



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986  
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## لوريقان, أقراص, 1 ملغ

يحتوي كل قرص على لورازيبام (Lorazepam) بجرعة 1 ملغ.  
مواد غير فعالة ومواد تُسبب الحساسية في الدواء - انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".  
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية,  
توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

### مقدمة لنشرة المستهلك للبنزوديازيبينات

- ينتمي هذا الدواء لفصيلة البنزوديازيبينات، التي تتسم بصفات خاصة والتي تستلزم توخي الحذر الشديد عند استعمالها.
- توجد أهمية كبيرة للحرص على متابعة طبية لصيقة عند تناول لوريقان.
- عندما تتناول هذا الدواء يجب الحرص على التوجه للطبيب بعد 4-2 أسابيع، لأن العلاج مخصص لفترات زمنية قصيرة فقط.
- قد يؤدي الاستعمال المطول للدواء لأن يقل تأثيره وإلى ظاهرة شديدة من الاعتماد (التي تتجلى برغبة شديدة أو حاجة للاستمرار بتناول الدواء، حاجة لزيادة الجرعة للوصول للتأثير المطلوب للدواء، أعراض فطام- انظر للبند 3 "إذا توقفت عن تناول الدواء")، التي تصعب على المتعالج التوقف عن تناول الدواء.
- يجب أن يتم إيقاف العلاج بشكل تدريجي.
- التوقف عن العلاج بشكل غير مراقب يكون مصحوبًا بأعراض فطام وخيمة مثل: فقدان الإحساس بالواقع، نقص القدرة على الإحساس بالعاطفة، نقص الإحساس أو وخز في الذراعين أو في الساقين، تقيؤ، طنين في الأذنين (tinnitus)، تشنجات، هلوسات، اختلاجات، حساسية مفرطة للضوء، الصوت واللمس. إذا كنت تعاني من واحد أو أكثر من الأعراض التالية، استشر الطبيب فورًا.
- أحيانًا، قد يؤدي الاستعمال المطول للدواء لتغيرات في الأنماط السلوكية وأفكار مزعجة.
- يجب الاحتراس أثناء المشي، بشكل خاص عند المسنين، لأن الدواء يضر باليقظة وأحيانًا في تناسق حركات الجسم، وقد يؤدي لدوخة ولذلك يخشى من التعثر أو السقوط.

إن تناول هذا الدواء مع أدوية من فصيلة الأفيونيات، أدوية أخرى التي تثبط الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد يسبب شعورًا بالنعاس العميق، صعوبات تنفس (تثبيط تنفسي)، غيبوبة وموت.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لوريقان مخصص لعلاج حالات القلق والتوتر.  
الفصيلة العلاجية: بنزوديازيبينات (benzodiazepines).

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (لورازيبام)، لمستحضرات أخرى من فصيلة البنزوديازيبينات أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6)
- كنت تعاني من مشاكل وخيمة في التنفس أو في الصدر
- كنت تعاني من وهن العضلات الوبيل (تعب أو وهن ملحوظ في العضلات)
- كنت تعاني من مشاكل وخيمة في الكبد
- كنت تعاني من انقطاع النفس أثناء النوم (مشاكل تنفس أثناء النوم)
- لا يجوز تناول لوريقان إذا كانت واحدة أو أكثر من الحالات أعلاه تنطبق عليك.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بلوريقان، أخبر الطبيب إذا:

- كنت حاملاً أو تحاولين الدخول في حمل
- إذا أسأت استعمال المخدرات أو الكحول سواء في الماضي أو الحاضر
- كنت تعاني من اضطراب الشخصية. إذا كان كذلك، فلديك احتمال أكبر لتطوير اعتماد على لوريقان
- كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو في الكبد
- كنت مسنًا أو ضعيفًا
- عانيت في الماضي من اكتئاب، حيث أنه قد يظهر مجددًا خلال العلاج بلوريقان
- كنت تعاني من الاكتئاب، لأن لوريقان قد يزيد من أفكار انتحارية موجودة
- كان لديك تاريخ لمرض ذهاني
- كان لديك تاريخ من الاختلاجات / الصرع

- كنت تعاني من مشاكل تنفس
- كنت تعاني من مشكلة في العين التي تُدعى رَزَق (جلوكوما)
- كنت تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب, لأنها قد تؤثر على فعالية لوريثان. قد يؤثر لوريثان أيضًا على الطريقة التي تعمل بها أدوية أخرى

#### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, إذا أخذت في الآونة الأخيرة أو إذا كان من الممكن أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خصوصًا إذا كنت تأخذ:

- باربيتورات – أدوية للتهدئة, ضد القلق
  - أدوية لعلاج الإكتئاب
  - مسكنات آلام قوية (مثل الأفيونات – يجب المحافظة على الجرعة الأكثر انخفاضًا وعلى مدة العلاج الأقصر كما أوصى من قبل الطبيب). إن تناول لوريثان مع مسكنات الألم هذه قد يسبب فرط النعاس وفي حالات نادرة لصعوبات تنفس وموت
  - أدوية لعلاج الصرع (مثل قَالِبروات الصوديوم)
  - مضادات الهيستامين
  - أدوية مضادة للذهان ولاضطرابات في المزاج أو لاضطرابات نفسية (مثل لوكسابين أو كلوزابين)
  - مواد تخدير – فقدان شعور قابل للعكس
  - أدوية لعلاج الربو (ثييوفيلين, أمينوفيلين)
  - بروبينسيد (لعلاج النقرس)
- من المحتمل أن تكون هناك حاجة بخفض جرعة هذه الأدوية قبل ان تستطيع أخذ لوريثان.

#### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يزيد الكحول من التأثير المهدئ الخاصة بلوريثان ولذلك يجب الامتناع عن الكحول.

#### قبل تناول لوريثان

أخبر الطبيب أو الصيدلي بأنك تتناول لوريثان قبل تناول أي دواء آخر أو عند وصولك للعلاج في المستشفى. قد يشعر جزء من المتعالجين المسنون بالدوخة بعد تناول لوريثان ويكونوا بخطر للسقوط.

يجب القيام بزيادة الجرعات من لورازيبام بالتدريج من أجل منع الأعراض الجانبية. يجب زيادة جرعة المساء قبل جرعات النهار.

إذا تأقيت لوريثان لمدة تزيد عن 4 أسابيع, قد يوجهك الطبيب لفحوصات دم دورية لكي يفحص الدم والكبد الخاص بك, حيث أن أدوية مثل لوريثان أثرت أحيانًا على وظيفة الكبد.

#### تطوير تَحْمُلٍ وتعلق, أعراض فطام, وسوء استعمال للمخدرات

من الممكن أن تعاني من انخفاض في نجاعة هذا الدواء (تَحْمُلٍ) بعد علاج متواصل. يوصى باستعمال هذا الدواء للعلاج قصير الأمد.

كذلك, يزيد العلاج بهذا الدواء الحساسية لتأثيرات الكحول وأدوية أخرى التي تؤثر على وظائف المخ. لذلك, تحدث مع طبيبك إذا كنت تستهلك الكحول أو هذا النوع من الأدوية.

قد يتسبب استعمال البنزوديازيبينات, بما في ذلك لوريثان, بالتعلق. يزداد الإختطار للتعلق في الجرعات المرتفعة والاستعمال المتواصل, بالإضافة لذلك, يزداد الإختطار إذا كان لديك ماضٍ من سوء استعمال الكحول أو المخدرات وفي المتعالجين ذوو اضطرابات حادة في الشخصية.

عليك اخبار طبيبك إذا:

- استعملت في السابق أو تستعمل في الحاضر مخدرات غير قانونية
- إذا كنت تستهلك الكحول بشكل دائم, أو استهلك في الماضي كميات كبيرة في فترات متقاربة
- كان لديك في السابق أو يوجد لديك رغبة قوية لاستهلاك كميات كبيرة من الأدوية
- يوجد لديك اضطرابات في الشخصية, على سبيل المثال عند التواصل مع أشخاص آخرين أو في حالات مختلفة من الحياة, حتى إذا لم تكن دائمًا على علم بهذه المشاكل.

بشكل عام, عليك استعمال البنزوديازيبينات لفترات قصيرة فقط وإيقاف العلاج بالتدريج. يتوجب عليك وعلى الطبيب الموافقة على طول الفترة الزمنية التي ستتناول فيها الدواء قبل بدء العلاج.

إذا توقفت عن أخذ الدواء بشكل فجائي أو قللت الجرعة بسرعة, قد تظهر أعراض الفطام. لا تتوقف عن اخذ هذا الدواء بشكل فجائي, استشر الطبيب حول كيفية إيقاف العلاج.

بعض أعراض الفطام قد تكون مهددة للحياة.

قد تتراوح أعراض الفطام بين حالة مزاجية مكتئبة طفيفة وأرق حتى متلازمات وخيمة التي تشمل تشنجات في العضلات وفي البطن، تقيؤ، تعرق، رعاش واختلاجات. قد تشمل علامات وأعراض الفطام الأكثر وخامة، بما في ذلك ردود فعل مهددة للحياة، الهذيان الكحولي (delirium tremens)، اكتئاب، هذيان، هوس، ذهان، صرع وانحمار. قد تظهر اختلاجات/صرع في فترات متقاربة أكثر إذا كان لديك اضطراب الصرع أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي تخفض من عتبة الصرع، مثل أدوية مضادة للاكتئاب. قد تشمل أعراض الفطام الأخرى: آلام رأس، قلق، عدم ارتياح، توتر، ارتباك وعصبية، اكتئاب، شعور بالدوار، شعور بالانفصال عن الذات وعن العالم الخارجي، الإحساس بالضوضاء بشكل مفرط، رنين في الأذنين (طنين)، خدر وقلة الإحساس بالأطراف، حساسية متزايدة للضوء، للضوضاء واللمس الجسدي / تغيرات في الإدراك، حركات لا ارادية، شعور بالغثيان في البطن، فقدان الشهية، اسهال، نوبات قلق، آلام عضلات، حالات اهتياج، ادراك خفقات القلب (خفقان)، نبض سريع (تسرع القلب)، شعور بفقدان التوازن، ردود فعل مفرطة، فقدان القدرة على تذكر الأحداث الأخيرة وزيادة درجة حرارة الجسم.

قد تعود أيضًا الأعراض التي وصف من أجلها هذا الدواء لفترة قصيرة (ظاهرة الارتداد).

لا يجوز إعطاء أقراص لوريفان للعائلة أو للأصدقاء، خزن الدواء في مكان آمن من أجل عدم التسبب بالضرر للآخرين.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

بنزوديازيبينات، بما في ذلك لورازيبام، قد تسبب ضرر للجنين إذا تم أخذها في المراحل المبكرة من الحمل. إذا قمت بتناول هذا الدواء خلال مراحل حمل متأخرة أو خلال الولادة، طفلك، عندما يُولد، قد يكون أقل نشاطًا من أطفال آخرين، صاحب درجة حرارة جسم منخفضة، مع ضعف عضلات، صعوبات تنفس أو أكل لفترة معينة. بالإضافة إلى ذلك، ردة فعل طفلك للبرد قد تتضرر بشكل مؤقت. إذا تم أخذ هذا الدواء بشكل ثابت خلال مراحل حمل متأخرة، قد يُطور طفلك أعراض فطام بعد الولادة.

لا يجوز إعطاء لوريفان لأمهات مرضعات إلا إذا كانت الفائدة المتوقعة للأم تزيد على الاختطار المحتمل للطفل، بما أن الدواء قد ينتقل لحليب الأم.

### السياقة واستخدام الآلات

لوريفان قد يسبب النعاس أو يؤثر على تركيزك. الأمر قد يؤثر على قدرتك على تنفيذ نشاطات التي تتطلب مهارة مثل سياقة وتشغيل آلات، خاصة إذا لم تتم بما فيه الكفاية.

### معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

لوريفان يحتوي على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في القرص، مما يعني أنه فعليًا "خال من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط.

رفع الجرعة يجب أن يتم بشكل تدريجي لتقليل الاختطار لأعراض جانبية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

من المحتمل أن تُعطى جرعة منخفضة من الدواء لدى المسنين والأشخاص الضعفاء، أشخاص مع اضطراب في وظيفة الكلى أو الكبد.

الدواء غير مُخصص للأطفال تحت عمر 13 سنة.

يجب بلع الدواء مع القليل من الماء. لا توجد معلومات بخصوص المضغ/السحق.

لا يمكن شطر القرص. الخط على القرص غير مُخصص للشطر.

عندما تتناول هذا الدواء، احرص على التوجه إلى الطبيب بعد 2-4 أسابيع، لأن العلاج مُخصص لفترات زمنية قصيرة فقط التي تستمر بين عدة أيام حتى 4 أسابيع وتشمل خفض الجرعة نحو نهاية فترة العلاج. الأمر يقلل من الاختطار لتطوير اعتماد على أقراص لوريفان، أو لأعراض جانبية غير لطيفة عند إيقافها.

التأثير المفيد من لوريفان قد يكون الشعور به أقل بعد عدة أسابيع من الاستعمال.

### إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدّد، يجب تناول جرعة فور تذكرك إذا لم تمر بعد 3 ساعات من وقت تناول المعتاد. إذا مرت أكثر من 3 ساعات، يجب تخطي هذه الجرعة وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

بعد انتهاء فترة العلاج التي حددت لك بلوريغان, طبيبك سيقدر إذا كنت بحاجة للاستمرار في العلاج.

يجب خفض ببطء عدد أقراص لوريغان وتواتر تناول قبل إيقاف تناول. بذلك, جسمك سيعتاد أن يكون دون الأقرص وهذا يقلل الاختطار للمعانة من أعراض جانبية غير لطيفة عند إيقاف تناول. طبيبك سيرشدك عن كيفية القيام بذلك.

إذا توقفت عن تناول أقراص لوريغان أو قلت الجرعة بشكل فجائي, قد تطور أعراض فطام مؤقتة أو أعراض ارتداد (أنظر بند 2).

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء, قد يسبب استعمال لوريغان أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

بنزوديازيبينات, بما في ذلك لورازيبام, قد تؤدي إلى مشاكل تنفس التي قد تكون مميتة.

تفاعلات أرجية وخيمة قد تحدث عند استعمال بنزوديازيبينات, أيضاً بعد الجرعة الأولى. الأعراض تشمل انتفاخ اللسان أو الحلق, ضيق تنفس, انسداد في الحلق, غثيان أو تقيؤ. في هذه الحالات يجب التوجه لعلاج طبي فوري.

#### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- تهدئة (sedation), تعب, نعاس

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- ضعف عضلات, وهن (ضعف), رَنَح (تحكم منخفض بالعضلات)
- ارتباك, اكتئاب, الكشف عن اكتئاب خفي
- دوخة

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- غثيان
- تغيرات في الدافع الجنسي, عجز جنسي, انخفاض في القدرة على الوصول للنشوة الجنسية

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يُحدّد شيوعها بعد):

- حساسية مفرطة للضوء, الصوت واللمس
- تشنجات/اختلاجات
- إمساك, اصفرار الجلد والعينين
- ارتجاف
- مشاكل رؤية (رؤية مضاعفة وتشوش الرؤية)
- كلام غير واضح
- ألم رأس, فقدان ذاكرة
- مشاعر متطرفة
- غيبوبة
- مشاكل إصغاء وتركيز, غياب الردع الشخصي
- أفكار انتحارية ومحاولات انتحار
- ارتفاع في إنزيمات كبد معينة (بيليروبين, الإنزيمات الناقلة للأمين الخاصة بالكبد و الفوسفاتاز القلوي)
- قلق, يقظة, عدوانية, عدوانية, تهيج جنسي
- مشاكل في التوازن
- صعوبات تنفس, صعوبات تنفس أثناء النوم, تفاقم مرض رئوي
- ردود فعل تحسسية في الجلد (مثل طفح, انتفاخ)
- تساقط شعر من الرأس أو من الجسم
- تفاعلات فرط التحسس
- وذمة وعائية (انتفاخ الوجه, اليدين والقدمين)
- متلازمة الإفراز الغير ملائم لهرمون ال-ADH (هرمون مضاد للتبول), والتي ينتج بها الجسم هرمون ADH أكثر من اللازم. قد يؤدي الأمر لفائض سوائل في الجسم.
- نقص صوديوم الدم (مستوى منخفض من الصوديوم في الدم الذي قد يؤدي لتعب وارتباك, تشنجات في العضلات, اختلاجات وغيبوبة)
- انخفاض الحرارة (hypothermia)
- انخفاض في ضغط الدم

- قلة الصفائح (قلة الصفائح الدموية التي تتجلى بكدمات, أنزفة من الأنف و/أو أنزفة غير مفسرة في اللثة), ندرة المحببات (نقص وخيم في نوع من خلايا الدم البيضاء الذي يتجلى بتلوث وخيم), قلة الكريات الشاملة (انخفاض مترامن في عدد خلايا الدم الحمراء, البيضاء والصفائح الدموية الذي يتجلى في نزيف, الميل للكدمات, تعب, ضيق تنفس وضعف).
- دوار
- مشاكل نوم
- سوء استعمال المخدرات, تعلق بالمخدرات, أعراض فطام من المخدرات

قد تظهر الأعراض الجانبية التالية باحتمالية أعلى لدى الأطفال والمتعالجين المسنين:

- عدم هدوء, هيجان, سخط, عدوانية, نوبات غضب, كوابيس, هلوسات, تغيرات في الشخصية, سلوك غير عادي, اعتقادات باطلة

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين الدواء

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في صرف المياه أو سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لا تُستعمل بعد. هذه الوسائل تساهم في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, sodium starch glycolate, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, carmellose sodium.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

قرص أبيض, مستدير, محدب من الطرفين مع خط علامة في جانب واحد.  
حجم عبوة مصادق عليه: 20 قرص.

تم تنقيحها في نيسان 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 043-71-23353-00

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صيغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: ديكسل م.ض., شارع ديكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل