## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**LORAFEN 1 mg dengtos tabletės**

**LORAFEN 2,5 mg dengtos tabletės**

Lorazepamas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra LORAFEN ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant LORAFEN

3. Kaip vartoti LORAFEN

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti LORAFEN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra LORAFEN ir kam jis vartojamas**

LORAFEN veiklioji medžiaga yra lorazepamas, kuris priskiriamas benzodiazepinų grupei.

Vaistas vartojamas trumpalaikiam nerimo simptomų malšinimui ir su juo susijusios nemigos gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant LORAFEN**

**LORAFEN vartoti negalima:**

1. jeigu alergija lorazepamui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jeigu sunkus kvėpavimo sutrikimas;
3. jeigu jums yra sunkus kepenų veiklos sutrikimas;
4. jeigu jums yra didelis raumenų nuovargis ar silpnumas, t. y. liga, vadinama generalizuota miastenija;
5. jeigu jus kamuoja kvėpavimo sutrikimai miego metu, t. y. liga, vadinama miego apnėja;
6. jeigu jūs apsinuodijimas alkoholiu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti LORAFEN:

* jeigu jus kamuoja kvėpavimo sutrikimai;
* jeigu jums yra bet kokių inkstų ar kepenų sutrikimų;
* jeigu jums yra kraujo diskrazija (pakitęs kai kurių kraujo ląstelių kiekis);
* jeigu jums yra padidėjęs akispūdis, t.y. sergate glaukoma;
* jeigu jums yra porfirija (įgimtas sutrikimas, kuris pasireiškia pūslėmis odoje, pilvo skausmais, psichikos ar nervų sistemos sutrikimais);
* jeigu kraujo spaudimas yra žemas;
* jeigu jūs anksčiau piktnaudžiavote alkoholiu ar buvote priklausomas nuo vaistų.

Žmonėms, kurie vartoja vaistus nuo epilepsijos, LORAFEN reikia vartoti atsargiai. Jiems vartojant benzodiazepinų gali atsirasti minčių apie savižudybę ir bandymų nusižudyti. Jeigu pastebėsite, kad Jums (ar Jūsų globotiniui, kuris vartoja šį vaistą) atsiranda minčių apie savižudybę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

*Priklausomybė.*

Benzodiazepinų vartojimas gali skatinti priklausomybės nuo šių vaistinių preparatų išsivystymą. Kuo didesnė dozė ir vartojimo trukmė, tuo didesnė priklausomybės rizika. Be to, priklausomybės rizika didesnė tiems žmonėms, kurie praeityje piktnaudžiavo alkoholiu arba vaistiniais preparatais. Jeigu atsiranda priklausomybė, nutraukus gydymą, pasireiškia nutraukimo požymių.

*Nutraukimo požymiai*

Staiga nutraukus gydymą pasireiškia nutraukimo sindromo simptomai.

Būdingi nutraukimo sindromo simptomai yra šie: galvos ir raumenų skausmas, sujaudinimas ir emocinė įtampa, nerimastingumas, minčių susipainiojimas, orientacijos sutrikimas, dirglumas, nemiga. Sunkiais atvejais gali pasireikšti tokių simptomų: realybės jausmo praradimas, atsiskyrimo nuo savęs įspūdis, padidėjęs jautrumas šviesai, garsui ir lytėjimui, dilgčiojimas rankose ir kojose, jų sustingimas, nesamų dalykų matymas ar garsų girdėjimas (haliucinacijos) ar traukuliai.

Nutraukimo požymių galima išvengti vaisto dozę mažinant palaipsniui.

*Pripratimas*

Jei po kelių savaičių vaisto vartojimo Jūs pastebėjote, kad vaistas veikia ne taip gerai kaip gydymo pradžioje, pasakykite apie tai savo gydytojui.

**Vaikams**

Vaikams šio vaisto vartoti nerekomenduojama, nes lorazepamo saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti.

**Kiti vaistai ir LORAFEN**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei Jūs vartojate:

* bet kurių kitų raminamųjų (pvz., barbitūratų ar antihistamininių), nerimą šalinančių vaistų, antidepresantų, stiprių nuskausminamųjų, vaistų nuo epilepsijos (pvz., valproatų), antihistamininių vaistų, vaistų nuo nuotaikos ar psichikos sutrikimų (pvz., loksapino ar klozapino);
* vaistų nuo kliedesių ar haliucinacijų;
* raumenis atpalaiduojančių vaistų;
* vaistų nuo astmos (teofilino). Prieš pradedant vartoti lorazepamo, gali reikti sumažinti šių vaistų dozę.

Kartu vartojami LORAFEN ir opioidai (vaistai stipriam skausmui malšinti, vaistai pakaitinei terapijai ir kai kurie vaistai nuo kosulio) didina mieguistumo, sunkumo kvėpuojant (kvėpavimo slopinimo), komos riziką ir gali būti gyvybei pavojingi. Dėl to vartojimas kartu turėtų būti svarstomas tik nesant kitų gydymo galimybių.

Vis dėlto, jei gydytojas Jums paskirtų LORAFEN kartu su opioidais, jis turėtų apriboti dozę ir vartojimo kartu trukmę.

Pasakykite gydytojui apie visus vartojamus opioidinius vaistus ir tiksliai laikykitės gydytojo nurodytų dozavimo rekomendacijų. Gali būti naudinga informuoti draugus ar giminaičius apie aukščiau nurodytus požymius ir simptomus. Kreipkitės į gydytoją pajutus tokius simptomus.

**LORAFEN vartojimas su alkoholiu**

Nevartokite alkoholio, kol vartojate LORAFEN tabletes. Alkoholis gali sustiprinti raminamąjį poveikį ir sukelti didelį mieguistumą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu šį vaistą Jūs vartojate vėlyvuoju nėštumo periodu ar gimdymo metu, Jūsų naujagimis kurį laiką po gimimo gali būti ne toks aktyvus kaip kiti naujagimiai, suglebęs, jo kūno temperatūra gali būti mažesnė, gali turėti kvėpavimo ar maitinimosi sutrikimų. Jūsų kūdikio sugebėjimas prisitaikyti prie šalčio gali būti sutrikęs. Jeigu Jūs vėlyvuoju nėštumo periodu nuolat vartosite šį vaistą, Jūsų kūdikiui po gimimo gali pasireikšti nutraukimo požymių.

Nevartokite šio vaisto, jeigu žindote kūdikį, nes vaisto patenka į motinos pieną.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

LORAFEN gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai.

Lorazepamas gali sukelti galvos svaigimą, mieguistumą ar užmaršumą dienos metu, arba gali paveikti dėmesio koncentraciją. Tai gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Taip pat nerekomenduojama užsiimti bet kokia kita veikla, kuri gali kelti pavojų Jums ar kitiems žmonėms.

Venkite alkoholio, kol vartojate LORAFEN, nes dėl to gali pasireikšti mieguistumas ir labai sutrikti Jūsų gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**LORAFEN 1 mg dengtos tabletės ir 2,5 mg dengtos tabletės sudėtyje yra sacharozės ir laktozės**

LORAFEN sudėtyje yra sacharozės ir laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**LORAFEN 2,5 mg dengtos tabletės sudėtyje yra dažiklio košenilio raudonojo (E124)**

Jis gali sukelti alerginių reakcijų.

**3. Kaip vartoti LORAFEN**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugę žmonės*

* *Nerimo sutrikimo gydymui* iš pradžių reikia vartoti 2 – 3 mg lorazepamo per parą. Šią dozę reikia išgerti per 2 arba 3 kartus. Vėliau, jei būtina, paros dozę galima didinti iki palaikomosios dozės, kuri paprastai yra 2 – 6 mg. Ją reikia suvartoti per kelis kartus.
* Lorazepamo dozę reikia didinti laipsniškai, pradedant nuo dozės, vartojamos vakare. Didžiausia paros dozė yra 10 mg.
* *Miego sutrikimo, susijusio su nerimu, gydymui* reikia išgerti 2 - 4 mg lorazepamo vieną kartą prieš miegą.

*Senyvi žmonės (vyresni negu 65 metų amžiaus)*

Senyvi žmonės yra jautresni šio vaisto poveikiui. Senyviems žmonėms rekomenduojama gerti mažiausią veiksmingą lorazepamo dozę. Paprastai pakanka vartoti pusę dozės, rekomenduojamos jaunesniems suaugusiems žmonėms.

*Žmonės, kuriems inkstų ir (arba) kepenų veikla yra sutrikusi*

Žmonėms, kuriems yra lėtinis inkstų veiklos nepakankamumas arba kepenų veiklos sutrikimas, šio vaisto reikia vartoti atsargiai. Šiems žmonėms gali prireikti vartoti mažesnę dozę.

*Gydymo trukmė*

Šis vaistas vartojamas simptominiam nerimo gydymui. Šio vaisto vartoti ilgai (t. y. ilgiau negu 4 savaites), nerekomenduojama. Tai sumažina pavojų, kad atsiras priklausomybė nuo lorazepamo ar pasireikš nemalonūs poveikiai nutraukus vaisto vartojimą (žr. skyrių „Nustojus vartoti LORAFEN“),

*Vartojimo metodas*

Šį vaistą reikia nuryti užsigeriant nedideliu kiekiu vandens.

**Vartojimas vaikams**

Vaikams šio vaisto vartoti nerekomenduojama, nes lorazepamo saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti.

**Ką daryti pavartojus per didelę LORAFEN dozę?**

Jeigu pavartojote LORAFEN dozę, nei paskyrė gydytojas , nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Visada pasiimkite šio vaisto pakuotę, net jeigu joje neliko tablečių.

**Pamiršus pavartoti LORAFEN**

Jeigu pamiršote pavartoti šio vaisto nerimui gydyti ir jei praėjo mažiau nei 3 val. nuo įprastinės dozės laiko, išgerkite vaisto tuoj pat, kai tik prisiminsite. Jeigu praėjo daugiau nei 3 val. nuo įprastinės dozės, išgerkite vaisto tada, kai ateis laikas vartoti kitą dozę.

Jeigu pamiršote pavartoti šio vaisto nemigai gydyti, gerkite jo tik tokiu atveju, jeigu po vaisto pavartojimo galėsite miegoti 7-8 val.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti LORAFEN**

* Jeigu gydytojo paskirtas gydymas LORAFEN baigėsi, Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums reikia tolesnio gydymo.
* LORAFEN tablečių kiekis ir vartojimo dažnis turi būti mažinami palaipsniui iki visiško nutraukimo. Jūsų gydytojas pasakys, kaip tai daryti.
* Nustojus vartoti šį vaistą, Jums gali pasireikšti galvos skausmas, raumenų skausmas, nerimas, įtampa, depresija, neramumas, prakaitavimas, sumišimas ar dirglumas. Gali vėl pasireikšti iki gydymo buvusi nemiga. Jeigu Jus kamuoja bet kuris šių požymių, kreipkitės į gydytoją.
* Nenustokite vaisto vartoti staiga, nes gali pasireikšti dar sunkesni požymiai: realybės jausmo praradimas, atitrūkimo nuo gyvenimo jausmas, jausmų praradimas. Kai kuriems žmonėms taip pat pasireiškė rankų ir kojų tirpimas ar dilgčiojimas, spengimas ausyse, pernelyg didelis jautrumas šviesai, garsui ir lietimui, nekontroliuojami judesiai ar padidėjęs aktyvumas, raumenų trūkčiojimas, drebulys, pykinimas, vėmimas, skrandžio negalavimas ar skrandžio skausmas, apetito netekimas, sujaudinimas, nenormaliai greitas širdies plakimas, panikos priepuoliai, galvos svaigimas ar jausmas, kad nukrisite, atminties praradimas, haliucinacijos, sustingimo ir negalėjimo lengvai judėti jausmas, karščio jausmas, traukuliai.
* Traukuliai dažniau pasireiškia žmonėms, vartojantiems antidepresantus ir tiems, kurie turi sveikatos sutrikimų, pasireiškiančių traukuliais.

Jeigu Jums pasireiškė bet kuris šių požymių nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė žemiau išvardytas šalutinis poveikis.

* Sunki alerginė reakcija: sunku kvėpuoti, patino lūpos, veidas, liežuvis, gerklė, rankos, kojos ir (ar) jaučiate silpnumą ar galvos svaigimą.
* Paradoksinės reakcijos: neramumas, susijaudinimas, irzlumas, agresyvumas, manija, siautėjimas, baisūs sapnai (košmarai), matymas ar girdėjimas dalykų, kurių nėra (haliucinacijos), kontakto su realybe praradimas (psichozė), netinkamas elgesys. Šis šalutinis poveikis dažniau pasireiškia vaikams ir senyviems žmonėms.

Pasakykite savo gydytojui, jei pasireiškė žemiau išvardytas šalutinis poveikis

*Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau negu 1 iš 10 žmonių):*

* sedacija (stiprus raminamasis poveikis), apsnūdimas;
* nuovargis.

*Dažnas (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių):*

* sumišimas, depresija;
* svaigulys, koordinacijos praradimas;
* raumenų silpnumas, lėtinis nuovargis (astenija).

*Nedažnas (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių):*

* pykinimas;
* lytinio potraukio pokyčiai, lytinė bejėgystė, orgazmo susilpnėjimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):*

* kraujo sudėties pokyčiai (pasireiškia bendras silpnumas, gerklės skausmas, nepaaiškinamas mėlynių atsiradimas ar kraujavimas, dažnai kartojasi infekcinės ligos, atsirandą opelių ar opų burnos gleivinėje);
* alerginės odos reakcijos (bėrimai, dilgėlinė);
* kūno temperatūros sumažėjimas;
* mintys apie savižudybę ar mėginimas nusižudyti, atminties sutrikimai, sujaudinimas, depresija, nepagrįstai pakili nuotaika, drebulys, sutrikusi sąmonė;
* regos sutrikimas, įskaitant dvejinimąsi akyse ir neryškų matymą;
* mažas kraujospūdis;
* pasunkėjęs kvėpavimas, pasunkėjusios miego apnėjos (pvz., garsus knarkimas, neramumas ir kvėpavimo sustojimas), neaiški kalba;
* vidurių užkietėjimas;
* akių baltymų, odos pageltimas (gelta), suaktyvėję kepenų fermentai;
* lytinis susijaudinimas;
* nuplikimas.

Vaisto nutraukimo sukelti simptomai (žr. 2 ir 3 skyrius).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.“

**5. Kaip laikyti LORAFEN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**LORAFEN sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra lorazepamas. Kiekvienoje dengtoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg lorazepamo.
2. Pagalbinės medžiagos tablečių branduolyje yra bulvių krakmolas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, želatina, talkas, košenilis raudonasis (E124) (tik 2,5 mg dengtų tablečių sudėtyje), magnio stearatas, laktozė monohidratas; dangale - polivinilo alkoholis, talkas, maltodekstrinas, sacharozė, titano dioksidas (E171), Opaglos 6000 (dehidratuotas etanolis, šelakas (E904), karnaubo vaškas (E903), baltasis vaškas (E901)), košenilis raudonasis (E124) (tik 2,5 mg dengtų tablečių sudėtyje).

**LORAFEN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

LORAFEN 1 mg dengtos tabletės yra apvalios, baltos, abipus išgaubtos.

LORAFEN 2,5 mg dengtos tabletės yra apvalios, rausvos, abipus išgaubtos.

Kartono dėžutėje yra 25 arba 30 dengtų tablečių, supakuotų į aliuminio/PVC lizdinę plokštelę.

**Registruotojas ir gamintojas**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03–176 Warszawa

Lenkija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-01-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>