

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

LORSILAN 1 mg tablete LORSILAN 2,5 mg tablete

lorazepam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je LORSILAN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LORSILAN
3. Kako uzimati LORSILAN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LORSILAN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LORSILAN i za što se koristi

Djelatna tvar u LORSILAN tabletama je lorazepam, lijek koji pripada skupini benzodiazepina.

LORSILAN je namijenjen za kratkotrajno simptomatsko liječenje tjeskobe, napetosti i uznemirenosti te za kratkotrajno liječenje nesаницe povezane s tjeskobom.

LORSILAN se primjenjuje i za smirenje prije dijagnostičkih i operativnih zahvata.

Nije svim bolesnicima s tjeskobom, napetošću i uznemirenošću potrebno liječenje lijekovima. Ovi simptomi mogu biti povezani s fizičkim ili psihičkim bolestima te se mogu liječiti na drugačije načine uključujući i liječenje osnovne bolesti. Tjeskobu i napetost uzrokovanu redovnim, svakodnevnim stresom ne bi se smjelo liječiti lijekovima kao što je LORSILAN. Primjena LORSILAN tableta kao lijeka za spavanje opravdana je samo kako bi se postigli učinci benzodiazepina primijenjenih tijekom dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LORSILAN

Nemojte uzimati LORSILAN:

- ako ste alergični na lorazepam, neki od lijekova iz skupine benzodiazepina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ovisni o lijekovima, alkoholu ili drogama
- ako imate tešku slabost mišića (mijastenija gravis)
- ako imate poremećaj motorne koordinacije (spinocerebelarna ataksija)
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom ili lijekovima za smirenje (lijekovi za spavanje, analgetici, lijekovi za liječenje mentalnih i psihičkih poremećaja kao što su neuroleptici, antidepresivi i litij)
- ako imate poteškoća s disanjem kao npr. privremeni prestanak disanja tijekom spavanja (apneja)

H A L M E D

26 - 08 - 2024

O D O B R E N O

- ako imate kroničnu opstruktivnu plućnu bolest
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete LORSILAN.

U bolesnika s depresijom mogu se očekivati pogoršanja simptoma depresije. Liječenje benzodiazepinima može povećati rizik od samoubojstva, stoga se ove lijekove ne smije primjenjivati u bolesnika s depresijom bez odgovarajuće terapije antidepresivima.

U početku liječenja ovim lijekom liječnik će nadzirati reakciju bolesnika na lijek, kako bi se što prije otkrilo eventualno predoziranje. To se posebno odnosi na djecu i starije ili oslabljene osobe koje su osjetljivije na primjenu LORSILAN tableta, stoga moraju biti pod češćim nadzorom liječnika.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre, zatajivanjem srca i/ili niskim krvnim tlakom (hipotenzija) moraju ovaj lijek uzimati s oprezom jer je uočeno da su ovi bolesnici osjetljiviji na učinke ovoga lijeka. Starije osobe treba upozoriti na povećanu mogućnost pada zbog mišićno-relaksirajućeg djelovanja lorazepama.

Kada se LORSILAN primjenjuje kao lijek za spavanje, potrebno je osigurati odgovarajuće vrijeme za spavanje (7 do 8 sati). Na taj način ćete izbjeći negativne učinke lijeka sljedećeg jutra (na primjer umor, produljeno vrijeme odgovora na podražaj). Upitajte svog liječnika o utjecaju lijeka na Vašu svakodnevnicu, uzimajući u obzir životne okolnosti (npr. zanimanje).

Tijekom primjene benzodiazepina povremeno su zabilježene paradoksalne reakcije (vidjeti dio **4. Moguće nuspojave**). Ove reakcije su češće kod djece i starijih osoba. U slučaju pojave paradoksalnih reakcija potrebno je prekinuti primjenu ovog lijeka.

Kao i kod svih benzodiazepina, primjena ovog lijeka može pogoršati jetrenu encefalopatiju (bolest mozga koja nastaje zbog oštećenja jetre). Stoga LORSILAN treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili encefalopatijom.

Primjena benzodiazepina, uključujući lorazepam, može dovesti do respiratorne depresije (prestanak disanja) s mogućim smrtnim ishodom.

Ovaj lijek može izazvati ovisnost. Već pri uzimanju ovog lijeka u dozi od 2,5 mg na dan tijekom nekoliko tjedana postoji rizik od razvoja fizičke i psihičke ovisnosti. Osim što se ovisnost može razviti kod primjene jako visokih doza, moguća je i kod primjene terapijskih doza.

Rizik od nastanka ovisnosti se povećava s većim dozama i duljom primjenom lijeka, a dodatno se povećava u bolesnika ovisnih o alkoholu ili drogama, ili u bolesnika s ozbiljnim poremećajem ličnosti.

Benzodiazepini se primjenjuju kratkotrajno (npr. 2 do 4 tjedna). Liječenje se može produljiti samo ukoliko postoji indikacija, nakon pažljive procjene terapijske koristi u odnosu na rizik od nastanka ovisnosti. Ne preporučuje se dugotrajna primjena LORSILAN tableta.

Kod primjene benzodiazepina zabilježene su teške alergijske reakcije. Slučajevi angioedema (oteklina kože i/ili sluznica) koji zahvaća jezik, grkljan ili dio grkljana u kojem su glasnice (glotis), prijavljeni su u bolesnika nakon uzimanja prve ili sljedećih doza benzodiazepina. U nekih bolesnika javili su se dodatni simptomi kao što su otežano disanje/nedostatak zraka, zatvaranje grla te mučnina i povraćanje. Neki bolesnici zahtjevali su hitnu medicinsku pomoć. Ako se pojavi angioedem pri čemu je zahvaćen jezik, grlo i grkljan, može doći do opstrukcije dišnih puteva i mogućeg smrtnog ishoda.

Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, javite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

LORSILAN se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, osim za smirenje prije dijagnostičkih postupaka te prije i poslije operativnog zahvata.

LORSILAN se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i LORSILAN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Primjenom ovog lijeka s drugim depresivima središnjeg živčanog sustava (npr. psihoaktivni lijekovi, hipnotici, sedativi, anestetici, beta blokatori, opioidni analgetici, sedativi, antihistaminici, antikonvulzivi) može doći do pojačanog depresivnog učinka na središnji živčani sustav.

Istodobna primjena lijeka LORSILAN i opioida (lijekovi s jakim djelovanjem na liječenje boli, lijekovi za zamjensko liječenje i neki lijekovi protiv kašlja) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga se istodobna primjena mora razmotriti samo kada ostale mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše lijek LORSILAN zajedno s opioidima, doza i trajanje istodobnog liječenja moraju biti ograničeni od strane Vašeg liječnika.

Obavijestite Vašeg liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke Vašeg liječnika. Korisno je obavijestiti prijatelje ili rođake o gore navedenim znakovima i simptomima kako bi mogli biti svjesni istih. Javite se Vašem liječniku ukoliko razvijete takve simptome.

LORSILAN može povećati učinak lijekova za smanjenje napetosti mišića (miorelaksansi) i lijekova protiv boli.

Istodobna primjena ovog lijeka s klopazinom može uzrokovati pojačano smirenje (sedaciju), prekomjerno stvaranje sline i poremećaj koordinacije.

Istodobna primjena s valproatom može povećati koncentraciju lorazepama u krvi. Dozu LORSILAN tableta potrebno je smanjiti na polovicu pri istodobnoj primjeni s valproatom.

Istodobna primjena s probenecidom može dovesti do bržeg djelovanja ili produljenog učinka LORSILAN tableta, zbog čega je potrebno smanjiti dozu LORSILAN tableta na polovicu.

Primjena teofilina ili aminofilina može smanjiti sedativno djelovanje LORSILAN tableta.

LORSILAN s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom liječenja LORSILAN tabletama alkohol može povećati sedativni učinak ovog lijeka, stoga je potrebno izbjegavati alkoholna pića.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

LORSILAN tablete ne smiju se uzimati tijekom trudnoće.

Ukoliko tijekom liječenja LORSILAN tabletama zatrudnite ili posumnjate na trudnoću, odmah se javite svom liječniku kako bi što prije donijeli odluku o prekidu liječenja.

H A L M E D
26 - 08 - 2024
ODOBRENO

Benzodiazepini, uključujući LORSILAN, mogu uzrokovati oštećenje ploda ako se uzimaju u ranoj trudnoći. Nemojte uzimati lorazepam ako ste trudni ili biste mogli ostati trudni, prije nego se savjetujete s liječnikom.

Dugotrajna i kontinuirana primjena benzodiazepina tijekom trudnoće može dovesti do pojave simptoma ustezanja u novorođenčadi.

U novorođenčadi majki koje su u kasnom razdoblju trudnoće ili tijekom poroda uzimale benzodiazepine zabilježeni su sljedeći simptomi: smanjena aktivnost, smanjeni tonus mišića (hipotonija ili tzv. „sindrom mlohavog novorođenčeta”), snižena tjelesna temperatura (hipotermija) i/ili nizak krvni tlak (hipotenzija), poteškoće s disanjem, privremeni prestanak disanja tijekom spavanja (apneja) i problemi s hranjenjem te privremeno poremećen odgovor na hladnoću.

LORSILAN se ne smije primjenjivati u dojilja, osim ukoliko dobrobit za majku premašuje potencijalni rizik za dijete, jer se izlučuje u majčino mlijeko.

Opuštenost (mlohavost) djeteta i slabo sisanje mogu se pojaviti u djece majki koje su tijekom dojenja uzimale benzodiazepine. Preporučuje se pažljivo medicinsko praćenje dojenčadi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Čak i kada se lijek LORSILAN uzima u propisanim dozama, pogotovo tijekom prvog dana liječenja, morate uzeti u obzir njegovo djelovanje na Vašu sposobnost i brzinu reagiranja, što znači da nećete biti u stanju reagirati na neočekivane i iznenadne događaje dovoljno brzo. Tijekom primjene LORSILAN tableta mogu se javiti pospanost, omaglica i smanjena koncentracija, što utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako tijekom primjene lijeka primijetite neke od navedenih simptoma, nemojte upravljati vozilima ili strojevima i nemojte raditi u okolini gdje je povećana opasnost od pada.

Posebno imajte u vidu da alkohol dodatno umanjuje sposobnost reakcije.

Liječnik donosi odluku o tome u kojoj mjeri možete sudjelovati u aktivnostima na temelju individualne reakcije i primijenjene doze.

LORSILAN tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati LORSILAN

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje i trajanje liječenja lorazepamom potrebno je prilagoditi prema individualnom odgovoru na liječenje i težini bolesti. Treba primjenjivati najmanje učinkovite doze kroz što kraće vremensko razdoblje.

Primjena u liječenju tjeskobe, napetosti, nemira i nesanice koja je uzrokovana ovim stanjima

Uobičajena doza u odraslih je 0,5*mg do 2,5 mg na dan, podijeljeno u 2 do 3 odvojene doze ili kao jednokratna doza navečer.

U pojedinačnim slučajevima, posebno pri bolničkom liječenju, liječnik može povećati dozu do 7,5 mg lorazepama uzimajući u obzir sve mjere opreza.

Ako je nesanica glavni razlog uzimanja lijeka, dnevna doza koju odredi liječnik (0,5*mg do 2,5 mg) može se uzeti jednokratno otprilike pola sata prije spavanja.

Primjena za smirenje prije dijagnostičkih postupaka te prije i nakon kirurških zahvata

U odraslih se primjenjuje 1 mg do 2,5 mg noć prije i/ili 2 mg do 4 mg lorazepama otprilike 1 do 2 sata prije zahvata. Nakon postupka primjenjuje se 1 mg do 2,5 mg lorazepama u odgovarajućim intervalima.

H A L M E D
26 - 08 - 2024
O D O B R E N O

Primjena u djece i adolescenata

Doza u djece ne smije biti veća od 0,5*mg do 1 mg lorazepama ili 0,05 mg/kg tjelesne mase.

***LORSILAN tablete ne mogu se lomiti te se doza od 0,5 mg ne može postići ovim lijekom.**

Primjena u starijih i oslabljenih osoba

U starijih i oslabljenih osoba te bolesnika s organskim promjenama na mozgu početnu ukupnu dnevnu dozu treba smanjiti za otprilike 50%.

Početnu dozu treba prilagoditi po potrebi i podnošljivosti svakog pojedinog bolesnika.

Bolesnici s poremećenom funkcijom bubrega ili jetre

U bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega ili blago do umjereno oštećenom funkcijom jetre mogu biti djelotvorne i manje doze. LORSILAN tablete ne smiju se primjenjivati u bolesnika s teško poremećenom funkcijom jetre.

Način primjene

LORSILAN tablete potrebno je uzimati cijele s tekućinom, neovisno o obroku. Kada se koristi kao lijek za spavanje, uzmite dozu otprilike pola sata prije spavanja, ali ne na pun želudac jer bi lijek mogao imati odgođen početak djelovanja te bi se učinak tada mogao produljiti na sljedeće jutro.

Trajanje liječenja

Duljinu primjene lijeka određuje liječnik. Kod akutnih stanja primjena LORSILAN tableta mora se smanjiti na jednokratnu dozu i primjenjivati što kraće. Kod kroničnih bolesti duljina primjene lijeka ovisi o kliničkom tijeku bolesti. Nakon dva tjedna primjene, liječnik treba postupno smanjiti dozu kako bi se utvrdila daljnja potreba za liječenjem.

Treba uzeti u obzir da dugotrajna primjena ovog lijeka (dulje od tjedan dana) i nagli prekid, mogu uzrokovati privremeno ponovno javljanje nesanice, tjeskobe, unutrašnjeg nemira i nervoze u pojačanom obliku. Stoga je potrebno postupno smanjivati dozu prije prekida primjene lijeka.

Ako uzmete više LORSILAN tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više LORSILAN tableta nego što ste trebali, moguće je predoziranje (trovanje) ovim lijekom. Stoga se javite svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite tablete i ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli. Znakovi predoziranja su sljedeći: omaglica, smetenost, omamljenost, usporeno disanje, oslabljeni voljni pokreti (koordinacija pokreta), apatija u ozbiljnijim slučajevima i nesvjestica.

Ako ste zaboravili uzeti LORSILAN

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, nemojte se zabrinjavati nego jednostavno nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati LORSILAN

Ne smijete sami prekinuti ili prestati s liječenjem, osim ako ne sumnjate na pojavu ozbiljne nuspojave. U tom slučaju morate se odmah javiti Vašem liječniku za savjet.

Primjenu LORSILAN tableta uvijek je potrebno smanjivati postupno do potpunog prestanka uzimanja lijeka (vidjeti dio **Trajanje liječenja**). To omogućuje Vašem organizmu prilagodbu na stanje bez ovog lijeka prije nego ga potpuno prestanete uzimati, čime se smanjuje rizik nastanka neželjenih učinaka po prestanku uzimanja ovog lijeka (simptomi ustezanja navedeni su u dijelu **4. Moguće nuspojave**). Vaš liječnik će Vam objasniti kako postupiti.

Po završetku liječenja LORSILAN tabletama, Vaš liječnik će procijeniti trebate li daljnje liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave su obično primijećene na početku liječenja, kod visokih doza i u bolesnika koji se navode u dijelu 2. pod **Upozorenja i mjere opreza**.

Benzodiazepini, uključujući lorazepam, mogu uzrokovati poteškoće disanja s mogućim smrtnim ishodom. Tijekom primjene benzodiazepina mogu se javiti ozbiljne alergijske reakcije, čak i nakon prve doze lijeka. Simptomi uključuju oticanje jezika ili grla, kratkoću daha, zatvaranje grla, mučninu ili povraćanje.

U slučaju pojave navedenih simptoma potrebna je hitna medicinska pomoć.

Ponekad su moguće neželjene reakcije tijekom primjene LORSILAN tableta koje obično nisu ozbiljne i ne traju dugo. Ukoliko Vaši simptomi postanu ozbiljni i uzrokuju poteškoće obavijestite Vašeg liječnika.

Moguće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- sedacija
- umor
- utrnulost, omamljenost.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- slabost mišića
- opća slabost (astenija)
- ataksija (gubitak potpune kontrole tjelesnih pokreta)
- smetenost
- depresija
- otkrivanje depresije (otkrivaju se znakovi depresije koji su prethodno bili skriveni)
- omaglica.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- mučnina
- promjene libida
- impotencija
- smanjenje orgazma.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povećana osjetljivost na svjetlost, zvuk i dodir
- epileptički napadi/konvulzije
- zatvor (konstipacija)
- povećana razina bilirubina
- žutica (žuta boja kože i očiju)
- nevoljno drhtanje
- problemi s vidom (dvostruke slike i zamagljen vid)
- nerazgovijetan govor
- glavobolja
- gubitak pamćenja (amnezija)
- povišene emocije (euforija)
- nedostatak samokontrole ponašanja (disinhibicija)
- koma

H A L M E D

26 - 08 - 2024

ODOBRENO

- narušena pažnja/koncentracija
- suicidalne misli i pokušaj suicida
- povišene vrijednosti jetrenih enzima (jetrene transaminaze i alkana fosfataza)
- paradoksalne reakcije koje uključuju tjeskobu, uzbuđenost, neprijateljsko ponašanje (agresija, bijes)
- poremećaj spavanja/nesanica
- seksualno uzbuđenje
- halucinacije
- poremećaj ravnoteže
- poteškoće s disanjem
- nedostatak zraka
- poteškoće s disanjem tijekom spavanja
- pogoršanje bolesti pluća (suženje dišnih puteva)
- alergijske kožne reakcije (na primjer osip, otekline)
- alopecija (gubitak kose s glave ili tijela)
- reakcije preosjetljivosti
- angioedem (otekline kože i/ili sluznica), anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije
- sindrom neodgovarajućeg povećanog izlučivanja antidiuretskog hormona (stanje u kojem tijelo proizvodi previše antidiuretskog hormona, što može uzrokovati zadržavanje tekućine u Vašem tijelu)
- niska razina natrija u krvi (hiponatrijemija - može uzrokovati umor i zbunjenost, trzaje mišića, epileptičke napade i komu)
- snižena tjelesna temperatura (hipotermija)
- snižen krvni tlak
- promjene u krvnoj slici kao što su: trombocitopenija (neobjašnjive modrice, krvarenje iz nosa i/ili krvarenje desni), agranulocitoza (ozbiljna infekcija), pancitopenija (krvarenje, nastajanje modrica, umor, skraćen dah i slabost)
- vrtoglavica
- produljeno vrijeme reakcije
- poremećaj kretanja (ekstrapiramidni simptomi).

Ovisnost/zloupotreba

Nakon prestanka liječenja, pogotovo naglog, mogu se pojaviti simptomi ustezanja (npr. poremećaj spavanja, intenzivni snovi). Moguća je pojava simptoma ustezanja već nakon samo nekoliko dana liječenja. Tjeskoba, napetost i unutarnji nemir mogu se vratiti u pojačanom obliku. Ostali simptomi koji se mogu javiti nakon prekida uzimanja benzodiazepina uključuju glavobolju, depresiju, zbunjenost, razdražljivost, znojenje, malodušnost (disforija), omaglicu, derealizaciju (poremećaj percepcije i nerealan doživljaj vanjskog svijeta), poremećaj u ponašanju, preosjetljivost na uobičajene zvukove, utrnulost i trnce u rukama i nogama, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički kontakt, promjene percepcije, nevoljni pokreti, mučnina, povraćanje, proljev, gubitak teka, halucinacije/delirij, epileptički napadaji/konvulzije, nevoljno drhtanje, grčevi u trbuhu, bolovi u mišićima, uznemirenost, osjećaj lupanja srca, ubrzani otkucaji srca, napadaji panike, vrtoglavica, pojačani refleksi, kratkotrajni gubitak pamćenja, povišena tjelesna temperatura.

U slučaju kronične primjene LORSILAN tableta u bolesnika koji boluje od epilepsije ili u bolesnika koji primjenjuju lijekove koji smanjuju prag konvulzija (npr. antidepresivi) nagli prekid liječenja LORSILAN tabletama može povećati učestalost pojave epileptičkih napadaja/konvulzija.

Rizik nastanka simptoma ustezanja povećava se ovisno o prethodnoj duljini liječenja i dozi lijeka, stoga je potrebno postupno smanjivati dozu LORSILAN tableta.

Postoje dokazi da se tolerancija (potreba za povećanjem doze zbog razvoja ovisnosti o lijeku) razvija na sedativni učinak benzodiazepina.

Postoji mogućnost zloupotrebe LORSILAN tableta, osobito u osoba koje su sklone zloupotrebi alkohola i lijekova.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati LORSILAN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LORSILAN sadrži

Djelatna tvar je lorazepam.

LORSILAN 1 mg tableta sadrži 1 mg lorazepama.

LORSILAN 2,5 mg tableta sadrži 2,5 mg lorazepama.

Pomoćne tvari su:

1 mg tablete: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; kalijev polakrilin; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat.

2,5 mg tablete: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; kalijev polakrilin; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat; boja quinoline yellow (E104).

Kako LORSILAN tableta izgleda i sadržaj pakiranja

LORSILAN 1 mg tablete: bijele, okrugle tablete s kosim rubovima, promjera 6,0 mm.

LORSILAN 2,5 mg tablete: žute, okrugle tablete s kosim rubovima i logom Belupo na jednoj strani, promjera 8,0 mm.

LORSILAN 1 mg tablete: 30 (3x10) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

LORSILAN 2,5 mg tablete: 20 (2x10) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana kolovozu 2024.

H A L M E D

26 - 08 - 2024

ODOBRENO