

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Tavor 1 mg δισκία
Tavor 2,5 mg δισκία

λοραζεπάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tavor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tavor
3. Πώς να πάρετε το Tavor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tavor
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tavor και ποια είναι η χρήση του

Το Tavor ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται βενζοδιαζεπίνες. Τα φάρμακα της κατηγορίας αυτής δρουν ως αγχολυτικά, όταν χορηγούνται σε μικρές δόσεις στη διάρκεια της ημέρας.

Η δραστική ουσία είναι η λοραζεπάμη.

Το Tavor ενδείκνυται για τη θεραπεία του άγχους, μόνον όταν η διαταραχή είναι βαριάς μορφής, δημιουργεί ανικανότητα ή προκαλεί στον ασθενή έντονη δυσφορία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tavor

Μην πάρετε το Tavor

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λοραζεπάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε βαριά μυασθένεια.
- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις βενζοδιαζεπίνες.
- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- εάν έχετε σύνδρομο καθ' ύπνον αποφρακτικής άπνοιας.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Tavor.

Η χρήση βενζοδιαζεπινών, περιλαμβανομένης της λοραζεπάμης, μπορεί να προκαλέσει δυνητικά θανατηφόρα αναπνευστική καταστολή.

Η ταυτόχρονη χρήση βενζοδιαζεπινών και οπιοειδών μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κόμα και θάνατο.

Ανοχή

Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση για λίγες εβδομάδες, είναι δυνατόν να εμφανισθεί μείωση της υπνωτικής δράσης των βενζοδιαζεπινών.

Εξάρτηση

Η χρήση βενζοδιαζεπινών, περιλαμβανομένης της λοραζεπάμης, είναι δυνατόν να δημιουργήσει σωματική και ψυχική εξάρτηση από αυτά τα φάρμακα.

Σοβαρές αναφυλακτοειδείς/αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί με τη χρήση βενζοδιαζεπινών. Περιπτώσεις αγγειοοιδήματος της γλώσσας, της γλωττίδας ή του λάρυγγα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη της αρχικής ή των επόμενων δόσεων βενζοδιαζεπινών. Μερικοί ασθενείς που λάμβαναν βενζοδιαζεπίνες είχαν πρόσθετα συμπτώματα όπως δύσπνοια, αίσθημα πνιγμονής ή ναυτία και εμετό. Μερικοί ασθενείς χρειάστηκαν ιατρική βοήθεια στο τμήμα των επειγόντων περιστατικών. Αν το αγγειοοίδημα αφορά τη γλώσσα, τη γλωττίδα ή τον λάρυγγα, μπορεί να παρουσιαστεί απόφραξη των αεραγωγών η οποία να είναι και θανατηφόρος. Ασθενείς που παρουσιάζουν αγγειοοίδημα μετά από θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες δεν θα πρέπει να ξαναλάβουν αυτό το φάρμακο.

Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια της αγωγής και είναι επίσης μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες ή σε ασθενείς με σημαντικές διαταραχές προσωπικότητας. Η πιθανότητα εξάρτησης ελαττώνεται όταν η λοραζεπάμη χρησιμοποιείται στην κατάλληλη δοσολογία για βραχυχρόνια θεραπεία.

Γενικά, οι βενζοδιαζεπίνες πρέπει να χορηγούνται μόνο για σύντομα χρονικά διαστήματα (π.χ. 2-4 εβδομάδες). Η συνεχής, μακροχρόνια χρήση της λοραζεπάμης δεν συνιστάται.

Συμπτώματα στέρησης (π.χ. αϋπνία υπερακόντισης) μπορεί να παρουσιαστούν μετά τη διακοπή της συνιστώμενης δοσολογίας ακόμη και μετά από μία μόνο εβδομάδα θεραπείας. Πρέπει να αποφεύγεται η απότομη διακοπή της λοραζεπάμης και να ακολουθείται ένα σχήμα σταδιακής μείωσης της δοσολογίας μετά από παρατεταμένη θεραπεία.

Όταν αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση η απότομη διακοπή της αγωγής μπορεί να συνοδεύεται από στερητικά συμπτώματα. Συμπτώματα που έχουν αναφερθεί μετά τη διακοπή βενζοδιαζεπινών περιλαμβάνουν: πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, υπερβολικό άγχος, ένταση, κατάθλιψη, αϋπνία, ανησυχία, σύγχυση, ευερεθιστότητα, εφίδρωση, φαινόμενα υπερακόντισης, δυσφορία, ζάλη, αποπραγματοποίηση, αποπροσωποποίηση, υπερακοΐα, αιμωδία και παραισθησίες των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, τον θόρυβο και την σωματική επαφή/μεταβολές στην αντίληψη, ακούσιες κινήσεις, ναυτία, εμετό, διάρροια, απώλεια όρεξης, ψευδαισθήσεις/παραλήρημα, επιληπτικούς παροξυσμούς, τρόμο, κοιλιακές κράμπες, μυαλγία, διέγερση, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, κρίσεις πανικού, ίλιγγο, υπεραντανακλαστικότητα, παροδική απώλεια μνήμης, και υπερθερμία. Οι σπασμοί/κρίσεις μπορεί να είναι συχνότεροι σε ασθενείς με προϋπάρχουσα επιληπτική νόσο ή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία ελαττώνουν τον ουδό εμφάνισης σπασμών όπως τα αντικαταθλιπτικά.

Η λοραζεπάμη μπορεί να οδηγήσει σε κατάχρηση, ειδικά σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό κατάχρησης φαρμάκων και/ή αλκοόλης.

Υποτροπή άγχους: πρόκειται για παροδικό σύνδρομο όπου τα συμπτώματα τα οποία οδήγησαν στην αγωγή με βενζοδιαζεπίνες επανεμφανίζονται σε πιο έντονη μορφή, που είναι δυνατόν να παρουσιασθεί κατά την διακοπή της αγωγής. Μπορεί να συνοδεύεται και από άλλες αντιδράσεις όπως αλλοιώσεις της ψυχικής διάθεσης, άγχος ή διαταραχές του ύπνου και ανησυχία. Επειδή ο κίνδυνος του στερητικού φαινομένου ή του φαινομένου υποτροπής είναι μεγαλύτερος μετά την απότομη διακοπή αγωγής, συνιστάται η διακοπή να γίνεται σταδιακά.

Διάρκεια αγωγής

Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερη (βλ. παράγραφο 3) ανάλογα με την ένδειξη, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8-12 εβδομάδες για περιπτώσεις άγχους συμπεριλαμβανομένης και της διαδικασίας σταδιακής διακοπής της αγωγής.

Παράταση πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος δεν επιτρέπεται χωρίς επανεκτίμηση της κατάστασης. Θεωρείται απαραίτητο να ενημερωθεί ο ασθενής όταν αρχίσει την αγωγή ότι αυτή θα είναι περιορισμένης διάρκειας και να εξηγηθεί επακριβώς πως θα μειωθεί σταδιακά η δοσολογία. Ακόμη είναι σημαντικό να είναι ενήμερος ο ασθενής για την πιθανότητα του φαινομένου υποτροπής (REBOUND), έτσι ώστε να ελαττωθεί το άγχος από αυτά τα συμπτώματα που είναι δυνατόν να εμφανισθούν, όταν διακοπεί το φάρμακο.

Υπάρχουν ενδείξεις ότι στην περίπτωση των βενζοδιαζεπινών βραχείας δράσης, είναι δυνατόν να εμφανισθούν συμπτώματα στέρησης κατά τα μεταξύ των δόσεων διαστήματα, ιδιαίτερα όταν είναι μεγάλες. Σε περίπτωση μετάταξης από τη λοραζεπάμη σε άλλες βενζοδιαζεπίνες βραχύτερης διάρκειας δράσης είναι δυνατόν να προκληθούν φαινόμενα στέρησης.

Αμνησία

Οι βενζοδιαζεπίνες είναι δυνατόν να προκαλέσουν προοδευτική αμνησία. Η κατάσταση αυτή παρουσιάζεται πιο συχνά μερικές ώρες μετά από τη χορήγηση του φαρμάκου, γι' αυτό προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος πρέπει οι ασθενείς να είναι σε θέση να έχουν συνεχόμενο ύπνο 7-8 ωρών (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί περιστασιακά παράδοξες αντιδράσεις με τη χρήση βενζοδιαζεπινών (βλ. παράγραφο 4) όπως ανησυχία, ταραχή, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, μανία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχωσικές διαταραχές, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριφοράς.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανισθούν οι αντιδράσεις αυτές σε παιδιά και υπερήλικες.

Εφόσον παρουσιαστεί κάποια από αυτές, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Οι ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευάλωτοι στη δράση της λοραζεπάμης. Ως εκ τούτου, αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και η δοσολογία τους να ρυθμίζεται προσεκτικά ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή (βλ. παράγραφο 3).

Η λοραζεπάμη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καταστολή της αναπνευστικής λειτουργίας (π.χ. χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, υποαπνοϊκό σύνδρομο). Μικρότερη δόση συνιστάται σε ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια, λόγω του κινδύνου καταστολής της αναπνοής.

Οι βενζοδιαζεπίνες δεν συνιστώνται για την αρχική αντιμετώπιση ψυχωσικών νοσημάτων.

Προϋπάρχουσα κατάθλιψη μπορεί να επανεμφανισθεί ή να επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια χρήσης βενζοδιαζεπινών, περιλαμβανομένης και της λοραζεπάμης. Οι βενζοδιαζεπίνες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνες για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή του άγχους που συνοδεύεται από κατάθλιψη (μπορεί να επιφέρουν πράξεις αυτοκτονίας).

Οι βενζοδιαζεπίνες θα πρέπει να χορηγούνται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες.

Χρειάζεται προσοχή στη θεραπεία ασθενών με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Σε ασθενείς με γαστρεντερικές ή καρδιαγγειακές διαταραχές όπου συνυπάρχει το άγχος πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η λοραζεπάμη δεν φαίνεται να ωφελεί στη θεραπεία του γαστρεντερικού ή καρδιαγγειακού προβλήματος.

Παιδιά

Αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Σε παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών, οι βενζοδιαζεπίνες δεν θα πρέπει να χορηγούνται χωρίς προσεκτική εκτίμηση της ανάγκης χορηγήσεως.

Η διάρκεια της αγωγής θα πρέπει να είναι η ελάχιστη δυνατή.

Άλλα φάρμακα και Tavor

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη: Συνδυασμός με κατασταλτικά του ΚΝΣ.

Οι βενζοδιαζεπίνες, συμπεριλαμβανομένης της λοραζεπάμης, προκαλούν αθροιστικές κατασταλτικές δράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), συμπεριλαμβανομένης αναπνευστικής καταστολής, σε περιπτώσεις συγχρόνησης με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ όπως οπιοειδή, αλκοόλ, βαρβιτουρικά, αντιψυχωσικά (νευροληπτικά), κατασταλτικά/υπνωτικά, αγχολυτικά/ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά, ναρκωτικά αναλγητικά, κατασταλτικά αντιϊσταμινικά, αντισπασμωδικά και αναισθητικά.

Η ταυτόχρονη χρήση Tavor και οπιοειδών (ισχυρών παυσίπων, φαρμάκων για θεραπεία υποκατάστασης και μερικών αντιβηχικών φαρμάκων) αυξάνει τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστικής καταστολής), κώματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εξαιτίας αυτού, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Παρ' ολά αυτά, εάν ο γιατρός σας σας συνταγογραφήσει Tavor μαζί με οπιοειδή η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από τον γιατρό σας.

Παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με όλα τα οπιοειδή φάρμακα τα οποία παίρνετε, και ακολουθήστε προσεκτικά τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε φίλους ή συγγενείς ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όταν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα.

Στην περίπτωση αναλγητικών ναρκωτικών μπορεί επίσης να παρουσιασθεί ενίσχυση της ευεξίας που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της ψυχικής εξάρτησης.

Φάρμακα που αναστέλλουν συγκεκριμένα ηπατικά ένζυμα (ιδιαίτερα το κυτόχρωμα P450) είναι δυνατόν να επιτείνουν τη δραστηριότητα των βενζοδιαζεπινών. Σε μικρότερο βαθμό αυτό ισχύει επίσης και για τις βενζοδιαζεπίνες που μεταβολίζονται μόνον με σύζευξη.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερβολικής καταστολής και σημαντικής μείωσης των αναπνευστικών λειτουργιών όταν χορηγήθηκαν λοραζεπάμη και λοξαπίνη συγχρόνως.

Δεν έχει παρατηρηθεί επίδραση στις εργαστηριακές δοκιμασίες όταν λαμβάνεται λοραζεπάμη.

Η συγχρόνηση κλοζαπίνης και λοραζεπάμης μπορεί να προκαλέσει σημαντική υπνηλία, έντονη σιελόρροια και αταξία.

Η συγχρόνηση λοραζεπάμης με βαλπροϊκό μπορεί να προκαλέσει αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα και μειωμένη κάθαρση λοραζεπάμης. Η δοσολογία του Tavor πρέπει να μειώνεται στο 50% περίπου κατά τη συγχρόνηση με βαλπροϊκό.

Η συγχρόνηση λοραζεπάμης με προβενεσίδη μπορεί να προκαλέσει ταχύτερη έναρξη ή πιο παρατεταμένη δράση της λοραζεπάμης λόγω της αύξησης του χρόνου ημίσειας ζωής και της μείωσης της ολικής κάθαρσης. Η δοσολογία του Tavor πρέπει να μειώνεται κατά 50% περίπου κατά τη συγχρόνηση με προβενεσίδη.

Η χορήγηση θεοφυλλίνης ή αμινοφυλλίνης μπορεί να μειώσει την κατασταλτική δράση των βενζοδιαζεπινών περιλαμβανομένης της λοραζεπάμης.

Το Tavor με οινόπνευματόδη

Η ταυτόχρονη λήψη οινόπνευματος δεν συνιστάται.

Η κατασταλτική δράση επιτείνεται όταν το φάρμακο χορηγείται μαζί με οινόπνευμα. Αυτό επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το Tavor δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Από αρκετές μελέτες προκύπτουν ενδείξεις αυξημένου κινδύνου συγγενών δυσπλασιών που σχετίζονται με τη χρήση βενζοδιαζεπινών κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Σε ανθρώπους, δείγματα αίματος από τον ομφάλιο λώρο, δείχνουν μεταφορά βενζοδιαζεπινών και των γλυκουρονιδικών μεταβολιτών τους στον πλακούντα.

Αν το φάρμακο συνταγογραφηθεί σε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας θα πρέπει να προειδοποιείται ότι οφείλει να συμβουλευθεί τον γιατρό της σχετικά με τη διακοπή του φαρμάκου εφόσον σκοπεύει να μείνει έγκυος ή υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυος.

Εφόσον το φάρμακο χορηγηθεί εξαιτίας επιβεβλημένων ιατρικών λόγων, κατά την τελευταία φάση της κύησης ή κατά τη διάρκεια του τοκετού σε υψηλές δόσεις υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης αντιδράσεων στο νεογνό, τέτοιες όπως μειωμένη ενεργητικότητα, υποθερμία, υποτονία και μέτριας βαρύτητας καταστολή της αναπνοής, άπνοια, προβλήματα διατροφής και διαταραχή της μεταβολικής απόκρισης στο stress του ψύχους, λόγω της φαρμακολογικής δράσης του φαρμάκου.

Επιπλέον, βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες λάμβαναν βενζοδιαζεπίνες κατά το χρονικό διάστημα του τελευταίου τριμήνου της κύησης, είναι δυνατόν να εμφανίσουν φυσική εξάρτηση και μπορεί να υπάρξει κίνδυνος εμφάνισης στερητικών συμπτωμάτων κατά τη μετεμβρυϊκή περίοδο.

Θηλασμός

Η λοραζεπάμη έχει ανιχνευτεί στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Ως εκ τούτου, το Tavor δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες κατά τον θηλασμό εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος για τη γυναίκα υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το βρέφος.

Έχει παρουσιαστεί υπνηλία και ανικανότητα θηλασμού σε νεογνά των οποίων οι μητέρες λάμβαναν βενζοδιαζεπίνες. Τα βρέφη που θηλάζουν πρέπει να παρακολουθούνται για φαρμακολογικές επιδράσεις (περιλαμβανομένων υπνηλίας και ευερεθιστότητας).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όπως όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία δρουν στο ΚΝΣ, οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται να μην οδηγούν και να μη χειρίζονται μηχανήματα έως ότου βεβαιωθούν ότι το Tavor δεν τους προκαλεί υπνηλία ή ζάλη.

Καταστολή, αμνησία, ελαττωμένη συγκέντρωση και μειωμένη μυϊκή λειτουργία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής, η πιθανότητα μειωμένης εγρήγορσης είναι δυνατόν να αυξηθεί (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Tavor»).

Το Tavor περιέχει μονοϋδρική λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Tavor

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να εξατομικεύονται. Πρέπει να χορηγείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση, για το μικρότερο κατά το δυνατόν χρονικό διάστημα. Ο κίνδυνος εμφάνισης στερητικών φαινομένων και φαινομένων υπερακόντισης (rebound) είναι μεγαλύτερος με την απότομη

διακοπή της θεραπείας. Ως εκ τούτου η διακοπή της θεραπείας πρέπει να γίνεται σταδιακά (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Το Tavor χορηγείται από το στόμα. Η μέση ημερήσια δοσολογία είναι 2 mg έως 3 mg, χορηγούμενα ανά ίσα διαστήματα 2 έως 3 φορές ημερησίως, αλλά μπορεί να κυμανθεί μεταξύ 1 και 10 mg. Η μεγαλύτερη δόση πρέπει να λαμβάνεται πριν από την νυκτερινή κατάκλιση.

Για τους ηλικιωμένους και τους εξασθενημένους ασθενείς, ο γιατρός μπορεί να μειώσει την αρχική δόση κατά περίπου 50% και να προσαρμόσει τη δοσολογία ανάλογα με τις ανάγκες και την ανεκτικότητα (βλ. παράγραφο 2 «Ειδικές ομάδες ασθενών»). Η αγωγή θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερης διάρκειας.

Ο ασθενής θα πρέπει να επανεξετάζεται τακτικά και να εκτιμάται η αναγκαιότητα συνέχισης της αγωγής, ειδικότερα στην περίπτωση που είναι ελεύθερος συμπτωμάτων.

Γενικά η συνολική διάρκεια της αγωγής δεν πρέπει να ξεπερνάει τις 8-12 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου σταδιακής διακοπής της.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, είναι δυνατόν να απαιτηθεί παράταση της αγωγής πέραν της μέγιστης συνιστώμενης διάρκειας. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να γίνει προηγουμένως επανέλεγχος της κατάστασης του ασθενούς από ειδικό γιατρό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tavor από την κανονική

Όπως ισχύει και με τις άλλες βενζοδιαζεπίνες η υπερδοσολογία δεν αποτελεί κίνδυνο για τη ζωή, εκτός και αν συνδυασθεί με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ (συμπεριλαμβανομένου και του οινοπνεύματος).

Κατά την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με κάποιο φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα να έχουν ληφθεί πολλαπλά φάρμακα.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, υπερδοσολογία με Λοραζεπάμη έχει παρουσιαστεί κυρίως σε συνδυασμό με αλκοόλη και/ή άλλα φάρμακα.

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα μπορεί να ποικίλουν σε ένταση και περιλαμβάνουν ζάλη, νοητική σύγχυση, λήθαργο, δυσαρθρία, αταξία, παράδοξες αντιδράσεις, καταστολή του ΚΝΣ, υποτονία, υπόταση, αναπνευστική καταστολή, καρδιαγγειακή καταστολή, κώμα, και θάνατο.

Αντιμετώπιση

Συνιστάται γενική υποστηρικτική και συμπτωματική αγωγή και παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.

Για να αντιμετωπισθεί η υπερδοσολογία με από του στόματος λαμβανόμενες βενζοδιαζεπίνες, πρέπει να προκληθεί εμετός (εντός μιας ώρας) εφόσον ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του ή πλύση στομάχου αφού έχουν προστατευθεί οι αναπνευστικές οδοί, αν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του. Εφόσον υπάρχει κίνδυνος εισρόφησης δεν συνιστάται πρόκληση εμέτου. Αν δεν αναμένεται ωφέλεια από την κένωση του στομάχου χορηγείται ενεργοποιημένος άνθρακας για να ελαττωθεί η απορρόφηση. Θα πρέπει να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή για τις αναπνευστικές και καρδιαγγειακές λειτουργίες σε εντατική μονάδα.

Η υπόταση, αν εμφανιστεί, είναι δυνατόν να αντιμετωπισθεί με χορήγηση νοραδρεναλίνης.

Η φλουμαζενίλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αντίδοτο.

Ο ανταγωνιστής βενζοδιαζεπίνης φλουμαζενίλη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς οι οποίοι έχουν εισαχθεί στο νοσοκομείο, σαν συμπληρωματική αγωγή και όχι σαν αντικατάσταση της συνήθους αγωγής υπερδοσολογίας με βενζοδιαζεπίνες. Ο γιατρός πρέπει να έχει επίγνωση του κινδύνου εμφάνισης σπασμών που σχετίζεται με θεραπεία με φλουμαζενίλη, ειδικά σε ασθενείς που έκαναν μακροχρόνια χρήση βενζοδιαζεπινών και σε υπερδοσολογία με κυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Η χρησιμότητα της διάλυσης για τη λοραζεπάμη δεν έχει επαρκώς τεκμηριωθεί.

Η διαλυτότητα της λοραζεπάμης είναι πτωχή. Αντίθετα, η διαλυτότητα του γλυκουρονιδίου της λοραζεπάμης, του ανενεργού μεταβολίτη, μπορεί να είναι πολύ μεγάλη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Υπνηλία, αίσθημα αιμωδίας, μειωμένη εγρήγορση, σύγχυση, κόπωση, πονοκέφαλος, ίλιγγος, μυϊκή αδυναμία, αταξία ή διπλωπία. Τα φαινόμενα αυτά εμφανίζονται κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Ενίοτε αναφέρθηκαν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως γαστρεντερικές διαταραχές, μεταβολές της γενετήσιας ορμής ή δερματικές αντιδράσεις.

Αμνησία

Κατά τη χορήγηση θεραπευτικών δόσεων μπορεί να παρουσιασθεί προχωρητική αμνησία. Ο κίνδυνος αυτός αυξάνει με μεγαλύτερες δοσολογίες. Τα φαινόμενα της αμνησίας μπορεί να συνοδεύονται με ανάρμωστη συμπεριφορά (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Κατάθλιψη

Κατά τη χορήγηση βενζοδιαζεπινών είναι δυνατόν να εκδηλωθεί προϋπάρχουσα κατάθλιψη.

Εξάρτηση

Η χρήση (ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη σωματικής εξάρτησης: διακοπή της θεραπείας μπορεί να καταλήξει σε φαινόμενα στέρησης ή υποτροπής (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Μπορεί να παρουσιασθεί ψυχική εξάρτηση. Έχει αναφερθεί κατάχρηση βενζοδιαζεπινών.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- καταστολή
- κόπωση
- υπνηλία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- μυϊκή αδυναμία
- εξασθένηση
- αταξία
- σύγχυση
- κατάθλιψη
- εμφάνιση κατάθλιψης
- ζάλη

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- ναυτία
- αλλαγές στη γενετήσια ορμή
- ανικανότητα
- μειωμένος οργασμός

Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- θρομβοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία
- αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλακτικές/ αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις
- σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)

- υπονατριαιμία
- άρση αναστολής, ευφορία, ιδεασμός αυτοκτονίας/ απόπειρα αυτοκτονίας, παράδοξες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων άγχους, διέγερσης, εχθρότητας, επιθετικότητας, οργής, διαταραχών ύπνου/ αϋπνίας, σεξουαλικής διέγερσης, ψευδαισθήσεων
- εξωπυραμидικά συμπτώματα, τρόμος, δυσαρθρία/ κακή εκφορά λόγου, πονοκέφαλος, σπασμοί/επιληπτικές κρίσεις, αμνησία, κώμα, μειωμένη προσοχή/συγκέντρωση, διαταραχή της ισορροπίας
- οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης διπλωπίας και θαμπής όρασης)
- ίλιγγος
- υπόταση, ελάττωση της αρτηριακής πίεσης
- αναπνευστική καταστολή, άπνοια, επιδείνωση της άπνοιας ύπνου, επιδείνωση αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
- δυσκοιλιότητα
- ίκτηρος
- αγγειοοίδημα, αλλεργικού τύπου δερματικές αντιδράσεις, αλωπεκία
- υποθερμία
- αύξηση χολερυθρίνης, αύξηση τρανσαμινασών ήπατος, αύξηση αλκαλικής φωσφατάσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tavor

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tavor

- Η δραστική ουσία είναι η λοραζεπάμη. Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg ή 2,5 mg λοραζεπάμης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:

- Δισκία 1 mg/tab: μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το Tavor περιέχει μονοϋδρική λακτόζη»), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, amberlite IRP 88, στεατικό μαγνήσιο.
- Δισκία 2,5 mg/tab: μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το Tavor περιέχει μονοϋδρική λακτόζη»), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (avicel PH 101), amberlite IRP 88 (καλιούχος πολακρυλίνη), στεατικό μαγνήσιο, κίτρινο κινολίνης, λάκα (11% χρωστική) E 104 CI 47005, οξείδιο του σιδήρου κίτρινο E 172 CI 77492.

Εμφάνιση του Tavor και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC με φύλλο αλουμινίου. Οι κυψέλες περιέχονται σε κουτί από χαρτόνι.

Τα Tavor 1 mg & 2,5 mg δισκία διατίθενται σε συσκευασία των 18 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας (Κύπρος):

Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210 6785800

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),
Λ. Διγενή Ακρίτα 57,
1070, Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ.: +357 22 817690

Παρασκευαστής:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2020.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν.3459/2006 περί ναρκωτικών. Ναρκωτικό Πίνακα Δ.