

Bipacksedel: Information till användaren

Rativor 0,5 mg tabletter

Rativor 1 mg tabletter

Rativor 2,5 mg tabletter

lorazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rativor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rativor
3. Hur du tar Rativor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rativor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rativor är och vad det används för

Rativor innehåller den aktiva substansen lorazepam. Lorazepam är ett lugnande och ångestdämpande läkemedel som tillhör gruppen bensodiazepiner.

Rativor tabletter används för:

- Korttidsbehandling av symtom på ångest, där ångesten är kraftig, handikappande eller extremt påfrestande för personen.
- Sedering (ett tillstånd av lugn, dåsig het eller sömn) inför undersökningar och kirurgiska ingrepp.

Lorazepam som finns i Rativor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rativor

Ta inte Rativor

- Om du är allergisk mot lorazepam, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har svåra andningsbesvär, t.ex. kroniskt obstruktiv lungsjukdom.
- Om du har myastenia gravis (onormal muskelsvaghet).
- Om du har allvarliga leverproblem.
- Om du har sömnapné (andningsbesvär när du sover).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rativor:

- Om du missbrukar eller tidigare har missbrukat läkemedel, illegala substanser eller alkohol. I så fall ska du inte ta Rativor eftersom risken att bli beroende av lorazepam ökar.
- Om du har en personlighetsstörning. Du löper då en större risk att bli beroende av lorazepam.
- Om du har njur- eller leverproblem.

- Om du är äldre, eftersom du kan ha en större risk att ramla.
- Om du har varit deprimerad tidigare, eftersom depressionen kan återkomma under behandling med lorazepam.
- Om du har en depression, eftersom lorazepam kan förvärra eventuella självmordstankar.
- Om du har svårt att kontrollera dina rörelser (spinal eller cerebellär ataxi).
- Om du har andningsbesvär.
- Om du har en ögonsjukdom som kallas glaukom, vilket innebär högt tryck i ögat.
- Om du har lågt blodtryck.

Användning av bensodiazepiner kan utlösa encefalopati (hjärnsjukdom på grund av leverskada) hos patienter med allvarliga leverproblem.

Några patienter har fått **självmordstankar** när de tagit läkemedel som innehåller lorazepam, särskilt om de redan var deprimerade. Om du är deprimerad, har obefogade rädslor och tvångstankar och börjar få tankar på att begå självmord eller skada dig själv ska du omedelbart berätta det för din läkare.

Kontakta din läkare om du uppleverminnesförlust när du använder lorazepam.

Om du använder läkemedlet som sömntablett ska du se till att få tillräckligt mycket sömn (ungefär 7 till 8 timmar). Om du följer den rekommendationen uppstår vanligtvis inga biverkningar på morgonen (t.ex. trötthet, nedsatt reaktionsförmåga).

Paradoxala (oväntade) reaktioner har i sällsynta fall rapporterats i samband med behandling med bensodiazepiner, till exempel ångest, upprördhet, vanföreställningar, lättretlighet, aggressivt beteende, sömnproblem, sexuell upphetsning, hallucinationer, psykos (se avsnitt 4). Sannolikheten för dessa reaktioner är större om du är barn eller äldre. Om paradoxala reaktioner uppstår ska behandlingen med lorazepam avbrytas i samråd med din läkare (se avsnitt 3).

Det finns risk för beroende av detta läkemedel. Risken ökar med dos och behandlingens längd samt hos patienter med tidigare alkohol- och drogmissbruk. Därför bör du ta lorazepam under så kort tid som möjligt.

Om du efter några veckor märker att läkemedlet inte fungerar lika bra som i början av behandlingen ska du tala med läkare.

Behandling med lorazepam ska trappas ned gradvis för att undvika abstinenssymtom. Se avsnitt 3.

Barn och ungdomar

Lorazepam bör inte ges till barn och ungdomar under 18 års ålder om det inte är absolut nödvändigt. I avsnitt 3 finns mer information.

Andra läkemedel och Rativor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller särskilt:

- Läkemedel för behandling av narkolepsi med kataplexi (t.ex. gammahydroxybutyrat)
- Läkemedel för behandling av hiv (t.ex. zidovudin)
- Läkemedel för behandling av vanföreställningar eller hallucinationer (t.ex. klorpromazin, loxapin och klopazepam)
- Läkemedel som används vid matsmältningsbesvär (t.ex. antacida (syranneutraliserande läkemedel), cisaprid och omeprazol)
- Ett läkemedel som används för att kontrollera illamående och kräkningar vid kemoterapi (nabilon)
- Läkemedel för behandling av beroende (t.ex. lofexidin och disulfiram)
- Starka smärtstillande läkemedel (t.ex. metadon, tramadol, kodein och morfin)
- Läkemedel för behandling av tuberkulos (t.ex. isoniazid)
- Antibiotika (t.ex. erytromycin)

- Läkemedel mot högt blodtryck
- Läkemedel för behandling av astma (t.ex. teofyllin, aminofyllin)
- Muskelavslappnande läkemedel (t.ex. baklofen och tizanidin)
- Andra lugnande läkemedel (t.ex. barbiturater och antihistaminer)
- Andra läkemedel mot ångest
- Läkemedel mot depression
- Antihistaminer vid allergi
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- Läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenobarbital och valporat/valproinsyra)
- Läkemedel mot gikt (probenecid)
- Preventivmedel som innehåller östrogen
- Läkemedel som påverkar leverenzymerna (t.ex. cimetidin, esomeprazol, rifampicin, ketokonazol och itrakonazol).

Samtidig användning av lorazepam och opioidläkemedel (t.ex. starka smärtstillande läkemedel, vissa hostmediciner och läkemedel för behandling av opioidberoende) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan vara livshotande. Därför ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver lorazepam samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ läkarens dosrekommendationer noggrant. Det kan vara bra att informera vänner och anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Rativor med mat, dryck och alkohol

Du bör avstå från att dricka alkohol, eftersom alkohol kan förändra eller förstärka effekten av lorazepam på ett oförutsägbart sätt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Om du är kvinna som kan få barn, får du inte ta lorazepam om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingstiden. Kontakta läkare för att avbryta behandlingen om du planerar att bli gravid eller om du misstänker att du är gravid.

Graviditet

Lorazepam bör inte användas under graviditet, såvida inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt. Lorazepam kan orsaka allvarliga skador hos fostret.

Om du tar lorazepam i slutet av graviditeten eller under förlossningen kan ditt barn bli mindre aktivt än andra barn, drabbas av muskelsvaghet, låg kroppstemperatur och/eller lågt blodtryck, andningssvikt, andningsuppehåll och svårigheter att amma (s.k. "floppy infant syndrome"). Om du tagit läkemedlet under en längre period i senare delen av graviditeten kan barnet utveckla abstinenssymtom efter födseln.

Amning

Lorazepam passerar över i bröstmjolk och kan orsaka dåsighet och oförmåga att suga hos barnet. Därför ska du inte ta lorazepam om du ammar, såvida inte de förväntade fördelarna med behandlingen är större än den potentiella risken för barnet.

Fertilitet

Det finns inga data om hur lorazepam kan påverka fertiliteten hos män respektive kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Även när lorazepam används enligt anvisningarna bör du räkna med att din reaktionsförmåga blir nedsatt, särskilt under de första dagarna av behandlingen. Det innebär att du inte längre reagerar tillräckligt snabbt på oväntade och plötsliga händelser. Kör inte bil eller andra fordon. Använd inga farliga elektriska verktyg eller maskiner. Arbeta inte utan att ha ett säkert fotfäste. Kom särskilt ihåg att alkohol försämrar reaktionsförmågan ännu mer.

Beslutet om i vilken utsträckning bilkörning eller andra potentiellt farliga aktiviteter är möjliga fattas av läkaren, med hänsyn till ditt individuella svar och din dosering.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rativor innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Rativor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen och behandlingstiden ska anpassas efter ditt individuella svar på behandlingen, vilken sjukdom läkemedlet har ordinerats för och sjukdomens svårighetsgrad. Som regel ska dosen vara så låg som möjligt och behandlingen så kort som möjligt.

Vuxna

Ta alltid det här läkemedlet enligt de anvisningar du har fått, eftersom lorazepam kanske inte fungerar som det ska annars.

Följande information gäller om inte lorazepam har ordinerats på annat sätt av läkaren.

Behandling av ångest:

Den dagliga dosen för vuxna är vanligtvis 0,5 till 2,5 mg lorazepam, uppdelat på 2 till 3 doseringstillfällen eller som en engångsdos på kvällen. I svårare fall kan högre doser, upp till en maxdos om 7,5 mg per dag, behövas.

Som lugnande medel inför undersökningar och kirurgiska ingrepp:

Till vuxna ges 1 mg till 2,5 mg lorazepam på kvällen före operationen och/eller 2 mg till 4 mg lorazepam cirka 1 till 2 timmar före ingreppet.

Användning hos äldre eller försvagade patienter

Hos äldre eller försvagade patienter bör den inledande totala dagliga dosen minskas med cirka hälften. Dosen ska justeras och anpassas till önskad effekt och tolerans i varje enskilt fall av läkaren.

Användning hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Patienter med njurproblem eller lindriga till måttliga leverproblem kan ges lägre doser. Lorazepam är kontraindicerat hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion. Läkare kontrollerar hur du svarar på läkemedlet och justerar dosen om det behövs.

Användning för barn och ungdomar

Lorazepam ska inte användas för behandling av ångest hos barn och ungdomar under 18 år.

- Barn under 6 års ålder
Barn under 6 års ålder bör inte behandlas med lorazepam.
- Barn i åldern 6-12 år

Inför undersökningar eller kirurgiska ingrepp: Den rekommenderade dosen är mellan 0,5 mg och 1 mg, beroende på barnets vikt (0,05 mg/kg kroppsvikt bör inte överskridas) och ska tas minst en till två timmar före operationen.

- Ungdomar i åldern 13-18 år

Inför undersökningar eller kirurgiska ingrepp: Den rekommenderade dosen är mellan 1 mg och 4 mg, och ska tas en till två timmar före operationen.

Om du är ett barn, en äldre eller försvagad patient, kan du vara känsligare för effekterna av lorazepam. Därför bör din behandling ses över oftare.

Administreringssätt

Lorazepam ska sväljas.

Svälj tabletterna med lite vätska (t.ex. ett halvt till ett glas vatten). Brytskåran som finns på 1 mg- och 2,5 mg-tabletten gör att du kan dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Rativor 1 mg och 2,5 mg tabletter kan delas i lika stora doser.

Användningstid

Behandlingens längd bestäms av läkaren.

Vid akut sjukdom ska användningen av lorazepam begränsas till engångsdoser eller några dagar.

Vid kronisk sjukdom bestäms behandlingens längd utifrån hur din sjukdom fortskrider. Efter 2 veckors dagligt intag ska läkaren genom att gradvis minska dosen klarlägga om behandling med lorazepam fortfarande är motiverat.

Om du har tagit för stor mängd av Rativor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Framkalla inte kräkning om du inte uttryckligen har blivit tillsagd att göra det.

Tecken på överdosering är: dåsighet, förvirring, sömnighet, ytlig andning, nedsatt koordinationsförmåga, apati och i allvarliga fall medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Rativor

Om du glömmet att ta en tablett ska du ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Rativor

Avbryt inte behandlingen plötsligt utan att först rådgöra med läkare. Om du plötsligt avbryter din behandling efter en längre tids användning kan de abstinenssymtom som nämns i avsnitt 4 uppstå. För att undvika dessa symtom ska behandlingen avbrytas genom att dosen minskas gradvis.

Det bör noteras att vid långvarig användning (mer än en vecka) och vid abrupt avbrytande av detta läkemedel kan sömnproblem, ångest- och spänningstillstånd, inre oro och upprördhet återkomma tillfälligt i kraftigare form. Därför bör behandlingen inte avbrytas tvärt, utan dosen bör minskas gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Rativor och kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagning om du får följande symtom på en svår allergisk reaktion:

- Svullnad av huden och/eller slemhinnor i ansiktet, tungan, struphuvudet eller området runt stämbanden (angioödem). Detta har rapporterats hos patienter efter intag av den första dosen eller efterföljande doser av benzodiazepiner.
- andfåddhet (dyspné), svullnad i halsen eller illamående och kräkningar.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Sömnighet, trötthet, dåsighet.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Ostadiga rörelser och ostadig gång (ataxi).
- Förvirring, depression, debut av depression.
- Yrsel.
- Muskelsvaghet, orkeslös (fatigue).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Förändrad sexlust, impotens, mindre intensiv orgasm.
- Illamående.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Hudutslag.
- Minskad vakenhet.
- Förändrad salivutsöndring.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Leukopeni

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Förändringar i blodvärdena (trombocytopeni, agranulocytos, pancytopeni).
- Förlängd reaktionstid.
- Försämrad koordinationsförmåga.
- Skakningar.
- Synstörningar (dubbelseende, dimsyn).
- Svårigheter att artikulera/sluddrigt tal.
- Huvudvärk.
- Kramper/krampanfall.
- Minnesluckor (amnesi).
- Hämningslöshet, eufori.
- Koma.
- Självmordstankar/-försök.
- Försämrad uppmärksamhet/koncentrationsförmåga
- Balansstörningar.
- Svindel.
- Paradoxala reaktioner, till exempel ångest, upprördhet, vanföreställningar, lättretlighet, aggressivt beteende (fientlighet, aggression, ilska) sömnproblem/sömnlöshet, sexuell upphetsning, hallucinationer, psykoser.
- Fysiskt och psykiskt beroende.
- Lågt blodtryck (hypotoni), lätt blodtrycksfall.
- Andningssvikt (med dosberoende svårighetsgrad), andnöd (apné), försämring av sömnapné (tillfälliga andningsuppehåll under sömnen).
- Försämring av obstruktiv lungsjukdom (förträngning av luftvägarna).
- Förstoppning.
- Förhöjt bilirubin
- Gulsot, förhöjda nivåer av leverenzymmer (transaminaser, alkaliskt fosfat).
- Allergiska hudreaktioner.

- Håravfall.
- Överkänslighetsreaktioner.
- Avvikande utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH).
- Låg halt av natrium i blodet (hyponatremi).
- Sänkt kroppstemperatur (hypotermi).

Nervsystemet kan fungera långsammare efter att du tagit bensodiazepiner, beroende på dosen.

Beroende

Användning av lorazepam kan leda till beroende. Om du slutar ta läkemedlet plötsligt kan du få abstinenssymtom. Abstinenssymtom kan vara: huvudvärk, muskelsmärta, extrem ångest, spänningar, rastlöshet, lättretlighet, förvirring. I svåra fall kan följande symtom förekomma: överkänslighetskänsla eller kraftigt förvrängd verklighetsuppfattning, kraftigt förstärkt hörsel, domningar och stickningar i fingrar och tår, överkänslighet för ljus, ljud och fysisk kontakt, hallucinationer, krampanfall. Krampanfall kan vara vanligare om du har en befintlig krampanfallssjukdom eller om du tar andra läkemedel som kan orsaka krampanfall, till exempel läkemedel som används för att behandla depression.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rativor ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalblisterförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Rativor före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lorazepam. Varje tablett innehåller 0,5 mg, 1 mg eller 2,5 mg lorazepam.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, povidon (E1201), krospovidon (E1202), majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat (E572) och polakrilinkalium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rativor 0,5 mg: vit, rund tablett med rundad kant. Tablettens diameter är cirka 5 mm.

Rativor 1 mg: vit, rund, platt tablett med fasad kant och brytskåra, märkt med ”1.0” på ena sidan.

Tablettens diameter är cirka 6 mm.

Rativor 2,5 mg: vit, rund, platt tablett med fasad kant och brytskåra. Tablettens diameter är cirka 9 mm.

Tabletterna på 1 mg och 2,5 mg kan delas i två lika stora doser.

Finns i blisterförpackningar om 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter eller perforerade endosblister som innehåller 30x1 eller 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Healthcare Ltd.

62 archlight Building

Triq L-Gharbiel, Is-Swieqi

Malta

Tillverkare

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV

Dijkgraaf 30

6921RL Duiven

Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna	Lorazepam Medochemie Romania 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg tablett
Belgien	Lorazepam Medochemie Romania 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg comprimés/tabletten/Tabletten
Tyskland	Lorazepam Medochemie Romania 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg Tabletten
Italien	Lorazepam Medochemie Romania
Danmark	Rativor
Finland	Rativor 0,5 mg / 1 mg / 2,5 mg tabletit
Norge	Rativor
Sverige	Rativor

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-25