

ינואר 2019

LORIVAN, tablets

צוות רפואי נכבד,
חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעיכם על עדכון בעולונים לרופא ולצורך של התכשיר לוריאן.
העדכון מתיחס להוספה אזהרות ב-*Black box*omidع בטיחותי נוסף.

הูลונים לרופא ולצורך נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם
מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל':
04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Lorazepam 1mg

התווויות המאושרות:

Anxiety and tension

הعلن לרופא ועדכן בינואר 2019. להלן העדכנים המהותיים (מוסמנים באדום):
הוספה אזהרה ב-*Black box* לפני סעיף 4: CLINICAL PARTICULARS:

WARNING: RISKS FROM CONCOMITANT USE WITH OPIOIDS

Concomitant use of benzodiazepines and opioids may result in profound sedation, respiratory depression, coma and death [see sections 4.4, 4.5].

- Reserve concomitant prescribing of these drugs for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate.
- Limit dosages and durations to the minimum required.
- Follow patients for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Concomitant use of benzodiazepines and opioids may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death. Limit dosages and durations to the minimum required.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Take into account

Centrally acting drugs

The benzodiazepines, including lorazepam, produce additive CNS depressant effects, including respiratory depression when co-administered with other medications which themselves produce CNS depression e.g., opioids, barbiturates, antipsychotics, sedative/hypnotics, anxiolytics, antidepressants, neuroleptics, narcotic analgesics, sedative antihistamines, anticonvulsants, and anesthetics. The elderly may require special supervision.

העלון לצריכן עודכן בינואר 2019. להלן העדכונים המהותיים:
הוסףת אזהרה ב-Black-box לפני סעיף 1 "למה מיועדת התרופה?".

נטילת תרופה זו עם תרופות משפחת האופיאידים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישמניות عمוקה, קשי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומות.