребно е да се прекине со употребата на овој лек.

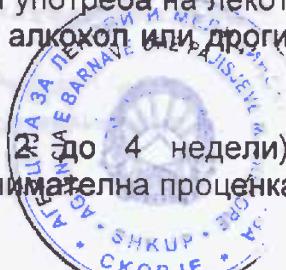
Како и кај ситеベンзодиазепини, употребата на овој лек може да предизвика влошување на црнодробната енцефалопатија (болест на мозокот предизвикана со оштетувањето на црниот дроб). Затоа ЛОРСИЛАН треба да се употребува со претпазливост кај болните со тешко оштетување на функцијата на црниот дроб и/или енцефалопатијата.

Примената наベンзодиазепини, вклучувајќи го и лоразепамот, може да доведе до респираторна депресија (престанок на дишењето) со можен смртен исход.

Овој лек може да предизвика зависност. Веќе при употребата на овој лек во доза од 2,5 mg дневно во текот на неколку недели постои ризик од развој на физичка и психичка зависност. Освен тоа што зависността може да се развие при употребата на многу поголеми дози, исто така е можна и кај употребата на терапевтските дози.

Ризикот од зависност се зголемува со повисоки дози и подолга употреба на лекот, а дополнително се зголемува кај болни коишто се зависни од **алкохол или други**, или кај болни со сериозни нарушувања на личноста.

Бензодиазепините се употребуваат краткотрајно (на пр. 2^а до 4 недели). Лекувањето може да се продолжи ако постои индикација, по внимателна проценка



на терапевтската корист во однос на ризикот од зависност. Не се препорачува долготрајна примена на ЛОРСИЛАН таблети.

При примената на бензодиазепини се забележани тешки алергиски реакции. Случаи на ангиоедем (отекување на кожата и/или слузници) кој ги опфаќа јазикот, грланот или делот од грланот каде што се наоѓаат гласилките (glottis), се пријавени кај болни по употребата на првата доза или последователните дози на бензодиазепини. Кај некои болни се појавија и дополнителни симптоми, како што се отежнато дишење/недостиг на воздух, затворање на грлото, мачнина и повраќање. Некои болни побараа итна медицинска помош. Ако се појави ангиоедем, кој го опфаќа јазикот, грлото и грланот, може да дојде до опструкција на респираторниот тракт и можни смртни исходи.

Доколку не сте сигурни дали нешто од горе наведеното се однесува на Вас, јавете се кај Вашиот лекар.

Деца иadolесценти

ЛОРСИЛАН не смее да се употребува кај деца иadolесценти помлади од 18 години, освен за смирување пред дијагностички процедури и по оперативни зафати.

ЛОРСИЛАН не смее да се применува кај деца помлади од 6 години.

Употребување на други лекови со ЛОРСИЛАН таблетите

Известете го Вашиот лекар или фармацевт за кои било други лекови кои ги употребувате или до неодамна сте ги употребувале или би можеле да ги употребувате, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт.

Примената на овој лек со други депресиви за централниот нервен систем (на пр. психоактивни лекови, хипнотици, седативи, анестетици, бета блокатори, опиоидни аналгетици, седативи, антихистаминици, антиконвулзиви) може да доведе до зајакнат депресивен ефект врз централниот нервен систем.

Истовремена употреба на ЛОРСИЛАН и опиоиди (силни лекови против болка, лекови за супституциона терапија и некои лекови против кашлица) зголемува ризик од зашеметеност, тешкотии при дишење (респираторна депресија), кома, и може да биде опасна по живот. Поради тоа, истовремената употреба треба да се разгледува само кога други опции на лекување не се можни.

Меѓутоа, ако Вашиот лекар Ви препише ЛОРСИЛАН заедно со опиоидите, тој треба да ги ограничи дозата и времетраењето на истовременото лекување.

Ве молиме кажете му на Вашиот лекар за сите опиоидни лекови кои ги земате и внимателно следете ги препораките на Вашиот лекар за дозирањето. Корисно е да ги известите пријателите и семејството за горе наведените знаци и симптоми. Кога почувствувате такви симптоми, контактирајте го Вашиот лекар.

ЛОРСИЛАН може да го зголеми ефектот на лековите за намалување на мускулатурната напнатост (миорелаксанти) и на лековите против болка.



Истовремената употреба на овој лек со клозапин може да предизвика зголемено смирување (седација), прекумерна саливација и нарушување на координацијата.

Истовремената примена со валпроат може да ја зголеми концентрацијата на лоразепамот во крвта. Дозата на ЛОРСИЛАН таблетите треба да се намали на половина при истовремена употреба со валпроат.

Истовремена употреба со пробенецид може да доведе до побрзо дејство или до продолжен ефект на ЛОРСИЛАН таблети поради што дозата на ЛОРСИЛАН таблетите треба да се намали на половина.

Примената на теофилин или аминофилин може да го намали седациското дејство на ЛОРСИЛАН таблети.

Употребување на лекот ЛОРСИЛАН со храна и пијалаци

За време на лекување со ЛОРСИЛАН таблети, земањето на алкохол може да го намали седациското дејство на овој лек, затоа е потребно да се избегнуваат алкохолни пијалаци.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека можеби сте бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

ЛОРСИЛАН таблетите не смеат да се употребуваат во текот на бременоста.

Ако забремените во текот на лекувањето со ЛОРСИЛАН таблетите или ако мислите дека можеби сте бремени, веднаш јавете се кај Вашиот лекар за што побргу да донесете одлука за прекин на лекувањето.

Бензодиазепините, вклучувајќи и ЛОРСИЛАН, можат да предизвикаат оштетување на плодот ако се употребуваат во раната бременост. Не употребувајте лоразепам ако сте бремени или ако мислите дека можеби сте бремени, пред да се советувате со лекар.

Долготрајната и континуирана примена на бензодиазепини за време на бременоста може да доведе до појава на симптоми на апстиненција кај новороденчиња.

Кај новороденчиња на мајки кои во доцниот период на бременоста или за време на породувањето земале бензодиазепини, забележани се следните симптоми: намалена активност, слаб мускулен тонус (хипотонија или т.н. „синдром на млитиво новороденче“), намалена температура (хипотермија) и/или низок крвен притисок (хипотензија), тешкотии со дишењето, привремено престанување на дишењето при спиењето (апнеа) и тешкотии со хранење и привремено нарушена реакција на студ.



ЛОРСИЛАН не смее да се применува кај доилки, освен ако користа за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за детето, бидејќи се излачува во мајчинот млеко.

Млитавост на детето и слабо цицање може да се појават кај децата на мајките коишто во време на доењето употребувале бензодиазепини. Се препорачува внимателно медицинско следење на доенчиња.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Дури и кога ЛОРСИЛАН се употребува во пропишаните дози, особено во текот на првиот ден на лекувањето, треба да го земете предвид неговото дејство врз Вашата способност и брзина на реагирање, што значи дека нема да бидете во состојба да реагирате на неочекувани и ненадејни настани доволно брзо. За време на примената на ЛОРСИЛАН таблетите може да се јави сонливост, вртоглавица и намалена концентрација, што влијае врз способноста за управување со возила и со машини. Ако за време на примената на лекот забележите некои од наведените симптоми, немојте да управувате со возила или со машини и немојте да работите во околина каде што постои зголемена опасност од паѓање.

Особено имајте предвид дека алкохолот дополнително ја намалува способноста за реакција.

Лекарот донесува одлука за тоа во која мера можете да учествувате во активности врз основа на индивидуалните реакции и применетата доза.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот ЛОРСИЛАН

ЛОРСИЛАН таблетите содржат лактоза. Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со лекар пред да го употребувате овој лек.

3. Како да се употребува лекот ЛОРСИЛАН

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Дозирањето и времетраењето на лекувањето со лоразепамот треба да се приспособат според индивидуалниот одговор на лекувањето и тежината на болеста. Треба да се применуваат најмалку ефикасни дози, во што пократок временски период.

Примена во лекување на анксиозност, напнатост, немир и несоница предизвикана со тие состојби

Вообичаената доза за возрасни изнесува 0.5^*mg до $2.5 mg$ на ден, поделено во 2 до 3 посебни дози или како еднократна доза навечер.

Во поединечни случаи, особено при болничко лекување, лекарот може да ја зголеми дозата до $7.5 mg$ лоразепам, земајќи ги предвид сите мерки на претпазливост.

Ако несоницата е главната причина за употреба на лекот, дневната доза, која ќе ја определи лекар (0.5^*mg до $2.5 mg$) може да се земе еднократно околу половина час пред спиење.



Употреба за смирување пред дијагностички процедури и пред и по хируршки зафати

Кај возрасни се употребува 1 mg до 2,5 mg ноќта пред и/или 2 mg до 4 mg лоразепам околу 1 до 2 часа пред зафатот. По зафатот се употребува 1 mg до 2,5 mg лоразепам во соодветни интервали.

Употреба кај деца иadolесценти

Дозата кај деца не смее да биде поголема од 0,5*mg до 1 mg лоразепам или 0,05 mg/kg телесна тежина.

*ЛОРСИЛАН таблетите не можат да се скршат и доза од 0,5 mg не може да се постигне со овој лек.

Употреба кај постари и ослабени лица

Кај постари и ослабени лица како и кај болни со органски промени на мозокот почетната вкупна дневна доза треба да се намали за околу 50%. Овие болни треба да го земаат лекот со ниска содржина на активната материја. Почетната доза треба да се приспособи според потребата и подносливоста на секој поединечен болен.

Болни со нарушена функција на бубрезите или на црниот дроб

Кај болни со нарушена функција на бубрезите или благо до умерено нарушена функција на црниот дроб и помали дози може да бидат делоторвни. ЛОРСИЛАН таблетите не смеат да се применуваат кај болни со тешко нарушување на функцијата на црниот дроб.

Начин на употреба

ЛОРСИЛАН таблетите треба да се земаат цели со течност, независно од оброкот. Кога се употребува како лек за спиење, дозата треба да се земе околу половина час пред спиење, но не на полн stomak, бидејќи лекот може да го одложи почетокот на действото, па действото во тој случај може да се продолжи до следното утро.

Траење на лекувањето

Времетраењето на употребата на лекот го определува лекар. Кај акутни состојби употребата на ЛОРСИЛАН таблетите треба да се намали на еднократна доза и да се употребува што е можно пократко. Кај хронични болести, времетраењето на употребата на лекот е во зависност од клиничкиот тек на болеста. По две недели употреба, лекарот треба постепено да ја намалува дозата за да ги утврди понатамошните потреби за лекување.

Треба да се земе предвид дека долготрајната употреба на овој лек (повеќе од една недела) и ненадејниот прекин може да предизвикаат привремено повторување на несоницата, анксиозноста, внатрешниот немир и нервозата во засилена форма. Затоа е потребно постепено да се намалува дозата пред прекинување на употребата на лекот.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот ЛОРСИЛАН откажу што треба



Ако земете повеќе ЛОРСИЛАН таблети отколку што треба, можно е предозирање (труење) со овој лек. Затоа јавете се кај Вашиот лекар или во најблиската здравствена установа. Со себе донесете ги таблетите и ова упатство со цел здравствениот персонал да знае кој лек сте го зеле. Знаци на предозирање се следните: вртоглавица, збунетост, зашеметеност, забавено дишење, ослабени доброволни движења (координација на движењето), апатија во сериозни случаи и несвестица.

Ако сте заборавиле да го употребите лекот ЛОРСИЛАН

Ако заборавивте да ја земете таблетата, не грижете се, наместо тоа едноставно продолжете со следната доза во вообичаеното време.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да го употребувате лекот ЛОРСИЛАН

Немојте сами да ја прекинете употребата или да престанете со лекувањето, освен ако не се сомневате на појава на сериозни несакани ефекти. Во тој случај веднаш јавете се кај Вашиот лекар за совет.

Употребата на ЛОРСИЛАН таблети секогаш е потребно да се намалува постепено до потполн прекин на земање на лекот (видете го поглавјето Траење на лекувањето). Тоа му овозможува на Вашиот организам да се приспособи на состојбата без овој лек пред сосема да прекинете да го земате, со што се намалува ризикот од појавата на несакани дејства по престанокот на земањето на овој лек (симптомите на апстиненција се наведени во поглавјето 4. Можни несакани дејства). Вашиот лекар ќе Ви каже како да постапувате.

По завршетокот на лекувањето со ЛОРСИЛАН таблети, Вашиот лекар ќе процени дали Ви е потребно понатамошно лекување.

Во случај ако нешто не Ви е јасно или имате прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите други лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се развијат кај секого.

Несаканите дејства обично се забележани на почетокот на лекувањето, кај високите дози и кај болните наведени во поглавјето 2. Предупредувања и мерки на претпазливост.

Бензодиазепините, вклучувајќи го и лоразепамот, можат да предизвикаат тешкотии со дишењето со можен смртен исход.

За време на примената на бензодиазепини може да се појават сериозни алергиски реакции, дури и по првата доза на лекот. Симптомите вклучуваат отекување на јазикот или грлото, краток здив, затворање на грлото, мачнина или повраќање. Во случај на појавата на наведените симптоми ќе биде потребна итна медицинска помош.

Понекогаш се можни несакани дејства во текот на примената на ЛОРСИЛАН таблетите коишто обично не се сериозни и немаат долго траење. Ако Вашите



симптоми станат сериозни и Ви предизвикуваат тешкотии, известете го Вашиот лекар.

Можни несакани дејства:

Многу често (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- седација
- замор
- вртоглавица.

Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):

- мускулна слабост
- астенија (општа слабост)
- атаксија (потполна загуба на контролата на движењата на телото)
- збунетост
- депресија
- откривање на депресија (се откриваат знаци на депресија кои претходно биле скриени)
- вртоглавица.

Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):

- мајчина
- промени на либидото
- импотенција
- намалување на оргазмите.

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):

- зголемена чувствителност на светлина, звук и допир
- епилептични напади/конвулзии
- констипација (затвор)
- зголемено ниво на билирубините
- жолтица (жолта боја на кожата и очите)
- несакано треперење
- проблеми со видот (удвоени слики и замаглен вид)
- неразбиралив говор
- главоболка
- губење на памтењето (амнезија)
- зголемени емоции (еуфорија)
- недостаток на самоконтрола во однесувањето (дисинхибиција)
- кома
- нарушување на вниманието/концентрацијата
- суицидни мисли и обид за суицид
- зголемени вредности на ензимите на црниот дроб (црнодробните трансаминази и алкалната фосфатаза)
- парадоксални реакции вклучувајќи ги анксиозноста, возбудувањето, непријателското однесување (агресија, бес)
- нарушување на спиењето/несоница
- сексуално возбудување
- халуцинации





Bo cuygaj ha xpojhnyne ~~Antnagempcncbn~~ vbutpega ha TOPASEELAM tarjetente kaj gorthi co enjuncionja nini kaj gothi kon semaart nekobn kon ro hamanybaat nparot ha konybyjuni (ha np. ~~Antnagempcncbn~~), hehaeeh npekn ha jekybaheto co

[3abnchoc73njoynotpega](#)

ЛОРАЗЕПАМ таблетите може да ја зголеми зачестеноста на епилептични напади/конвулзии.

Ризикот од развивање на симптомите на апстиненција се зголемува во зависност од претходното времетраење на лекувањето и дозата на лекот, затоа е неопходно постепено да се намалува дозата на ЛОРАЗЕПАМ таблетите.

Постојат докази дека толеранцијата (потреба за зголемување на дозата поради развој на зависност од лекот) се развива на седативниот ефект на бензодиазепините.

Постои и можност од злоупотребата на ЛОРАЗЕПАМ таблетите, особено кај лицата, кои се склони кон злоупотреба на алкохол и лекови.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување на лекот ЛОРСИЛАН

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед!

Да се чува на температура под 25°C.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадни води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

Лекот се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:
Септември, 2024 година.

