

LORANS TABLETS

Lorazepam (1mg, 2mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan LORANS
2. Bagaimana LORANS berfungsi
3. Sebelum menggunakan LORANS
4. Cara menggunakan LORANS
5. Semasa menggunakan LORANS
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan LORANS
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan LORANS

“LORANS” digunakan untuk:

- Rawatan keresahan dalam jangka masa pendek
- Masalah tidur yang dikaitkan dengan keresahan

Doktor akan menjelaskan dengan tepat mengapa anda perlu menerima produk ini.

Bagaimana LORANS berfungsi

LORANS digolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil benzodiazepine. Mereka dikatakan bertindak terhadap bahan rangsangan dalam otak.

Sebelum menggunakan LORANS

- Bila tidak boleh menggunakan

Anda tidak harus mengambil LORANS jika anda mempunyai:

- Alahan terhadap lorazepam atau mana-mana bahan lain dalam LORANS
- Alahan terhadap ubat yang digolong dalam kumpulan ubat benzodiazepine
- Sukar bernafas atau masalah dada yang teruk
- Sindrom Tidur *Apnea* (Masalah pernafasan semasa tidur)
- *Myasthenia gravis* (Kelemahan atau keletihan otot)
- Kerosakan hati yang teruk
- Intoleransi kepada gula

LORANS harus digunakan dengan berhati-hati dalam pesakit yang mempunyai:

- Kemurungan atau psikosis
- Glaukoma (tekanan tinggi dalam mata)

- Lebih cenderung untuk jatuh kerana pengenduran otot dan penurunan tekanan darah
- Pernah atau masih menyalahgunakan dadah atau alkohol
- Masalah pernafasan

- Sebelum menggunakan LORANS

Benzodiazepine, termasuk Lorazepam cenderung mengakibatkan masalah penyalahgunaan. Pelbagai penyakit boleh mengakibatkan keresahan dan kesukaran tidur, dengan itu siasatan teliti perlu dijalankan oleh doktor sebelum anda diberi rawatan

Kehamilan dan Penyusuan

LORANS tidak boleh digunakan semasa hamil, terutamanya semasa trimester pertama dan terakhir. Wanita yang merancang untuk mengandung atau mensyaki sudah mengandung harus berunding dengan doktor mereka untuk berhenti mengambil ubat. Wanita dalam usia masih subur yang mengambil LORANS mesti menggunakan pil pencegah hamil.

Sekiranya anda mengambil ubat ini semasa trimester yang akhir atau semasa bersalin, bayi anda, semasa dilahirkan, mungkin kurang aktif daripada bayi lain, mempunyai suhu badan yang rendah, otot menjadi lembik atau mengalami kesukaran bernafas atau menyusu untuk seketika. Reaksi bayi anda terhadap rasa sejuk kemungkinan terganggu buat sementara waktu. Jika ubat ini sentiasa diambil semasa trimester akhir, bayi anda mungkin mempunyai gejala penarikan ubat selepas lahir. Jangan mengambil ubat ini jika anda menyusu kerana ubat ini boleh meresap ke dalam susu ibu dan menyebabkan bayi anda kurang aktif dan tidak dapat menghisap susu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sebelum mengambil ubat ini, beritahu doctor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil:

- Anti-psikotik
- Ubat untuk masalah tidur (cth. barbiturat, sedative, hipnotik)
- Ubat untuk keresahan atau kemurungan

- Ubat tahan sakit seperti analgesik narkotik
- Ubat untuk alahan (cth. antihistamin)
- Ubat untuk sawan (cth. sodium valproate)
- Anestetik
- Ubat untuk melegakan pernafasan (cth. theophylline, aminophylline)
- Ubat untuk menurunkan paras asid urik (cth. probenecid)
- Ubat untuk masalah mental (cth. loxapine, clozapine)

Semasa rawatan dengan LORANS pengambilan alkohol atau depresan system saraf pusat yang lain perlu dielakkan. Jika perlu, pelarasan dos harus dilakukan.

Mengambil LORANS dengan ubat opioid (ubat untuk melegakan kesakitan) boleh menekan sistem saraf pusat anda. Maklumkan doktor jika anda sedang mengambil ubat opioid. Dapatkan rawatan perubatan segera jika anda atau orang yang mengambil ubat-ubatan ini mengalami gejala-gejala pening yang tidak biasa, sangat mengantuk, susah atau lambat bernafas, atau tidak responsif.

Anda perlu memberitahu doctor anda tentang ubat-ubatan lain yang sedang diambil termasuk ubat yang boleh dibeli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan LORANS

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa:

Keresahan sederhana hingga teruk: 1–4mg setiap hari dalam dos yang dibahagikan

Masalah tidur: 1–2 mg sebelum tidur

Warga Tua:

Biasanya dos lebih rendah akan memberi kesan yang memuaskan kepada warga tua. Dengan itu, dos separuh dewasa atau kurang biasanya sudah mencukupi.

Kanak-kanak (berumur 5–13 tahun):

LORANS adalah tidak digalakkan untuk rawatan keresahan atau masalah tidur pada kanak-kanak.

LORANS TABLETS

Lorazepam (1mg, 2mg)

Kerosakan hati dan buah pinggang:
Penggunaan pada orang dengan kerosakan hati yang teruk dikontraindikasi. Bagi keadaan di mana kerosakan hati yang kurang serius dos lebih rendah daripada yang biasa adalah mencukupi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Secara umumnya tempoh terapi berbeza daripada beberapa hari hingga empat minggu. Ini termasuk fasa pengurangan dos. Terapi tidak seharusnya dilanjutkan tanpa penilaian semula sama ada terapi berterusan diperlukan atau tidak.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan bimbang. Jika anda terlupa mengambil ubat, abaikan dos yang tertinggal dan ambil dos seterusnya apabila tiba masanya. Jangan sekali-kali mengambil dos yang berganda.

Jika anda terlupa ambil ubat ini untuk masalah tidur, hanya ambil jika anda dapat tidur selama 7 hingga 8 jam selepas itu.

Ia adalah penting supaya tidak berhenti mengambil ubat ini sehingga dinasihatkan doktor. Kalau tidak keadaan anda mungkin boleh menjadi lebih teruk. Jika anda menghentikan rawatan serta merta mungkin akan menyebabkan gejala penarikan ubat seperti kekeliruan, sawan, peningkatan degupan jantung, sakit kepala, sakit otot, rasa tertekan dan mengeletar.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak dos daripada yang sepatutnya, hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Jika anda tidak boleh, pergi ke hospital terdekat. Sentiasa mengambil bungkusan ubat dengan anda supaya mereka tahu apa yang telah diambil.

Gejala pengambilan dos benzodiazepine yang berlebihan adalah mengantuk, keliru, percakapan yang tidak jelas, letih, pergerakan badan yang tidak

terkawal, tekanan darah rendah, otot menjadi kurang kuat, susah nafas dan koma.

Semasa menggunakan LORANS

- Perkara yang perlu dilakukan

Ikuti semua arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Jika anda tidak pasti arahan pada label, minta bantuan daripada doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan diarahkan oleh doktor anda. Doktor akan menasihatkan anda macam mana untuk mengurangkan dos rawatan sehingga terapi dihentikan sepenuhnya.

Jangan sekali-kali memberikan LORANS kepada orang lain walaupun mereka mungkin mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin
Lorazepam boleh menyebabkan pening, mengantuk, senang lupa atau tidak dapat tumpu perhatian yang akan memberi kesan kepada keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin. Penggunaan bersama dengan alkohol akan memburukkan keadaan ini.

Rawatan LORANS perlu diberhentikan jika reaksi seperti dibawah berlaku:

- Agitasi, cepat marah, agresif, mimpi buruk, khayalan dan psikosis.

Reaksi-reaksi ini lebih cenderung berlaku pada kanak-kanak atau orang tua.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, semasa rawatan dengan LORANS anda mungkin mengalami beberapa kesan sampingan.

Biasanya, kesan sampingan ini berlaku pada permulaan sesi rawatan dan intensiti berkurang atau hilang jika terapi diteruskan atau dos dikurangkan.

- Mengantuk, pening, letih, sakit kepala
- Kelemahan fizikal yang tidak normal

- Pergerakan badan yang tidak terkawal
- Keliru
- Kemurungan
- Reaksi alahan yang teruk atau muka bengkak
- Susah nafas
- Tingkah laku semasa tidur
- Hilang ingatan
- Loya, muntah
- Ujian fungsi hati yang tidak normal
- Lemah otot

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan, hubungi doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [(Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (COnSERF) or Vaccines (AEFI))]

Cara penyimpanan dan pelupusan LORANS

- Penyimpanan

LORANS harus disimpan di tempat yang kering, jauh dari cahaya dan pada suhu di bawah 25°C dalam bungkusan asal.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi apa yang perlu dilakukan dengan baki ubat yang tidak diperlukan lagi. Ini akan bantu melindungi alam sekitar.

LORANS tidak harus digunakan selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada kotak dan blister.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet LORANS 1mg adalah bulat dan rata, berwarna putih, mempunyai garisan skor dengan diameter 7mm.

Tablet LORANS 2mg adalah bulat dan rata, berwarna kuning, mempunyai garisan skor dengan diameter 8mm.

LORANS TABLETS

Lorazepam (1mg, 2mg)

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

LORANS mengandungi lorazepam sebagai bahan aktifnya. Dos yang ada ialah 1mg dan 2mg.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan tidak aktif untuk LORANS 1mg ialah lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, dan magnesium stearate.

Bahan-bahan tidak aktif untuk LORANS 2mg ialah lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, quinolone yellow dan colloidal anhydrous silica.

- Nombor MAL

LORANS 1MG MAL19861325AZ

LORANS 2MG MAL19861328AZ

Pengilang

Lorans 1mg tablets: Medochemie Ltd.
(Factory AZ), 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios 4104, Limassol, Cyprus

Lorans 2mg tablets: Medochemie Ltd.
(Central Factory), 1-10, Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Pemegang Pendaftaran Produk

Komedic Sdn Bhd,
4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway,
46150 Petaling Jaya

Tarikh kemaskini RiMUP

08-02-2023

Nombor Siri

NPRA (R4/1)021219/00318