Patient Package Insert

Prescription Medicine Only

Carefully read the entire leaflet before starting use

LOROCARE® 1 mg, 2.5 mg TABLETS

COMPOSITION:

Lorocare 1 mg: Each tablet contains 1 mg lorazepam. **Lorocare 2.5 mg:** Each tablet contains 2.5 mg lorazepam.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Anti-anxiety agent.

APPROVED INDICATIONS: Lorocare is indicated in the short-term treatment of anxiety disorders or for a short-term relief of anxiety associated with depressive symptoms.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

Do not use this medicine if you are sensitive to the active ingredient or to any other component of this drug.

Do not use this medicine if you are suffering or have suffered from acute narrow angle glaucoma.

DO NOT USE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or breastfeeding. If you suffer or have suffered in the past from problems of the respiratory tract (e.g. asthma), the liver, the kidney/urinary tract, from serious muscular weakness.

WARNINGS: Prolonged use may cause dependence. Do not use this medicine frequently, or for a long period without consulting a physician. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your physician before starting treatment with this medicine. Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and any other activity which requires alertness. Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with this medicine. Not intended for children under 12 years of age.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially when the concomitant drug belongs to the drugs affecting the central nervous system (e.g. sedatives and hypnotics).

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine. Symptoms that may occur are sedation, dizziness, and weakness. If any side effects not mentioned in this leaflet are experienced or if there has been any change in the general health, consult your physician.

RECOMMENDED DOSAGE: Dosage is according to physician's instructions only. Do not exceed the recommended dosage. If you forget to take this medicine on time take it as soon as possible, but <u>never take a double dose</u>.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew! Swallow the medicine with water. Take the medicine after meals.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue using this medicine, before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc.* Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

STORAGE: Store in a cool, dark and dry place. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION:

LOROCARE 1 mg: Box of 40 Tablets. LOROCARE 2.5 mg: Box of 20 Tablets.

REGISTRATION NUMBER: LOROCARE 1 mg: 504 LOROCARE 2.5 mg: 503

Pharmacare PLC

P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



نشرة للمريض ملزم بوصفة طبية يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال لوروكير[®] املغم، ٢٠٥ملغم حبوب

التركيب الدوائي:

لوروكير® ۱ ملغم: تحتوي كل حبة على ۱ ملغم لورازيبام.

لوروكير® ۲٫۵ ملغم: تحتوي كل حبة على ۲،۵ ملغم لورازيبام.

الفعالية العلاجية: مضاد للتوتر.

دواعى الاستعمال: لمعالجة حالات التوتر أو التوتر المصحوب بالكآبة.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة أو لأحد مركبات هذا الدواء.

للمرضى الذين يعانون في الوقت الحالي أو مسبقا من جلاكوما حادة.

لا يجوز استعمال هذا الدواع قبل مراجعة الطبيب مقدما: في حالة الحمل أو الرضاعة أو إذا كنت تعاني أو عانيت سابقا، من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (مثل الربو)، الكبد، الكلي/المسالك البولية أو من وهن عضلي شديد.

التحذيرات: استعمال هذا الدواء لفترة طويلة قد يؤدي إلى الإدمان عليه. يجب، قدر الإمكان، تجنب العلاج الطويل الأمد و المستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما. إن استعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة، لذا يجب التزام الحذر عند القيام بنشاطات مثل قيادة السيارة أو تشغيل آلات خطره أو العمل في مكان يتطلب اليقظة. لا يجوز تناول النبيذ أو المشروبات الروحية طيلة فترة العلاج. ليس مخصصا للأطفال دون ١٢ سنة من العمر.

التداخلات الدوائية: في حالة التعاطي في الوقت ذاته أو إنهاء التعاطي قبل فترة وجيزة لدواء آخر يجب إبلاغ الطبيب المعالج لتفادي الأخطار أو عدم نجاح الدواء الناجمة عن تفاعلات مع عقاقير أخرى وخاصة مع العقاقير التي تثبط الجهاز المركزي كمسكنات الآلام و المنومات.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فان لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبيه غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء. مثال ذلك: الدوخة والنعاس و الضعف العام. على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير وارده في النشرة او بأي تغيرات على الصحة العامة.

الجرعة الدوائية: الجرعة حسب إرشادات الطبيب. في حالة نسيان تناول الدواء في الوقت المناسب، يجب على المريض تناول الدواء في أقرب وقت ممكن. يجب على المريض تناول الدواء في أقرب وقت ممكن. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة أو تناول جرعة مضاعفة.

إرشادات الاستعمال: ليس للمضغ يتناول هذا الدواء مع الماء بعد الأكل.

كُيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسم. في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل الاستعمال.

التخرين: يجب حفظ الدواء في مكان بارد، معتم وجاف. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل والمحتوى:

لوروكير[®] ١ ملغم: علبة تحتوي على ٤٠ حبة.

لوروكير® ٢,٥ ملغم: علبة تحتوي على ٢٠ حبة.

رقم التسجيل:

لوروكير[®] ١ ملغم: ٥٠٤ لوروكير[®] ٢,٥ ملغم: ٥٠٣

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية ص.ب – ٦٧٧ رام الله – فلسطين



٥ - ٢٦٦٥