

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA



Lorazepam HF, 1 mg, tablete



Lorazepam HF, 2,5 mg, tablete

INN: lorazepam

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Lorazepam HF, tablete, 1 mg:

Jedna tableta sadrži:

lorazepam 1 mg

Lorazepam HF, tablete, 2,5 mg:

Jedna tableta sadrži:

lorazepam 2,5 mg

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Lorazepam HF, tablete, 1 mg

Svetlo plave, okrugle tablete sa podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Lorazepam HF, tablete, 2,5 mg

Plave, okrugle tablete sa podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

ZA KRATKOTRAJNU (samo u trajanju od 2 – 4 nedelje) PRIMENU (samo odrasle osobe)

- Simptomatska terapija teškog anksioznog poremećaja, anksioznog poremećaja koji dovodi do onesposobljenosti ili dovodi osobu do stanja neprihvatljivog stresa koji se javlja ili sam ili udružen sa insomnijom ili kratkotrajnom psihosomatskom, organskom ili psihotičnom bolešću

KAO PREMEDIKACIJA (odrasle osobe i deca uzrasta 5 godina ili više)

- Pre stomatoloških intervencija i hirurških zahvata

LEK SE NE PRIMENJUJE

- Dugotrajno (duže od 4 nedelje)
- U terapiji blage/umerene anksioznosti

- U terapiji insomnije ili anksioznosti kod dece

4.2. Doziranje i način primene

Oralna upotreba.

Terapiju primenjivati:

- Pod strogim medicinskim nadzorom
- Najmanjom efikasnom dozom
- Tokom najkraćeg mogućeg vremena (ne duže od 4 nedelje)

Doziranje treba da bude individualno.

Terapiju ne treba produžavati bez kliničke reevaluacije.

Hronična terapija se ne preporučuje (nema dovoljno podataka o dugotrajnoj bezbednosti primene i efikasnosti; potencijal za razvoj zavisnosti – videti odeljak 4.4).

Na početku terapije pacijenta treba informisati:

- da će terapija biti ograničenog trajanja
- da će se doza progresivno smanjivati
- da postoji mogućnost nastanka pojave pogoršanja simptoma po prestanku terapije.

Doziranje

Odrasli:

Anksioznost: 1 - 4 mg dnevno u podeljenim dozama.

Insomnija: 1 - 2 mg pre spavanja.

Premedikacija pre stomatoloških intervencija ili hirurških zahvata: 2 - 3 mg veće pred operaciju, 2 - 4 mg 1 - 2 sata pre početka procedure.

Stariji ili iscrpljeni pacijenti

Kod starijih ili iscrpljenih pacijenata potrebno je smanjiti inicijalnu dozu za oko 50% i prilagoditi dozu potrebama i toleranciji na lek (videti odeljak 4.4).

Deca (uzrasta 5 - 13 godina):

Premedikacija: 0,5 - 2,5 mg (na 0,05 mg/kg do najbliže vrednosti od 0,5 mg, prema vrednostima telesne mase), ne manje od 1 sat pre operacije.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre:

Manje doze mogu biti dovoljne kod ovih pacijenata (videti odeljak 4.4). Primena kod pacijenata sa teškom insuficijencijom jetre je kontraindikovana (videti odeljak 4.6).

4.3. Kontraindikacije

- preosetljivost na lorazepam, ostale lekove iz grupe benzodiazepina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci (videti odeljak 6.1)
- akutna respiratorna insuficijencija: respiratorna depresija, „sleep apnoea“ sindrom (rizik od produbljivanja respiratorne depresije)
- opsesivna stanja (nedovoljno podataka o bezbednosti primene i efikasnosti leka)
- teška insuficijencija jetre (može dovesti do pojave encefalopatije)
- miastenija gravis.

Benzodiazepini se ne smeju primenjivati samostalno kod depresije ili anksioznosti praćene depresijom (mogu precipitirati pojavu suicida).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pacijente treba savetovati da će njihova tolerancija na alkohol i druge supstance koje deluju depresorno na CNS biti smanjena primenom lorazepama, tako da ove supstance treba izbegavati ili uzimati u redukovanim dozama.

Lorazepam nije indikovano u primarnoj terapiji psihotičnih oboljenja ili depresivnih poremećaja, i ne sme se primenjivati u monoterapiji kod depresivnih pacijenata. Primena benzodiazepina može imati dezinhibirajući efekat i osloboditi suicidalne tendencije kod depresivnih pacijenata. Prema tome, ovim pacijentima ne treba propisivati lorazepam u većim dozama.

Tokom primene benzodiazepina može doći do egzacerbacije već postojeće depresije.

Primena benzodiazepina može dovesti do fizičke i psihološke zavisnosti. Rizik od nastanka zavisnosti od lorazepama je mali kada se primenjuje u preporučenim dozama i trajanju primene, ali se povećava sa primenom većih doza i dužim trajanjem primene. Rizik od nastanka zavisnosti se dalje povećava kod pacijenata koji su u prošlosti imali problema sa alkoholizmom ili zloupotrebom lekova ili kod pacijenata sa značajnim poremećajem ličnosti. Prema tome, primenu lorazepama kod ovih osoba treba izbegavati.

Zavisnost može dovesti do pojave simptoma obustave leka, posebno ukoliko se terapija naglo prekine (videti odeljak 4.8 Neželjena dejstva). Prema tome, prekid terapije treba uvek sprovoditi postepeno. Može biti korisno upoznati pacijenta da će terapija lekom biti ograničenog trajanja i da će se postepeno obustavljati. Pacijenta bi trebalo upozoriti i na mogućnosti pojave „rebound“ fenomena, da bi se minimizovala anksioznost u slučaju njene pojave.

Prijavljena je zloupotreba benzodiazepina.

Određeni gubitak efikasnosti u pogledu hipnotičkog efekta kratkododelujućih benzodiazepina se može razviti posle ponovljene primene tokom nekoliko nedelja.

Anksioznost ili insomnija mogu biti simptomi nekoliko različitih oboljenja. Ovu mogućnost treba uzeti u obzir jer ovi simptomi mogu biti uzrokovani mentalnim i fizičkim poremećajima za koje je potrebna posebna terapija.

Potreban je oprez tokom terapije pacijenata sa akutnim glaukomom zatvorenog ugla.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre i bubrega se moraju češće kontrolisati, a doziranje se mora pažljivo usklađivati sa odgovorom pacijenta na terapiju. Manje doze mogu biti dovoljne kod ovih pacijenata. Iste mere opreza važe i za starije osobe, iscrpljene pacijente i pacijente sa hroničnom respiratornom insuficijencijom.

Kao i svi depresori CNS-a, tako i benzodiazepini mogu izazvati nastanak encefalopatije kod pacijenata sa teškom insuficijencijom jetre. Zato je, kod ovih pacijenata, njihova primena kontraindikovana.

Kod nekih pacijenata koji uzimaju benzodiazepine, mogu se razviti krvne diskrazije, a kod nekih može doći do povećanja koncentracije enzima jetre u krvi. Kod pacijenata kod kojih se ponovljena terapija smatra klinički neophodnom, potrebno je periodično uraditi analizu krvi i ispitati funkciju jetre.

Prijavljena je pojava tranzitorne anterogradne amnezije ili oslabljenog pamćenja povezanih sa uzimanjem benzodiazepina. Ovaj efekat se može smatrati povoljnim kada se lorazepam koristi u premedikaciji. Međutim, ako se lorazepam koristi u terapiji insomnije izazvane anksioznošću, pacijenti treba da obezbede period neprekidnog sna koji je dovoljan da omogući smanjenje dejstva leka (npr. 7-8 sati).

Paradoksalna reakcija se ponekad može javiti tokom upotrebe benzodiazepina. Ovakve reakcije se češće javljaju kod dece i starijih osoba. Ukoliko se jave, trebalo bi obustaviti dalju terapiju (videti odeljak 4.8).

Iako se hipotenzija javlja veoma retko, benzodiazepine treba davati oprezno kod pacijenata kod kojih smanjenje krvnog pritiska može dovesti do kardiovaskularnih i cerebrovaskularnih komplikacija. Ovo je posebno važno za starije pacijente.

Rizik od istovremene primene opioida

Istovremena primena lorazepamima i drugih opioida može dovesti do sedacije, respiratorne depresije, kome, pa čak i smrti. Stoga, kombinacija sedativnih lekova, kao što su benzodiazepini (lorazepam) ili njima slični lekovi, i opioida je rezervisana za pacijente kod kojih ne postoje alternativne terapijske opcije. Ukoliko se donese odluka i prepiše lorazepam u kombinaciji sa opioidima, treba primeniti najmanju efektivnu dozu u što kraćem trajanju (videti odeljak 4.2).

Pacijente treba pažljivo pratiti zbog moguće pojave znakova i simptoma respiratorne depresije i sedacije. Imajući to u vidu, stroga je preporuka da se pacijenti i njihovi staratelji informišu kako bi obratili pažnju na pojavu ovih simptoma (videti odeljak 4.5).

Stariji pacijenti

Lorazepam treba primenjivati sa oprezom kod starijih osoba usled rizika od sedacije i/ili muskuloskeletne slabosti koji mogu povećati rizik od padova i izazvati teške posledice u ovoj populaciji. Zbog ovoga starijim pacijentima treba smanjiti dozu (videti odeljak 4.2).

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno- galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena koja se ne preporučuje

Alkohol

Lorazepam ne treba primenjivati istovremeno sa alkoholom (sedativno dejstvo lorazepamima može biti pojačano; poremećaj sposobnosti upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama).

Natrijum oksibat

Izbegavati istovremenu primenu (pojačani su efekti natrijum oksibata).

Inhibitori HIV-proteaze

Izbegavati istovremenu primenu (povećan rizik od produžene sedacije – videti u nastavku za zidovudin).

Istovremena primena koju treba uzeti u obzir

Opioidi

Istovremena primena sedativnih lekova, kao što su benzodiazepini (lorazepam) ili njima slični lekovi, sa opioidima povećava rizik od sedacije, respiratorne depresije, kome i smrti, usled aditivnog depresornog dejstva na CNS. Doziranje i trajanje ovako kombinovane terapije treba biti ograničeno (videti odeljak 4.4).

Lekovi sa dejstvom na CNS

Može doći do pojačanja depresornog dejstva na CNS pri istovremenoj primeni lorazepamima sa: neurolepticima, antipsihoticima, lekovima za smirenje (trankilizeri), antidepresivima, hipnoticima, analgeticima, anestetikima, barbituratima i sedativnim antihistaminicima. Potreban je poseban nadzor kod starijih pacijenata.

Antiepileptici

Farmakokinetičke studije o potencijalnim interakcijama između benzodiazepina i antiepileptičkih lekova su dale oprečne rezultate. Prijavljeni su smanjenje i povećanje koncentracije leka, kao i neizmenjena koncentracija leka.

Istovremena primena sa fenobarbitalom može dovesti do aditivnog dejstva na CNS. Posebnu pažnju treba obratiti na prilagođavanje doze tokom inicijalne faze terapije.

Neželjeni efekti mogu biti izraženiji tokom primene sa hidantoinima ili barbituratima. Valproat može inhibirati glukuronidaciju lorazepama (povećana koncentracija leka u serumu rezultira povećanim rizikom od dremljivosti).

Opioidni analgetici

Pojačanje euforije može dovesti do povećane psihičke zavisnosti.

Klozapin

Postoje izveštaji o značajnoj sedaciji, obilnoj salivaciji, hipotenziji, ataksiji, delirijumu i respiratornom arestu pri istovremenoj primeni.

Miorelaksansi

Pri istovremenoj primeni sa miorelaksansima, opšti miorelaksantni efekat može biti izražen (kumulativan), stoga je poseban oprez neophodan kod starijih osoba i pri visokim dozama (rizik od pada, videti odeljak 4.4).

Drugi lekovi koji pojačavaju sedativni efekat

Cisaprid, lomeksidin, nabilon, disulfiram i mišićni relaksansi – baklofen i tizanidin

Jedinjenja koja utiču na enzime jetre (posebno citohrom P450)

Inhibitori (npr. cimetidin, izoniazid, eritromicin, omeprazol, esomeprazol) smanjuju klirens i mogu potencirati dejstvo benzodiazepina. Itrakonazol, ketokonazol i u manjem obimu flukonazol i vorikonazol su potentni inhibitori citohroma P450 izoenzima CYP3A4 i mogu povećati koncentraciju benzodiazepina u plazmi. Efekti benzodiazepina mogu biti povećani i produženi tokom istovremene primene. Može biti neophodno smanjenje doze benzodiazepina.

Induktori (npr. rifampicin) mogu povećati klirens benzodiazepina.

Antihipertenzivi, vazodilatatori i diuretici

Pojačan hipotenzivni efekat sa ACE-inhibitorima, alfa-blokatorima, antagonistima angiotenzin II receptora, blokatorima kalcijumskih kanala, blokatorima adrenergičkog neurona, beta-blokatorima, moksonidinom, nitratima, hidralazinom, minoksidilom, natrijum-nitroprusidom i diureticima. Pojačan sedativni efekat sa alfa-blokatorima ili moksonidinom.

Dopaminergički lekovi

Moguć je antagonizam sa efektima levodope.

Antacidi

Istovremena primena može usporiti resorpciju lorazepama.

Zidovudin

Povećan klirens zidovudina pri istovremenoj primeni sa lorazepamom.

Kontraceptivna sredstva koja sadrže estrogene

Moguća inhibicija hepatičkog metabolizma lorazepama.

Teofilin/aminofilin

Povećavaju metabolizam lorazepama što može dovesti do smanjenja efekta leka.

Kofein

Istovremena primena može izazvati smanjenje sedativnog i anksiolitičkog efekta lorazepama.

Sok od grejpfruta

Inhibicija CYP3A4 može povećati koncentraciju lorazepama u plazmi (moguće je pojačanje sedacije i amnezije). Ova interakcija može biti od malog značaja kod zdravih osoba, ali nije jasno da li drugi faktori kao što su starija životna dob ili ciroza jetre povećavaju rizik od neželjenih događaja prilikom istovremene primene.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Benzodiazepini se ne smeju koristiti tokom trudnoće, naročito tokom prvog i trećeg trimestra. Ovi lekovi mogu dovesti do oštećenja fetusa ako se koriste u trudnoći.

Ukoliko je lek propisan pacijentkinji u reproduktivnom periodu, nju treba upozoriti da se obrati svom lekaru u vezi eventualnog prekida uzimanja leka ukoliko želi da zatrudni ili sumnja da je već trudna.

Postoji mogućnost da se kod novorođenčadi majki koje su uzimale benzodiazepine hronično tokom kasnog stadijuma trudnoće može razviti fizička zavisnost. Prijavljeno je da su novorođenčad majki, koje su uzimale benzodiazepine tokom nekoliko nedelja ili više pre porođaja, imala simptome obustave leka tokom postnatalnog perioda. Simptomi kao što su hipoaktivnost, hipotonija, hipotermija, respiratorna depresija, apneja, problemi sa hranjenjem i loš metabolički odgovor na stres izazvan hladnoćom prijavljeni su kod novorođenčadi majki koje su uzimale benzodiazepine tokom kasne faze trudnoće ili tokom porođaja.

Laktacija

Lorazepam se izlučuje u malim količinama u majčino mleko. Žene koje doje ne treba da uzimaju benzodiazepine. Kod novorođenčadi majki koje su uzimale benzodiazepine javili su se sedacija i nesposobnost sisanja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Pacijentu treba skrenuti pažnju da se tokom terapije lorazepamom mogu javiti sedacija, amnezija, smanjena koncentracija, vrtoglavica, zamućen vid i oslabljena funkcija mišića. Ukoliko se ovi simptomi jave kod pacijenata oni ne treba da upravljaju vozilima i rukuju mašinama ili obavljaju druge aktivnosti pri kojima bi mogli da ugroze sebe ili druge osobe. Ukoliko dođe do pojave insuficijentnog trajanja sna, verovatnoća nastanka poremećene pažnje može biti povećana. Istovremena primena nekih lekova može pojačati ove efekte (videti odeljak 4.5).

Lek ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti, za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilom, niti rad sa mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Kod primene benzodiazepina neželjene reakcije se obično javljaju na početku terapije i imaju tendenciju smanjivanja i povlačenja pri kontinuiranom uzimanju terapije ili prilikom smanjenja doze.

Najčešće prijavljivane neželjene reakcije pri primeni benzodiazepina su pospanost tokom dana, vrtoglavica, mišićna slabost i ataksija.

Neželjene reakcije rangirane su prema organskom sistemu i učestalosti javljanja na sledeći način: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Veoma retko: trombocitopenija, leukopenija, agranulocitoza, pancitopenija.

Poremećaji imunskog sistema

Veoma retko: reakcije preosetljivosti uključujući anafilaksu/anafilaktoidne reakcije.

Endokrini poremećaji

Veoma retko: neadekvatna sekrecija antidiuretskog hormona, hiponatremija.

Psihijatrijski poremećaji

Retko: konfuzija, depresija i demaskiranje depresije, emotivna otupelost, dezinhibicija, euforija, promene apetita, poremećaj sna, promene libida, smanjena sposobnost doživljaja orgazma.

Nepoznato: zavisnost, suicidalna ideacija/pokušaji.

Paradoksalne reakcije kao što su nemir, agitacija, iritabilnost, agresivnost, deluzije, bes, insomnija, košmari, halucinacije, psihoze, seksualno uzbuđenje i neadekvatno ponašanje su prijavljeni u nekim slučajevima.

Poremećaji nervnog sistema

Veoma često: pospanost tokom dana, sedacija.

Često: vrtoglavica, ataksija.

Retko: glavobolja, smanjenje pažnje, dizartrija/nerazumljiv govor, prolazna anterogradna amnezija ili poremećaj pamćenja.

Veoma retko: tremor, ekstrapiramidalne reakcije, koma (videti odeljak 4.9).

Poremećaji oka

Retko: poremećaji vida (diplopija, zamućen vid).

Vaskularni poremećaji

Retko: hipotenzija (videti odeljak 4.4).

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Retko: apnea, pogoršanje apnee u snu, pogoršanje opstruktivne plućne bolesti, respiratorna depresija (videti odeljak 4.9).

Gastrointestinalni poremećaji

Retko: mučnina, konstipacija, promene salivacije.

Hepatobilijarni poremećaji

Retko: neuobičajene vrednosti funkcionalnih testova jetre (povećanje bilirubina, transaminaza, alkalne fosfataze), žutica

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko: osip, alergijski dermatitis.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Često: mišićna slabost.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Retko: impotencija

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Često: astenija, umor.

Veoma retko: hipotermija.

Simptomi obustave leka (videti odeljak 4.4)

Simptomi koji su prijavljeni po obustavi primene benzodiazepina uključuju glavobolju, bol u mišićima, anksioznost, napetost, depresiju, insomniju, nemir, konfuziju, iritabilnost, preznijavanje i pojavu „*rebound*“ fenomena tj. ponovnu pojavu simptoma zbog kojih je propisan lek, ali u pogoršanoj formi. Može biti teško razlikovati ove simptome od početnih simptoma zbog kojih je lek propisan.

U teškim slučajevima mogu se javiti sledeći simptomi: derealizacija, depersonalizacija, hiperakuzija, tinitus, utrnulost i osećaj peckanja na ekstremitetima, preosetljivost na svetlost, buku i fizički kontakt, nevoljni pokreti, hiperrefleksija, tremor, mučnina, povraćanje, dijareja, abdominalni grčevi, gubitak apetita, agitacija, palpitacije, tahikardija, panični napadi, vertigo, kratkotrajni gubitak pamćenja, halucinacije/delirijum, katatonija, hipertermija, konvulzije. Konvulzije mogu biti češće kod pacijenata koji su imali prethodni epileptični poremećaj ili kod onih koji uzimaju druge lekove koji snižavaju prag za nastanak konvulzija, kao što su antidepresivi.

Povrede, trovanje, proceduralne komplikacije

Nepoznato: padovi

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

U lečenju predoziranja bilo kojim lekom treba imati na umu da je možda uzeto više različitih lekova.

Predoziranje benzodiazepinima se obično manifestuje različitim stepenima depresije centralnog nervnog sistema koji se kreću od pospanosti do kome. U blagim slučajevima, simptomi uključuju pospanost, mentalnu konfuziju i letargiju. U težim slučajevima, a posebno ako je istovremeno došlo i do ingestije nekog drugog leka sa depresornim dejstvom na CNS ili alkohola, simptomi mogu uključivati ataksiju, hipotenziju, hipotoniju, respiratornu depresiju, komu i, veoma retko, smrt.

Ako se ingestija desila nedavno, treba primeniti indukciju povraćanja i/ili gastričnu lavažu, a nakon toga sprovesti opšte suportivne mere, praćenje vitalnih znakova i pažljivu opservaciju pacijenta. Ako nema koristi od pražnjenja želuca, aktivni ugalj može biti efikasan u smanjenju resorpcije.

Hipotenzija, iako postoji mala verovatnoća da će se javiti, se može kontrolisati noradrenalinom. Lorazepam podleže dijalizi u malom stepenu.

Flumazenil, antagonist benzodiazepina, može se primeniti kod hospitalizovanih pacijenata u lečenju predoziranja benzodiazepinima. Pročitati Sažetak karakteristika leka za flumazenil pre njegove primene.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Anksiolitici; Derivati benzodiazepina

ATC šifra: N05BA06

Lorazepam je benzodiazepin sa anksiolitičkim, sedativnim i hipnotičkim dejstvom.

5.2. Farmakokinetički podaci

Lorazepam se skoro u potpunosti resorbuje iz gastrointestinalnog trakta i maksimalne koncentracije u plazmi se dostižu za 2 sata. Metaboliše se jednostavnim procesom do farmakološki inertnog glukuronida. Nema značajnih aktivnih metabolita. Poluvreme eliminacije je oko 12 sati i postoji minimalan rizik od ekscesivne akumulacije.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Zapažena je ezofagealna dilatacija kod pacova kod kojih je primenjivan lorazepam duže od godinu dana u dozi od 6 mg/kg/dan.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Lorazepam HF, tablete, 1 mg:

Lorazepam HF, tablete, 2,5 mg:

krospovidon

povidon K 30

laktoza, monohidrat

natrijum-laurilsulfat

indigotin E 132

magnezijum-stearat

talk

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Lorazepam HF, tablete, 1 mg:

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC/PE/PVdC blister koji sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Lorazepam HF, tablete, 2,5 mg:

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC/PE/PVdC blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

Lorazepam HF, tablete, 1 mg (30 x 1 mg): 515-01-01955-21-001

Lorazepam HF, tablete, 2,5 mg (20 x 2,5 mg): 515-01-01956-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

Lorazepam, tablete, 1 mg (30 x 1 mg): 24.01.1995.

Lorazepam, tablete, 2,5 mg (20 x 2,5 mg): 24.01.1995.

Datum poslednje obnove dozvole:

Lorazepam HF, tablete, 1 mg (30 x 1 mg): 06.07.2022.

Lorazepam HF, tablete, 2,5 mg (20 x 2,5 mg): 06.07.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2025.