<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</u>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוריוון®, טבליות, 1 מ"ג

כל טבלייה מכילה לורזפם (Lorazepam) במינון 1 מ"ג.
מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

הקדמה לעלון לצרכן לבנזודיאזפינים
- תרופה זו שייכת לקבוצת הבנזודיאזפינים, שלה תכונות מיוחדות המחייבות זהירות רבה בשימוש בה.
- יש חשיבות רבה להקפיד על מעקב רפואי צמוד עם נטילת **לוריוון**.
- כאשר אתה נוטל תרופה זו הקפד לפנות לרופא לאחר 4-2 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות זמן קצרות בלבד.
- שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעתה תפחת וכן לתופעה קשה של תלות (המתבטאת ברצון עז או בצורך להמשיך בנטילת התרופה, צורך בהעלאת המינון להשגת השפעה רצויה של התרופה, תופעות גמילה – ראה בסעיף 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"), אשר תקשה על המטופל להפסיק ליטול את התרופה.
- הפסקת הטיפול צריכה להתבצע באופן הדרגתי.
- הפסקת טיפול בלתי מבוקרת מלווה בתופעות גמילה חמורות כגון: אובדן תחושת המציאות, חוסר יכולת לחוש רגש, חוסר תחושה או עקצוץ בזרועות או ברגליים, הקאה, צלצולים באוזניים (טינטון), עוויתות, הזיות, פרכוסים, רגישות יתר לאור, קול ומגע. אם אתה סובל מאחד או יותר מתסמינים אלה, היוועץ ברופא מייד.
- לעיתים, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ומחשבות טורדניות.
- יש להישמר בעת ההליכה, במיוחד כשמדובר על קשישים, היות שהתרופה פוגמת בערנות ולעיתים בתיאום תנועות הגוף, ועלולה לגרום לסחרחורות ועל כן יש חשש למעידות או נפילות.

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת האופיואידים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>
לוריוון מיועדת לטיפול במצבי חרדה ומתח.
קבוצה תרפויטית: בנזודיאזפינים (benzodiazepines).

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>
אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לורזפם), לתכשירים אחרים מקבוצת הבנזודיאזפינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- אתה סובל מבעיות חמורות בנשימה או בחזה
- אתה סובל ממיאסתניה גרביס (עייפות או חולשה משמעותית של השרירים)
- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד
- אתה סובל מדום נשימה בשינה (בעיות נשימה בזמן השינה)

אין ליטול **לוריוון** אם אחד או יותר מהמצבים לעיל נכון לגביך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלוריוון, ספר לרופא אם:
- את בהיריון או מנסה להיכנס להיריון
- אתה משתמש או השתמשת בעבר לרעה בסמים או אלכוהול
- אתה סובל מהפרעת אישיות. אם כן, אתה בעל סיכוי גבוה יותר לפתח תלות ב**לוריוון**
- אתה סובל מבעיות בכליה או בכבד
- אתה קשיש או חלש
- סבלת בעבר מדיכאון, שכן הוא עלול להופיע שוב במהלך הטיפול ב**לוריוון**
- אתה סובל מדיכאון, שכן **לוריוון** עלולה להגביר מחשבות אובדניות קיימות
- יש לך היסטוריה של מחלה פסיכוטית

- יש לך היסטוריה של פרכוסים
- אתה סובל מבעיות נשימה
- אתה סובל מבעיה בעין הנקראת גלאוקומה
- אתה לוקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם רופא, מאחר שהן עלולות להשפיע על פעילות **לוריוון**. **לוריוון** גם עלולה להשפיע על האופן בו תרופות אחרות פועלות

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- ברביטורטים - תרופות להרגעה, נגד חרדה
- תרופות לטיפול בדיכאון
- משככי כאבים חזקים (כגון אופיואידים – יש להקפיד על המנה הנמוכה ביותר ועל משך הטיפול הקצר ביותר כפי שהומלץ על ידי הרופא). נטילת **לוריוון** עם משככי כאבים אלה עלולה לגרום לישנוניות יתר ובמקרים נדירים לקשיי נשימה ומוות
- תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון סודיום ולפרואט)
- אנטי-היסטמינים
- תרופות אנטי-פסיכוטיות להפרעות במצב הרוח או להפרעות נפשיות (כגון לוקספין או קלוזפין)
- חומרי הרדמה - אובדן תחושה הפיך
- תרופות לטיפול באסתמה (תיאופילין, אמינופילין)
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון)

ייתכן שיהיה צורך בהפחתת המינון של תרופות אלה לפני שתוכל לקחת **לוריוון**.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אלכוהול יגביר את ההשפעה המרגיעה של **לוריוון** ולכן יש להימנע מאלכוהול.

לפני נטילת לוריוון
ספר לרופא או לרוקח שאתה נוטל **לוריוון** לפני נטילת כל תרופה אחרת או בהגעתך לטיפול בבית החולים.
חלק מהמטופלים הקשישים עלולים להרגיש סחרחורת לאחר נטילת **לוריוון** ולהיות בסכנת נפילה.

סבילות ותלות
סבילות לבנזודיאזפינים עלולה לקרות. לכן, ההשפעה המיטיבה של **לוריוון** עלולה לפחות לאחר מספר שבועות של שימוש.

ללורזפם עלולה להיות אפשרות לשימוש לרעה, במיוחד במטופלים עם היסטוריה של שימוש לרעה בסמים ו/או אלכוהול.

אין זה סביר שתופיע תלות, אך הסיכון גדל במינונים גבוהים יותר ומשך שימוש ארוך יותר, ועלול לגדול אף יותר במטופלים עם עבר של אלכוהוליזם, שימוש לרעה בסמים או במטופלים עם הפרעות אישיות. לכן, יש להימנע משימוש במטופלים עם היסטוריה של אלכוהוליזם או שימוש לרעה בסמים.

תלות עלולה להוביל לתסמיני גמילה, במיוחד אם הטיפול מופסק בפתאומיות. לכן, תמיד יש להפסיק את נטילת התרופה בהדרגה.

אם קיבלת **לוריוון** למשך יותר מ-4 שבועות, ייתכן כי הרופא יפנה אותך לבדיקות דם תקופתיות על מנת לבדוק את הדם והכבד שלך, מאחר שתרופות כמו **לוריוון** לעיתים השפיעו על תפקוד הכבד.

תלות בבנזודיאזפינים עלולה לקרות בעקבות טיפול ממושך. לכן, **לוריוון** לרוב ניתנת למשכי טיפול קצרים, ממספר ימים עד 4 שבועות, כולל הפחתת מינון בסוף הטיפול. זאת על מנת להפחית את הסיכון לתלות ב**לוריוון** או לתופעות לא נעימות בהפסקת הטיפול (ראה סעיף 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

העלאות מינון של לורזפם צריכות להתבצע בהדרגה על מנת להימנע מתופעות לוואי. יש להעלות את המנה של הערב לפני המנות של היום.

היריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

בנזודיאזפינים, כולל לורזפם, עלולים לגרום נזק לעובר אם נלקחים בשלבי היריון מוקדמים. אם תיטלי תרופה זו במהלך שלבי היריון מאוחרים או במהלך הלידה, התינוק שלך, כאשר ייוולד, עלול להיות פחות פעיל מתינוקות

אחרים, בעל טמפרטורת גוף נמוכה, עם רפיסות שרירים, קשיי נשימה או אכילה למשך זמן מה. בנוסף, תגובת תינוקך לקור עלולה להיפגע באופן זמני. אם תרופה זו נלקחת באופן קבוע במהלך שלבי היריון מאוחרים, תינוקך עלול לפתח תסמיני גמילה לאחר הלידה.

אין לתת **לוריוון** לאימהות מניקות אלא אם כן התועלת הצפויה לאם עולה על הסיכון האפשרי לתינוק, מאחר שהתרופה עלולה לעבור לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות
לוריוון עלולה לגרום לישנוניות או להשפיע על הריכוז שלך. הדבר עלול להשפיע על יכולתך לבצע פעולות הדורשות מיומנות כגון נהיגה והפעלת מכונות, במיוחד אם לא ישנת מספיק.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
לוריוון מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>
יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
העלאת המינון צריכה להתבצע באופן הדרגתי כדי להפחית את הסיכון לתופעות לוואי.
אין לעבור על המנה המומלצת.
ייתכן שתינתן מנה מופחתת של התרופה בקשישים ואנשים חלשים, אנשים עם הפרעה בתפקוד הכליות או הכבד.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 13 שנים.
יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין מידע לגבי לעיסה/כתישה.
לא ניתן לחצות את הטבלייה. הקו על הטבלייה אינו נועד לחצייה.

כאשר אתה נוטל תרופה זו, הקפד לפנות לרופא לאחר 2-4 שבועות, כיוון שהטיפול נועד לתקופות זמן קצרות בלבד הנמשכות בין מספר ימים עד ל-4 שבועות וכוללות הפחתה במינון לקראת סוף תקופת הטיפול. הדבר מוריד את הסיכון לפיתוח תלות בטבליות **לוריוון**, או לתופעות לוואי לא נעימות בהפסקתן.
האפקט המועיל של **לוריוון** יכול להיות פחות מורגש לאחר מספר שבועות של שימוש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת אם טרם עברו 3 שעות מזמן הנטילה הרגיל. אם עברו יותר מ-3 שעות, יש לדלג על מנה זו וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
לאחר סיום תקופת הטיפול שנקבעה לך ב**לוריוון**, הרופא שלך יחליט אם אתה זקוק להמשך טיפול.

יש להפחית באיטיות את מספר טבליות **לוריוון** ותדירות הנטילה לפני הפסקת הנטילה. בכך, גופך יתרגל להיות ללא הטבליות וזה יפחית את הסיכון לסבול מתופעות לא נעימות בהפסקת הנטילה. הרופא שלך ידריך אותך כיצד לבצע זאת.

תסמיני גמילה
בהפסקת התרופה, אתה עלול לחוות תסמיני גמילה כגון: כאבי ראש, כאבי שרירים, חרדה, מתח, דיכאון, אי שקט, סחרחורת, בחילה, שלשול, איבוד תיאבון, בלבול, רגזנות, סערת נפש, רעד, כאב בטן, שינויים בקצב הלב, איבוד הזיכרון לטווח קצר, טמפרטורת גוף גבוהה, הזעה, נדודי שינה. אם אתה סובל מאחד או יותר מתסמינים אלה, היוועץ ברופא.

אל תפסיק את נטילת התרופה בפתאומיות. זה עלול לגרום לתסמיני גמילה חמורים יותר כגון: אובדן תחושת המציאות, תחושת ניתוק מעצמך, חוסר יכולת לחוש רגש. חלק מהמטופלים חוו חוסר תחושה או עקצוץ בזרועות או ברגליים, הקאה, צלצולים באוזניים (טינטון), עוויתות, הזיות, פרכוסים, רגישות יתר לאור, קול ומגע. אם אתה סובל מאחד או יותר מתסמינים אלה, היוועץ ברופא מייד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש ב**לוריוון** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

בנזודיאזפינים, כולל לורזפם, עלולים להוביל לבעיות נשימה שעלולות להיות קטלניות.

תגובות אלרגיות חמורות יכולות לקרות בשימוש בבנזודיאזפינים, גם לאחר המנה הראשונה. התסמינים כוללים נפיחות של הלשון או הגרון, קוצר נשימה, חסימה בגרון, בחילה או הקאה. במקרים אלה יש לפנות לטיפול רפואי מיידי.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
- הרגעה (סדציה)
- עייפות
- נמנום

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- חולשת שרירים
- אסתניה (חולשה)
- אטקסיה (שליטה ירודה בשרירים)
- בלבול
- דיכאון
- חשיפת דיכאון חבוי
- סחרחורת

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- בחילה
- שינויים ביצר המיני
- אין אונות
- ירידה ביכולת להגיע לאורגזמה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- רגישות יתר לאור, קול ומגע
- עוויתות/פרכוסים
- עצירות, הצהבת העור והעיניים
- רעד
- בעיות ראייה (ראייה כפולה וטשטוש ראייה)
- דיבור לא ברור
- כאב ראש
- איבוד זיכרון
- רגשות מוקצנים
- תרדמת
- בעיות קשב וריכוז
- אובדן עכבות
- מחשבות אובדניות או ניסיונות התאבדות
- עלייה באנזימי כבד מסוימים (בילירובין, טרנסאמינאזות של הכבד ואלקליין פוספטאז)
- חרדה, עירור, עוינות, תוקפנות, עוררות מינית
- בעיות בשיווי משקל
- קשיי נשימה
- קשיי נשימה בשינה
- החמרת מחלת ריאות
- תגובות אלרגיות בעור (כגון פריחה, נפיחות)
- נשירת שיער מהראש או מהגוף
- תגובות רגישות יתר
- אנגיואדמה (נפיחות הפנים, הידיים וכפות הרגליים)

- תסמונת הפרשה לא תואמת של ההורמון ADH (הורמון נוגד השתנה), בה הגוף מייצר יותר מדי הורמון ADH. הדבר עלול לגרום לעודף נוזלים בגוף.
- היפונתרמיה (רמה נמוכה של נתרן בדם שיכולה לגרום לעייפות ובלבול, עוויתות בשרירים, פרכוסים ותרדמת)
- תת-חום (היפותרמיה)
- ירידה בלחץ הדם
- תרומבוציטופניה (מיעוט טסיות דם המתבטא בשטפי דם, דימומים מהאף ו/או דימומים בחניכיים שאינם מוסברים), אגרנולוציטוזיס (מחסור חמור בסוג של תאי דם לבנים המתבטא בזיהום חמור), פנציטופניה (ירידה בו זמנית במספר תאי דם אדומים, לבנים וטסיות המתבטאת בדימום, נטייה לשטפי דם, עייפות, קוצר נשימה וחולשה).
- ורטיגו
- בעיות שינה

תופעות הלוואי הבאות עשויות להופיע בסבירות גבוהה יותר בילדים ומטופלים קשישים:
- אי שקט
- סערת נפש
- רגזנות
- תוקפנות
- התפרצויות זעם
- סיוטים
- הזיות
- שינויים באישיות
- התנהגות לא רגילה
- אמונות שווא

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**: אין לאחסן מעל 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, sodium starch glycolate, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, carmellose sodium.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טבלייה לבנה, עגולה, קמורה משני הצדדים עם קו סימון בצד אחד.
גודל אריזה מאושר: 20 טבליות.

נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 043-71-23353-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל