

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Lorazepamdrank 0,5 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 50 ml: lorazepam 25 mg. De oplossing heeft een concentratie van 0,5 mg/ml lorazepam.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Lorazepamdrank 0,5 mg/ml is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen vanaf 1 maand tot 18 jaar bij:

- Voorkoming van ontwenningsverschijnselen na stoppen beademing met continue sedatie

Lorazepamdrank 0,5 mg/ml is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen vanaf 6 jaar tot 18 jaar bij:

- Acute angsten

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

Voorkoming van ontwenningsverschijnselen na stoppen beademing met continue sedatie:

Oraal: Dosering is afhankelijk van de gebruikte intraveneuze medicatie.

Acute angsten:

Oraal: 0,02-0,1 mg/kg lich.gewicht per dag in 2-3 doses. Starten met een lage beginsdosering vervolgens de dosis langzaam ophogen op geleide van het klinisch beeld.

De lorazepamdrank 0,5 mg/ml wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen tot 1 maand vanwege de aanwezigheid van 30 mg/ml propyleenglycol. Daarnaast is de veiligheid en werkzaamheid van lorazepam bij kinderen in de leeftijd tot 1 maand nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

De drank kan oraal worden toegediend met behulp van een spuitje.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Myasthenie
- Ernstige leverinsufficiëntie
- Ernstige ademhalingsinsufficiëntie
- Slaapapneusyndroom

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Ademhalingsinsufficiëntie, vanwege het risico op ademhalingsdepressie en apneu
- Beschadiging van het centraal zenuwstelsel
- Intoxicatie met sedativa, omdat de klinische effecten dan groter kunnen zijn en mogelijk kunnen leiden tot ernstige sedatie en ademhalingsdepressie of cardiovasculaire depressie
- (Een historie van) alcohol- of drugsgebruik vanwege mogelijke afhankelijkheid

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Centraal depressieve stoffen

De gelijktijdige toediening van lorazepam met geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen, inclusief alcohol, kan resulteren in versterkte sedatie en respiratoire depressie.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen aanwijzingen dat gebruik van benzodiazepineagonisten leidt tot een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Bij langdurig gebruik tot aan het einde van de zwangerschap of bij gebruik van hoge doses kunnen negatieve effecten bij de pasgeborene optreden, zoals onthoudingsverschijnselen (prikkelbaarheid, hypertonie, tremor, onregelmatige ademhaling, braken, diarree, convulsies en hard huilen), neonatale respiratoire depressie en het 'floppy infant syndrome'.

Lorazepam dient tijdens de zwangerschap alleen op strikte indicatie te worden gebruikt. Als gebruik van lorazepam is geïndiceerd, dient het in een zo laag mogelijke effectieve dosering en zo kort mogelijk te worden gebruikt.

Borstvoeding

Benzodiazepineagonisten gaan over in de moedermelk. Zuigelingen metaboliseren benzodiazepineagonisten langzamer dan volwassenen zodat cumulatie kan optreden, voornamelijk bij de middelen met een lange halfwaardetijd. Bijwerkingen bij de zuigeling, zoals sufheid en moeilijk drinken, zijn gemeld. Lorazepam kan incidenteel worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van lorazepam op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Lorazepam heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. De belangrijkste bijwerkingen met een negatieve invloed op de rijvaardigheid zijn sufheid, slaperigheid en duizeligheid.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Vermoeidheid was de meest voorkomende gemelde bijwerking die optrad bij >10% van de met lorazepam behandelde patiënten.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van lorazepam. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zelden	Bloedbeeldafwijkingen
Psychische stoornissen	Soms Zelden	Verwardheid, depressie, emotionele afvlakking, slaapstoornissen en verandering in het libido Anterograde amnesie, geheugenstoornis en paradoxale reacties
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak Soms	Slaperigheid overdag, sufheid, duizeligheid en ataxie Hoofdpijn en verminderde alertheid
Oogaandoeningen	Soms	Visusstoornissen en dubbelzien
Bloedvataandoeningen	Zelden	Hypotensie of hypertensie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Soms	Misselijkheid en maagdarmklachten
Lever- en galaandoeningen	Zelden	Afwijkende leverfunctiewaarden
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Allergische huidreacties
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Vaak	Spierzwakte
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Vermoeidheid

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Bij lichte intoxicatie treden slaperigheid en verwardheid op; in ernstiger gevallen kunnen ook optreden ataxie, lethargie, hypotonie, nystagmus, hypotensie, (reflex)tachycardie en zelden bradycardie, ademhalingsdepressie en coma.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Benzodiazepine agonisten, ATC-code: N05BA06.

Werkingsmechanisme

Lorazepam is een benzodiazepine. Alle benzodiazepines hebben hypnosedatieve, anxiolytische, anticonvulsieve en spierrelaxerende eigenschappen, alleen de snelheid van het intreden van de werking en de werkingsduur verschillen per middel. Benzodiazepines versterken het centraal-depressieve effect van gamma-aminoboterzuur (GABA), door zich te binden aan specifieke locaties op de GABAA-receptor, namelijk de BZ (benzodiazepine)-receptoren, ook vaak de omega(ω)-receptoren genoemd. Binding aan deze receptor resulteert in het openen van de chloride-kanalen, en de chloride-ionflux veroorzaakt hyperpolarisatie (dus verminderde exciteerbaarheid) van de membraan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Wordt na orale toediening vrijwel volledig geabsorbeerd en de Cmax wordt na ongeveer 2 uur bereikt. De plasma-eiwitbinding van lorazepam bedraagt 84-90%. Het verdelingsvolume is ongeveer 1,11 l/kg lichaamsgewicht.

Lorazepam wordt hoofdzakelijk in de lever geconjugeerd tot het inactieve glucuronide. Het wordt voor 70-75% in de vorm van glucuronide uitgescheiden met de urine. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 12-16 uur.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polyethyleenglycol 400
Propyleenglycol
Essence sinaasappel
Glycerol 85%

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

12 maanden. Houdbaarheid na openen 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Lorazepamdrank wordt geleverd in een flacon van 60 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Augustus 2024