

**Листовка: информация за пациента**

Лоразепам TZF 0,5 mg таблетки

Lorazepam TZF 0,5 mg tablets

Лоразепам TZF 1 mg таблетки

Lorazepam TZF 1 mg tablets

Лоразепам TZF 2,5 mg таблетки

Lorazepam TZF 2,5 mg tablets

лоразепам (lorazepam)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20250151/52/53

Разрешение №

68760-2 / 08-05-2025

УМА/МР -

Одобрение №

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Лоразепам TZF и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лоразепам TZF
3. Как да приемате Лоразепам TZF
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лоразепам TZF
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Лоразепам TZF и за какво се използва**

Лоразепам TZF е транквилизиращо и анксиолитично лекарство (транквилизатор), което принадлежи към групата на активните вещества, наречени бензодиазепини.

**Терапевтични показания**

- Симптоматично краткотрайно лечение на тревожност, напрежение и възбуда, както и нарушения на съня, причинени от тези състояния
- Премедикация преди диагностични интервенции, както и преди и след операция

**Забележка:**

Медикаментозно лечение не се изисква при всички състояния, включващи тревожност, напрежение и възбуда или при нарушения на съня. Те често са проява на физическо или психическо заболяване и могат да бъдат лекувани с други мерки или чрез лечение на основното заболяване. Безпокойството и напрежението, дължащи се на обичайния ежедневен стрес, обикновено не трябва да се лекуват с успокоително. Употребата на лоразепам като хапче за сън изглежда оправдана само ако ефектите на бензодиазепин са желани едновременно през деня.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лоразепам TZF**

**Не приемайт Лоразепам TZF**

- ако сте алергични към лоразепам или към някоя от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6.
- в случаи на съществуваща зависимост или зависимост в миналото към лекарства, алкохол или наркотици,
- ако мускулите Ви отслабнат и се уморяват лесно (миастения гравис),



- ако имате двигателни нарушения (спинална и малкомозъчна атаксия),
- при пациенти с остра интоксикация, дължаща се на алкохол или лекарства, потискащи ЦНС (централна нервна система) (напр. сънотворни или болкоуспокояващи, лекарства за лечение на психични разстройства, като невролептици, антидепресанти и литий),
- ако имате периодично, преходно спиране на дишането по време на сън (синдром на сънна апнея),
- при пациенти с тежък проблем с дишането или болка в гърдите, напр. хронична обструктивна белодробна болест.
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

Това също е приложимо и ако тази информация се е отнасяла за вас в миналото.

#### **Деца и юноши**

Деца и юноши на възраст под 18 години не трябва да се лекуват с Лоразепам TZF, освен в случай на спешна нужда от седация преди и след операция и преди диагностични интервенции.

Лоразепам TZF не се препоръчва за деца на възраст под 6 години.

Ще намерите допълнителна информация в следващия раздел (точка 3).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

В началото на терапията, лекуващият лекар трябва да провери индивидуалния отговор на пациента към лекарството, за да се увери, че потенциалните относителни свръхдоза се разпознават възможно най-скоро. Това се отнася по-специално за деца и пациенти в старческа възраст или немощни пациенти. Тези пациенти може да са по-чувствителни към ефектите на Лоразепам TZF и следователно трябва да бъдат проверявани по-често по време на лечението.

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лоразепам TZF.

При пациенти с депресия може да се очаква поява или засилване на симптомите на депресивното заболяване. Лечението с бензодиазепини може да увеличи риска от самоубийство при тези пациенти; не трябва да се провежда без адекватна антидепресантна терапия.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, както и със сърдечна недостатъчност и/или понижено кръвно налягане (хипотония), поради често наблюдаваната по-висока чувствителност към ефектите на това лекарство; същото важи и за пациенти в старческа възраст, при които рискът от падане е повишен.

Когато лекарството се използва като сънотворно, трябва да се осигури достатъчно време за сън (около 7 до 8 часа). Последващите ефекти на сутринта (напр. умора, неблагоприятни ефекти върху времето за реакция) обикновено могат да бъдат избегнати, ако се придържате към тази препоръка. Моля, попитайте Вашия лекар за допълнителни точни указания относно поведението Ви в ежедневието, като вземете предвид Вашата специфична ситуация (напр. професия).

Понякога се съобщава за появата на парадоксални реакции по време на употребата на бензодиазепини (вижте точка 4). Такива реакции трябва да се очакват особено при деца и хора в старческа възраст. Лечението с лоразепам трябва да се прекрати в случай на парадоксални реакции.

Както всички бензодиазепини, употребата на лоразепам може да влоши чернодробната енцефалопатия (мозъчно заболяване, причинено от чернодробно увреждане). Следователно Лоразепам TZF трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробна енцефалопатия.

#### **Предупреждения**

Употребата на бензодиазепини, включително лоразепам, може да доведе до респираторна депресия, която може да бъде фатална.

Лоразепам TZF може да доведе до пристрастяване (първичен потенциал за зависимост). Съществува риск от развитие на психологическа и физическа зависимост, дори след ежедневен прием на Лоразепам TZF в продължение на само няколко седмици. Това се отнася не само за



злоупотреба с особено високи дози, но и за терапевтичния диапазон на дозиране. Рискът от зависимост е допълнително повишен при пациенти с анамнеза за алкохолизъм или злоупотреба с лекарства, или при пациенти със значителни разстройства на личността. Бензодиазепините винаги трябва да се предписват само за кратки периоди (напр. 2 до 4 седмици). Продължителната употреба трябва да се прилага само в спешни случаи и след внимателно претегляне на терапевтичните ползи спрямо рисковете от привикване и зависимост. Не се препоръчва продължителна употреба на Лоразепам TZF.

Има съобщения за тежки алергични реакции при бензодиазепини. Съобщавани са случаи на ангиоедем (подуване на кожата и/или лигавицата) със засягане на езика, ларинкса или гласните връзки (глотис) след приема на първата доза или след прием на следващи дози бензодиазепини. Допълнителни симптоми, като задух (диспнея), подуване на гърлото или гадене и повръщане, са се появили при някои пациенти, след прием на бензодиазепини. Някои пациенти са се нуждаели от спешно лечение. Дихателните пътища могат да бъдат компрометирани, с фатален изход, ако възникне ангиоедем със засягане на езика, ларинкса или гласовата кутия (глотис).

Безпокойството или безсънието могат да бъдат симптоми на много други заболявания. Вашият лекар трябва да вземе предвид, че тези симптоми може да са свързани със съществуващо физическо или психично заболяване, за което има по-специфично лечение. Тревожността и напрежението, дължащи се на обичайния ежедневен стрес, обикновено не трябва да се лекуват с Лоразепам TZF.

#### **Други лекарства и Лоразепам TZF**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или използвате, наскоро се приемали или използвали или е възможно да приемате или използвате други лекарства.

Съпътстващата употреба на Лоразепам TZF с други, потискащи ЦНС лекарства може да доведе до взаимно засилване на ефектите на потискане на ЦНС, например:

- лекарства за лечение на психични заболявания (психотропни лекарства)
- сънотворни, успокоителни, анестетици (лекарства, прилагани за временна загуба на чувствителност)
- лекарства за понижаване на кръвното налягане (бета-блокери)
- някои болкоуспокояващи, заместителни лекарства и лекарства за кашлица (опиоиди)
- лекарства против алергии (антихистамини)
- лекарства за лечение на епилепсия (антиепилептици).

Съпътстващата употреба на Лоразепам TZF и опиоиди (силни болкоуспокояващи, лекарства за заместителна терапия [лечение на наркотична зависимост] и някои лекарства за кашлица) повишава риска от сънливост, проблеми с дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради тази причина едновременната употреба трябва да се обмисля само ако няма други възможности за лечение.

Въпреки това, ако Вашият лекар Ви предпише Лоразепам TZF заедно с опиоид, тогава дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, уведомете Вашия лекар за всички лекарства, съдържащи опиоиди, които приемате и се придържайте точно към дозировката, препоръчана от Вашия лекар. Може да е полезно да помолите приятели или роднини да ви наблюдават за признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, ако получите тези симптоми.

Ефектът на лекарства за намаляване на мускулния тонус (мускулни релаксанти) и болкоуспокояващи може да се засили.

При едновременна употреба на лоразепам и клозапин могат да се появят изразена сънливост, прекомерно слюноотделяне и двигателни нарушения.



Съпътстващо приложение на Лоразепам TZF и валпроева киселина може да доведе до по-високи концентрации на лоразепам в кръвта. Дозата Лоразепам TZF трябва да се намали наполовина, ако се използва едновременно с валпроева киселина.

Съпътстващо приложение на Лоразепам TZF и пробенецид може да доведе до по-бързо начало на действие или до удължени ефекти на лоразепам. Дозата Лоразепам TZF трябва да се намали наполовина, ако пробенецид се използва едновременно.

Употребата на теофилин или аминофилин може да намали седативния ефект на Лоразепам TZF.

### **Алкохол и Лоразепам TZF**

Едновременната консумация на алкохолни напитки трябва да се избягва, тъй като алкохолът може да промени и засили ефектите на Лоразепам TZF по непредсказуем начин.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Лоразепам TZF не трябва да се приема по време на бременност.

Ако забременеете по време на лечение с Лоразепам TZF, трябва незабавно да уведомите лекуващия лекар, за да може той/тя да вземе решение за прекратяване на лечението.

Продължителната употреба на Лоразепам TZF от бременна жена може да причини симптоми на отнемане при новороденото бебе. Ако Лоразепам TZF се приложи в края на бременността или по време на раждането, кърмачето може да е с намалена активност, намален мускулен тонус, ниска телесната температура (хипотермия) и/или кръвното налягане (хипотония), затруднено дишане, апнея и проблеми с храненето (синдром на отпуснатото бебе).

#### **Кърмене**

Активното вещество в Лоразепам TZF преминава в кърмата и следователно не трябва да се приема по време на кърмене, освен ако очакваните ползи за майката не превишават потенциалните рискове за кърмачето. Приемът на Лоразепам TZF по време на кърмене може да доведе до поява на седация и проблеми с храненето при кърмачето. Препоръчва се медицинско наблюдение на бебето.

### **Шофиране и работа с машини**

Дори ако използвате правилно Лоразепам TZF, трябва да очаквате ограничения в способността си да реагирате, особено през първите дни на лечението. Можете да не реагирате достатъчно бързо на неочаквани и внезапни събития. Не шофирайте кола или друго превозно средство. Не използвайте опасни електрически инструменти или машини. Не работете без сигурна опора. Поспециално имайте предвид, че алкохолът допълнително намалява способността ви да реагирате. Лекарят, който провежда лечението, ще вземе решение до каква степен е възможно активно участие в тафика или други опасни дейности въз основа на индивидуалното ви време за реакция и дозировката.

### **Лоразепам TZF съдържа лактоза монохидрат**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **Лоразепам TZF съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



### 3. Как да приемате Лоразепам TZF

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Дозировка

Дозировката и продължителността на употреба трябва да бъдат съобразени с индивидуалния отговор на лечението, с терапевтичните показания (това е заболяването, за което се предписва това лекарство) и тежестта на заболяването. Като общо правило трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време.

Ако Вашият лекар да не е предписал друго, Лоразепам TZF се прилага както следва:

#### Лечение на тревожност, напрежение и възбуда, както и нарушения на съня, причинени от тези състояния

Дневната доза при възрастни обикновено е 0,5 до 2,5 mg лоразепам, разделена на 2 до 3 единични дози или като еднократна доза вечер.

Лекарят може да увеличи дневната доза до максимум 7,5 mg, като вземе предвид всички предупреждения и предпазни мерки, особено в болнична обстановка.

Дневната доза (0,5 до 2,5 mg лоразепам) може да се приема еднократно около половин час преди лягане, ако фокусът е върху нарушения на съня, които изискват лечение.

#### Премедикация преди диагностични интервенции, както и преди и след операция

При възрастни 1 до 2,5 mg лоразепам вечерта преди процедурата и/или 2 до 4 mg лоразепам около 1 до 2 часа преди интервенцията. След интервенцията 1 до 2,5 mg лоразепам на подходящи интервали.

#### Употреба при деца и юноши

При деца дозата трябва да се намали съответно, като еднократните дози не трябва да надвишават 0,5 до 1 mg лоразепам и 0,05 mg на kg телесно тегло.

#### Употреба при пациенти в старческа възраст или немощни пациенти

Първоначалната обща дневна доза трябва да се намали с приблизително 50% при пациенти в старческа възраст или немощни пациенти и при пациенти с органични мозъчни изменения. На тези пациенти, както и на децата, е за предпочитане да се дават препарати с по-ниско съдържание на активно вещество. Дозата се коригира от лекаря в зависимост от желаните ефекти и индивидуалната поносимост.

#### Пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с лека или умерена чернодробна недостатъчност лекарят внимателно ще коригира дозата според индивидуалния отговор на лечението.

Лоразепам TZF е противопоказан при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност.

#### Начин на приложение

Таблетката трябва да се поглъща цяла с малко течност (напр. между половин и пълна чаша вода). Таблетките се приемат независимо от храненето.

Това лекарство трябва да се приема около половин час преди лягане и не на пълен стомах, когато се използва като хапче за сън, тъй като в противен случай може да се очаква забавено начало на действие - независимо от продължителността на съня - както и изразени последващи ефекти на следващата сутрин.

Таблетките от Лоразепам TZF 1 mg и Лоразепам TZF 2,5 mg могат да бъдат разделени на равни дози.

#### Продължителност на употреба



Вашият лекар ще прецени продължителността на лечението. Лоразепам TZF трябва да се ограничи до еднократна употреба или да се използва само за няколко дни в случаи на остро заболяване. Продължителността на употреба при хронични заболявания зависи от хода на заболяването. Лекарят трябва постепенно да намалява дозата след 2 седмици ежедневен прием, за да установи дали лечението с Лоразепам TZF все още е показано.

Трябва да се отбележи, че след продължителна употреба (повече от 1 седмица) и внезапно спиране на лекарството временно могат да се появят нарушения на съня, тревожност и напрежение, вътрешно безпокойство и възбуда. Поради това лечението не трябва да се спира внезапно, а да се прекратява чрез постепенно намаляване на дозата.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Лоразепам TZF**

Моля, незабавно се свържете с лекар, ако има съмнение за отравяне след прием на по-големи количества от лекарството. Обърнете внимание на инструкциите за първа помощ, дадени по телефона. Не предизвиквайте повръщане, ако не сте изрично инструктирани да го направите. Признаците на предозиране са: лесна уморемост, обърканост, сънливост, забавено дишане, двигателни нарушения (координация на движенията), апатия и в тежки случаи загуба на съзнание.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Лоразепам TZF**

Ако забравите да вземете таблетка, приемете следващата доза Лоразепам TZF в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Лоразепам TZF**

Никога не прекъсвайте и не спирайте самостоятелно лечението, освен ако не подозирате сериозна нежелана реакция. В такива случаи незабавно говорете с Вашия лекар.

Ако внезапно спрете лечението, след като сте го приемали дълго време, може да се появят симптомите на отнемане, посочени в точка 4. За да се избегнат подобни симптоми, лечението се спира чрез постепенно намаляване на дозата (вижте точка 3).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции трябва да се очакват, особено в началото на лечението, ако дозировката е твърде висока и при групите пациенти, описани в „Предупреждения и предпазни мерки“ (вж. точка 2).

Ако възникне някоя от следните сериозни нежелани реакции, лечението с Лоразепам TZF трябва незабавно да се спре. Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар и/или да потърсите спешен медицински съвет.

- парадоксални реакции, като тревожност, възбуда, безпокойство, агресивно поведение (враждебност, агресия, ярост), нарушения на съня/безсъние, сексуална възбуда, халюцинации.
- суицидни мисли/опит за самоубийство
- реакции на свръхчувствителност, анафилактични/анафилактоидни реакции, подуване на кожата и/или лигавицата (ангиоедем)
- жълтеница - пожълтяване на кожата, очите, носа, устата, бледо оцветени изпражнения (фекалии) и тъмна урина
- алергични кожни реакции - обриви и кожни възпаления
- затруднено дишане (степената зависи от дозата), прекъсване на дишането (апнея), обостряне на сънна апнея (периодично спиране на дишането по време на сън)

Нежелани реакции, които могат да възникнат по време на употребата на Лоразепам TZF, разпределени по честота



Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 лекувани пациенти

- Седация, умора, сънливост

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 лекувани пациенти

- Несигурни движения и походка (атаксия), обърканост, депресия, поява на депресия, замаяност
- Мускулна слабост, отпадналост

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 лекувани пациенти

- промени в либидото, импотентност, намален оргазъм
- гадене

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- промени в кръвната картина (тромбоцитопения, агранулоцитоза, панцитопения)
- удължено време за реакция
- нарушена двигателна координация (екстрапирамидни симптоми),
- тремор
- зрителни нарушения (диплопия, замъглено зрение)
- дизартрия/неясен говор
- главоболие
- гърчове/конвулсии
- амнезия
- дезинхибиране, еуфория
- кома
- намалена бдителност/концентрация, нарушения на равновесието
- ниско кръвно налягане (хипотония), лек спад на кръвното налягане
- обостряне на обструктивна белодробна болест (стеснение на дихателните пътища)
- запек,
- повишаване на билирубина, повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза)
- косопад
- синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (CHCAH)
- понижени нива на натрий (хипонатриемия)
- понижена телесна температура (хипотермия)

### **Зависимост/злоупотреба**

Симптоми на отнемане (напр. нарушения на съня, повишена честота на сънуване) могат да се появят след прекратяване на терапията, особено ако това се случи внезапно, дори след продължителност на лечението от само няколко дни ежедневен прием на Лоразепам TZF.

Безпокойство, напрежение, както и възбуда и вътрешно безпокойство може отново да станат по-изразени. Други симптоми, съобщени след спиране на бензодиазепините, включват главоболие, депресия, обърканост, раздразнителност, изпотяване, състояние на безпокойство (дисфория), замаяност, дереализация, поведенчески нарушения, хиперакузис, скованост и изтръпване на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум и физически контакт, сензорни нарушения, неволеви движения, гадене, повръщане, диария, загуба на апетит, халюцинации/делириум, гърчове/конвулсии, тремор, коремни спазми, мускулна болка, възбуда, сърцебиене, ускорен пулс, панически атаки, световъртеж, хиперрефлексия, краткотрайна загуба на памет и треска.

Внезапното спиране след хронична употреба на Лоразепам TZF при епилептици или при прием на други лекарства, които намаляват гърчовия праг (напр. антидепресанти) може да предизвика повишаване на броя на гърчовете. Рискът от симптоми на отнемане се повишава с продължителността на употреба и дозата. Тези явления обикновено могат да бъдат избегнати чрез постепенно намаляване на дозата.

Има индикации за развитие на толерантност (увеличаване на дозата поради привикване) или седативния ефект на бензодиазепините.

Лоразепам TZF има потенциал за злоупотреба. Пациенти с анамнеза за злоупотреба с лекарства или алкохолизъм са изложени на особен риск.

### **Необходими мерки в случай на нежелани реакции**



Много от посочените нежелани реакции отшумяват в хода на лечението или при намаляване на дозата. Ако нежеланите реакции продължат, моля, уведомете Вашия лекар, който ще вземе решение дали да спре лечението. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите кожен обрив, промяна в цвета на кожата или подуване, които не можете да обясните.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Лоразепам TZF**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Лоразепам TZF**

Активното вещество е лоразепам.

##### Лоразепам TZF 0,5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 0,5 mg лоразепам.

Другите съставки са: микрокристална целулоза тип 102, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, лактоза монохидрат.

##### Лоразепам TZF 1 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 1 mg лоразепам.

Другите съставки са: микрокристална целулоза тип 102, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, лактоза монохидрат.

##### Лоразепам TZF 2,5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 2,5 mg лоразепам.

Другите съставки са: микрокристална целулоза тип 102, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, лактоза монохидрат.

##### **Как изглежда Лоразепам TZF и какво съдържа опаковката**

##### Лоразепам TZF 0,5 mg таблетки

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки. Диаметърът е 4,5 mm.

##### Лоразепам TZF 1 mg таблетки

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна и вдлъбнато



релефно означение „1“ от другата страна. Диаметърът е 6 mm. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Лоразепам TZF 2.5 mg таблетки

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна и вдлъбнато релефно означение „2.5“ от другата страна. Диаметърът е 8 mm. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Опаковки: 14, 20, 28, 30, 50, 60 или 90 таблетки. Таблетките са опаковани в блистери, поставени в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa  
Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката**



### **На вниманието на пациента**

Това лекарство съдържа активно вещество, което принадлежи към групата на бензодиазепините. Бензодиазепините са лекарства, използвани за лечение на заболявания, които са свързани с възбуда и тревожност, вътрешно напрежение или безсъние. Освен това бензодиазепините се използват за лечение на епилепсия и специфично мускулно напрежение.

Не всички тревожни разстройства или нарушения на съня изискват медикаментозно лечение. Те често са проява на физическо или психическо заболяване или други конфликти и могат да бъдат лекувани чрез други мерки или чрез лечение на основното заболяване.

Бензодиазепините не повлияват причината за разстройството. Те намаляват страданието и могат също така да бъдат голяма помощ за улесняване, например, на достъпа до текущо лечение и подходящо третиране на проблема. При употреба на бензодиазепини може да се развие физическа и психологическа зависимост. За да сте сигурни, че този риск е възможно най-нисък, ви съветваме да обърнете специално внимание на следните обяснения:

1. Бензодиазепините са подходящи само за лечение на заболяване и трябва да се приемат само след указания от лекар.
2. Не трябва да приемате бензодиазепини, ако в момента сте пристрастени към алкохол, лекарства или наркотици или сте били пристрастени в миналото; с изключение на редки случаи, само по преценка на лекаря. Уведомете Вашия лекар за това обстоятелство.
3. Неконтролираният, дългосрочен прием трябва да се избягва, тъй като може да доведе до лекарствена зависимост. В началото на терапията трябва да се уговори следваща среща с лекуващия лекар, за да може той/тя да вземе решение за продължаване на лечението. Ако приемате това лекарство, без предписание от лекар, това намалява възможността да Ви се помогне с тези лекарства по рецепта.
4. Никога не увеличавайте предписаната от лекаря доза и никога не намалявайте интервалите между приема на лекарството, дори ако ефектът вече не е толкова силен. Това може да е първи признак на зависимост. Постигането на целта на лечението се затруднява при самостоятелни промени в предписаната от лекаря доза.
5. Бензодиазепините никога не трябва да се спират внезапно, а само чрез постепенно намаляване на дозата. Възбуда, безпокойство, безсъние, гърчове и халюцинации могат да се появят при спиране след продължителна употреба - често със закъснение от няколко дни. Тези симптоми на отнемане изчезват след няколко дни до седмици. Ако е необходимо, обсъдете това с Вашия лекар.
6. Никога не приемайте бензодиазепини от други хора и не ги приемайте, защото „те са помогнали на другите толкова добре“. Също така никога не давайте това лекарство на други.

