**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**LORAZEPAM TZF 1 mg dengtos tabletės**

**LORAZEPAM TZF 2,5 mg dengtos tabletės**

Lorazepamas

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

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, arba vaistininką.

- 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).

* 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 LORAZEPAM TZF ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant LORAZEPAM TZF

3. Kaip vartoti LORAZEPAM TZF

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti LORAZEPAM TZF

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra LORAZEPAM TZF ir kam jis vartojamas**

LORAZEPAM TZF veiklioji medžiaga yra lorazepamas, kuris priskiriamas benzodiazepinų vaistų grupei.

Vaistas yra vartojamas nerimo ir nerimo sukeltos nemigos trumpalaikiam gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant LORAZEPAM TZF**

**LORAZEPAM TZF vartoti negalima, jeigu:**

- yra alergija lorazepamui, kitiems benzodiazepinams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- turite sunkių kvėpavimo sutrikimų;

- turite sunkią kepenų ligą;

- Jūsų raumenys yra labai nusilpę ir pavargę, pvz., sergant generalizuota miastenija;

- kenčiate nuo kvėpavimo problemų, kai miegate, pvz., sergant miego apnėja;

- esate apsinuodijęs alkoholiu;

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti LORAZEPAM TZF, jeigu Jūs:

* turite kvėpavimo problemų;
* turite inkstų ar kepenų problemų;
* turite kraujo sutrikimų (nenormalus tam tikrų kraujo ląstelių skaičius);
* turite aukštą akispūdį, pvz., sergate glaukoma.
* jums yra porfirija (paveldima būklė, sukelianti odos pūsleles, pilvo skausmą ir psichinės ir nervų sistemos sutrikimus);
* turite žemą kraujospūdį;
* anksčiau piktnaudžiavote alkoholiu ar buvote priklausomas nuo vaistų.

Žmonėms, kurie vartoja vaistus nuo epilepsijos, LORAZEPAM TZF 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*

Priklausomybės rizika didėja vartojant didesnes dozes ir esant ilgesnei gydymo trukmei. Taip pat rizika didesnė, jei buvote priklausomas nuo alkoholio ar narkotikų.

*Nutraukimo simptomai*

Jei išsivystė priklausomybė, gali pasireikšti nutraukimo simptomai staiga nutraukus gydymą.

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: jausmas, kad daiktai yra nerealūs, keisti, atsiskyrimo nuo savęs įspūdis, padidėjęs jautrumas šviesai, garsui ir lytėjimui, dilgčiojimas rankose ir kojose, nesamų dalykų matymas ar garsų girdėjimas (haliucinacijos) ar traukuliai.

Nutraukimo požymių galima išvengti vaisto dozę mažinant palaipsniui.

*Pripratimas*

Jei po kelių gydymo savaičių pastebėjote, kad vaistas tinkamai neveikia taip kaip veikė gydymo pradžioje, susisiekite su gydytoju.

**Vaikams**

Vaikams šio vaisto vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir LORAZEPAM TZF**

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

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei Jūs vartojate:

* bet kurių kitų raminamųjų (pvz., barbitūratų ar antihistamininių vaistų), 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 LORAZEPAM TZF 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 LORAZEPAM TZF 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.

**LORAZEPAM TZF vartojimas su alkoholiu**

Nevartokite alkoholio kol vartojate LORAZEPAM TZF tabletes. Alkoholis gali sustiprinti raminamąjį poveikį, todėl galite jaustis labai mieguistas.

**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**

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 LORAZEPAM TZF, nes dėl to gali pasireikšti mieguistumas ir labai sutrikti Jūsų gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**LORAZEPAM TZF sudėtyje yra laktozės, sacharozės ir kochinelo raudonojo A (E124)**

LORAZEPAM TZF dengtų tablečių sudėtyje yra laktozės ir sacharozės. Jeigu Jums gydytojas yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių kreipkitės į gydytoją prieš vartodami šį vaistą.

LORAZEPAM TZF 2,5 mg dengtų tablečių sudėtyje taip pat yra dažiklio kochinelo raudonojo A (E124), kuris gali sukelti alergines reakcijas.

**3. Kaip vartoti LORAZEPAM TZF**

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

*Suaugusiems*

* **Nerimo simptomams** pradinė dozė yra nuo 2 iki 3 mg per parą. Šią dozę reikia išgerti per 2 arba 3 kartus. Vėliau, jei reikia paros dozė gali būti didinama iki palaikomosios dozės, kuri dažniausiai yra nuo 2 iki 6 mg per parą, padalinta į kelias dozes.
* Lorazepamo dozė turi būti laipsniškai didinama, pradedant didinti vakarinę dozę. Maksimali paros dozė yra 10 mg.
* **Nerimo sukelti miego sutrikimai** vienkartinė 2 ar 4 mg lorazepamo dozė turi būti geriama prieš miegą.

*Vyresniems kaip 65 metai*

Senyvi pacientai yra jautresni šio vaisto poveikiui. Senyviems žmonėms yra rekomenduoja gerti mažiausią efektyvią lorazepamo dozę. Paprastai pakanka vartoti pusę rekomenduojamos dozės suaugusiesiems.

*Žmonėms su kepenų ir (ar) inkstų sutrikimais*

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

*Vartojimo būdas*

Tabletę reikia nuryti, užsigeriant nedideliu kiekiu vandens.

*Gydymo trukmė*

Šis vaistas vartojamas nerimo simptomams lengvinti. Šio vaisto vartoti ilgai nerekomenduojama (pvz., ilgesnis kaip 4 savaitės). Tai sumažina pavojų, kad atsiras priklausomybė nuo lorazepamo ar pasireikš nemalonūs poveikiai nutraukus vaisto vartojimą (žr. Nustojus vartoti LORAZEPAM TZF ).

**Vartojimas vaikams**

Vaikams šio vaisto vartoti vaikams negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę LORAZEPAM TZF dozę?**

Jeigu pavartojote LORAZEPAM TZF 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 LORAZEPAM TZF**

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 LORAZEPAM TZF**

* Jeigu gydytojo paskirtas gydymas LORAZEPAM TZF baigėsi, Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums reikia tolesnio gydymo.
* LORAZEPAM TZF 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 simptomų, 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, iliuzijos, agresyvumas, 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.

Aukščiau išvardytas šalutinio poveikio pasireiškimo dažnis *nėra žinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).*

Pasakykite savo gydytojui, jei pasireiškė žemiau išvardytas šalutinis poveikis

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

* sedacija (stiprus raminamasis poveikis), apsnūdimas – šio poveikio intensyvumas / sunkumas priklauso nuo vartojamos dozės;
* nuovargis.

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

* sumišimas, depresija, depresijos išaiškėjimas;
* svaigulys, koordinacijos praradimas – šių poveikių intensyvumas/sunkumas priklauso nuo dozės;
* raumenų silpnumas, lėtinis nuovargis (astenija).

*Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 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), sumažėjęs natrio kiekis kraujyje;
* alerginės odos reakcijos (bėrimai, dilgėlinė);
* kūno temperatūros sumažėjimas;
* mintys apie savižudybę ar mėginimas nusižudyti, atminties sutrikimai, susilpnėjusi elgesio, impulsų, dėmesio ir emocijų kontrolė, euforija;
* nepagrįstai pakili nuotaika, drebulys, sutrikusi sąmonė (galiausiai koma), traukuliai, dėmesio ar koncentracijos sutrikimas, traukuliai/konvulsijos, judesių ir raumenų visame kūne kontrolės sutrikimas, dėmesio ir koncentracijos sutrikimas, pusiausvyros sutrikimas, galvos svaigimas, galvos skausmas, drebulys; paradoksinė reakcija: nerimas, neįprastas aktyvumas, sujaudinimas, priešiškumas, agresija, pyktis, miego sutrikimai arba nemiga, haliucinacijos. Paradoksinė reakcija labiau tikėtina vaikams ir senyviems žmonėms;

Šių reakcijų intensyvumas ir (ar) sunkumas priklauso nuo dozės.

* regos sutrikimas, įskaitant dvejinimąsi akyse ir neryškų matymą;
* mažas kraujospūdis;
* pasunkėjęs kvėpavimas, miego apnėja, miego apnėjos pasunkėjimas (pvz., garsus knarkimas, neramumas ir kvėpavimo sustojimas), tam tikrų kvėpavimo ligų pasunkėjimas, kalbos sutrikimas arba neaiški kalba – šių poveikių intensyvumas/sunkumas priklauso nuo dozės;
* vidurių užkietėjimas;
* akių baltymų, odos pageltimas (gelta), suaktyvėję kepenų fermentai, padidėjęs bilirubino (tulžies pigmento) kiekis kraujyje;
* lytinis susijaudinimas;
* nuplikimas.

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

Atminties sutrikimai

LORAZEPAM TZF gali sukelti atminties sutrikimus. Siekiant sumažinti riziką, įsitikinkite, kad galėsite nepertraukiamai miegoti 7–8 valandas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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 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, 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 LORAZEPAM TZF**

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**

**LORAZEPAM TZF sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra lorazepamas. Kiekvienoje dengtoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg lorazepamo. Pagalbinės medžiagos tablečių branduolyje yra bulvių krakmolas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, želatina, talkas, kochinelo raudonasis A (E124) (tik 2,5 mg tabletėse), magnio stearatas, laktozės monohidratas; dangale: polivinilo alkoholis, talkas, maltodekstrinas, sacharozė, Opaglos 6000 (šelakas, baltasis vaškas, karnaubo vaškas), titano dioksidas (E171), kochinelo raudonasis A (E124) (tik 2,5 mg tabletėse).

**LORAZEPAM TZF išvaizda ir kiekis pakuotėje**

LORAZEPAM TZF 1 mg dengtos apvalios baltos spalvos abipus išgaubtos tabletės.

LORAZEPAM TZF 2,5 mg dengtos apvalios rožinės spalvos abipus išgaubtos tabletės.

Abiejų stiprumų dengtų tablečių išmatavimų vidurkis yra: skersmuo nuo 3,20 mm iki 3,60 mm, aukštis nuo 6,20 mm iki 6,25 mm.

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Lenkija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).