

אפריל 2021

Lorivan, tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר לוריון. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

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

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Lorazepam 1mg

ההתוויות המאושרות:

Anxiety and tension

העלון לצרכן עודכן באפריל 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

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:

...

- משככי כאבים חזקים (כגון אופיואידים – יש להקפיד על המנה הנמוכה ביותר ועל משך הטיפול הקצר ביותר כפי שהומלץ על ידי הרופא). נטילת לוריון עם משככי כאבים אלה עלולה לגרום לישנוניות יתר ובמקרים נדירים לקשיי נשימה ומוות

...

סבילות ותלות

...

לורזפם 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.

...

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

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

תסמיני גמילה

...
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, צלולים באוזניים (טינטון), עוויתות, הזיות, פרכוסים, רגישות יתר לאור, קול ומגע. אם אתה סובל מאחד או יותר מתסמינים אלה, היוועץ ברופא מייד.

4. תופעות לוואי

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

...
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

...
• תגובות רגישות יתר