

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία Φαρμακευτικού προϊόντος

TAVOR®

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Λοραζεπάμη

Έκδοχα: Δισκία 1 mg/tab: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, amberlite IRP 88, magnesium stearate.

Δισκία 2,5 mg/tab: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline (avicel PH 101), amberlite IRP 88 (polacrillin potassium), magnesium stearate, quinoline yellow, lake (11% dye) E 104 CI 47005, iron oxide yellow E 172 CI 77492.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

1 mg ή 2,5 mg λοραζεπάμη ανά δισκίο.

1.5 Περιγραφή – συσκευασία

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε PVC blister με φύλλο αλουμινίου. Τα blisters περιέχονται σε κουτί από χαρτόνι.

Το TAVOR 1 mg/TAB & 2,5 mg/TAB διατίθενται σε συσκευασία των 18 δισκίων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Βενζοδιαζεπίνες/Αγχολυτικό.

1.7 Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Ειδικής Αδείας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, τηλ. 210 6785800

Κύπρος - Τοπικός Αντιπρόσωπος: Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ.: +357 22 817690

1.8 Παρασκευαστής: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Newbridge, Co. Kildare, Ireland.

1.9 Συσκευαστής – Υπεύθυνος Απελευθέρωσης: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Γερμανία

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η λοραζεπάμη, δραστικό συστατικό του TAVOR ανήκει στην κατηγορία των βενζοδιαζεπινών. Τα φάρμακα της κατηγορίας αυτής δρουν ως αγχολυτικά όταν χορηγούνται σε μικρές δόσεις στη διάρκεια της ημέρας.

2.2 Ενδείξεις

Αγχος, μόνον όταν η διαταραχή είναι βαριάς μορφής, δημιουργεί ανικανότητα ή προκαλεί στον ασθενή έντονη δυσφορία.

2.3 Αντενδείξεις

Βαρεία μυασθένεια.

Υπερευαισθησία στις βενζοδιαζεπίνες ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου.

Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.

Σύνδρομο καθ' ύπνον αποφρακτικής άπνοιας.

Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

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

Ανοχή

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

Εξάρτηση

Η χρήση βενζοδιαζεπινών, περιλαμβανομένης της λοραζεπάμης, 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 ελάμβαναν βενζοδιαζεπίνες είχαν πρόσθετα συμπτώματα όπως δύσπνοια, αίσθημα πνιγμονής ή ναυτία και έμετο. Μερικοί ασθενείς χρειάστηκαν ιατρική βοήθεια στο τμήμα των επειγόντων περιστατικών. Αν το αγγειοοίδημα αφορά τη γλώσσα, τη γλωττίδα ή το λάρυγγα, μπορεί να παρουσιαστεί απόφραξη των αεραγωγών η οποία να είναι και θανατηφόρος. Ασθενείς που παρουσιάζουν αγγειοοίδημα μετά από θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες δε 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:

κεφαλαλγία, μυϊκό άλγος, 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, έμετο, διάρροια, απώλεια όρεξης, ψευδαισθήσεις/παραλήρημα, επιληπτικούς παροξυσμούς, τρόμο,

κοιλιακές κράμπες, μυαλγία, διέγερση, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, κρίσεις πανικού, ίλιγγο, υπερανατακλαστικότητα, 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 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. «Δοσολογία») 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 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί περιστασιακά παράδοξες αντιδράσεις με τη χρήση βενζοδιαζεπινών (βλ. «Ανεπιθύμητες ενέργειες») 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

Αντενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Σε παιδιά 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.

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. Δοσολογία).

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.

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 ιατρό της σχετικά με τη διακοπή του φαρμάκου εφόσον σκοπεύει να καταστεί 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 ελάμβαναν βενζοδιαζεπίνες κατά το χρονικό διάστημα του τελευταίου τριμήνου της κύησης δυνατόν να εμφανίσουν φυσική εξάρτηση και μπορεί να υπάρξει κίνδυνος εμφάνισης στερητικών συμπτωμάτων κατά τη μετεμβρυϊκή περίοδο.

Γαλουχία

Η λοραζεπάμη έχει ανιχνευτεί στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Ως εκ τούτου το Tavor δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες κατά τη γαλουχία 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 ελάμβαναν βενζοδιαζεπίνες. Τα βρέφη που θηλάζουν πρέπει να παρακολουθούνται για φαρμακολογικές επιδράσεις (περιλαμβανομένων υπνηλίας και ευερεθιστότητας).

Παιδιατρική χρήση

Το Tavor δεν ενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Όπως όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία δρουν στο ΚΝΣ, οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται να μην οδηγούν και να μην 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 δυνατόν να αυξηθεί (βλ. Επίσης «Αλληλεπιδράσεις»).

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Δεν συνιστάται: Παράλληλη λήψη οινοπνεύματος.

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

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη: Συνδυασμός με κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ.

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ενίσχυση της κεντρικής κατασταλτικής δράσης σε περιπτώσεις συγχορήγησης με αντιψυχωτικά (νευροληπτικά), υπνωτικά, αγχολυτικά/ηρεμιστικά, αντικαταθλιπτικά, ναρκωτικά, αναλγητικά, αντιεπιληπτικά, αναισθητικά και ηρεμιστικά αντιϊσταμινικά.

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) 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 συγχορήγηση clozapine και λοραζεπάμης μπορεί να προκαλέσει σημαντική υπνηλία, έντονη σιελόρροια και αταξία.

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

Η συγχορήγηση λοραζεπάμης με probenecid 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 συγχορήγηση με probenecid.

Η χορήγηση theophylline ή aminophylline μπορεί να μειώσει την κατασταλτική δράση των βενζοδιαζεπινών περιλαμβανομένης της λοραζεπάμης.

2.6 Δοσολογία

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. Ειδικές προειδοποιήσεις).

Το Τανορ 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.

Σε ηλικιωμένα και εξασθενημένα άτομα συνιστάται μια αρχική δόση 1 ή 2 mg την ημέρα σε ίσα διαστήματα, προσαρμοσμένη κατά τις ανάγκες και την ανοχή του ασθενή.

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 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.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

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

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 έμετος (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 φλουμαζεπίλη, 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 ιατρός πρέπει να έχει επίγνωση του κινδύνου εμφάνισης σπασμών που σχετίζεται με θεραπεία με φλουμαζεπίλη, 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.

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθήνας: 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Υπνηλία, αίσθημα αιμοδιάς, μειωμένη εγρήγορση, σύγχυση, κόπωση, κεφαλαλγία, 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 libido 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 ανάρμοστη συμπεριφορά (βλ. «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. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Μπορεί να παρουσιασθεί ψυχική εξάρτηση. Έχει αναφερθεί κατάχρηση βενζοδιαζεπινών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφονται σύμφωνα με τη συχνότητα κατηγοριών κατά CIOMs.

Πολύ συχνές	≥ 10%
Συχνές	≥ 1%
Μη συχνές	≥ 0,1% και < 1%
Σπάνιες	≥ 0,01% και < 0,1%
Πολύ σπάνιες	< 0,01%

Σώμα ως σύνολο

Απροσδιόριστης συχνότητας	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλακτικές/ αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, αγγειοίδημα, Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH), υπονατριαιμία
Συχνές	Υποθερμία Μυϊκή αδυναμία, εξασθένηση

Καρδιαγγειακές

Απροσδιόριστης συχνότητας

Υπόταση, ελάττωση της αρτηριακής πίεσης

Πεπτικές

Μη συχνές

Απροσδιόριστης συχνότητας

Ναυτία

Δυσκοιλιότητα, αύξηση χολερυθρίνης, ίκτερος, αύξηση τρανσαμινασών ήπατος, αύξηση αλκαλικής φωσφατάσης

Αιματολογικές/λεμφικές

Απροσδιόριστης συχνότητας

Θρομβοκυτταροπενία,
πανκυτταροπενία

ακοκκιοκυττάρωση,

Νευρικό σύστημα και ειδικές αισθήσεις

Απροσδιόριστης συχνότητας

Η δράση των βενζοδιαζεπινών επί του ΚΝΣ είναι δόσοεξαρτώμενη και παρατηρείται σοβαρότερη καταστολή του ΚΝΣ με υψηλές δόσεις.

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα, τρόμος, ίλιγγος, οπτικές διαταραχές (περιλαμβανομένης διπλωπίας και θάμβους όρασης), δυσαρθρία/συγκεχυμένη ομιλία, κεφαλαλγία, σπασμοί/κρίσεις, αμνησία, άρση αναστολής, ευφορία, κώμα, ιδεασμός/απόπειρα αυτοκτονίας, μειωμένη προσοχή/συγκέντρωση, διαταραχή της ισορροπίας.

Παράδοξες αντιδράσεις περιλαμβανομένων άγχους, διέγερσης, εχθρότητας, επιθετικότητας, θυμού, διαταραχών ύπνου/αϋπνίας, σεξουαλικής διέγερσης, ψευδαισθήσεων. Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανισθούν οι αντιδράσεις αυτές σε παιδιά και υπερήλικες.

Πολύ συχνές

Συχνές

Μη συχνές

Υπνηλία, κόπωση, νωθρότητα

Αταξία, σύγχυση, κατάθλιψη, εμφάνιση κατάθλιψης, ζάλη

Αλλαγές στη libido, ανικανότητα, μειωμένος οργασμός.

Αναπνευστικές

Απροσδιόριστης συχνότητας

Αναπνευστική καταστολή, άπνοια, επιδείνωση της άπνοιας ύπνου (ο βαθμός της αναπνευστικής καταστολής με βενζοδιαζεπίνες είναι δόσοεξαρτώμενος, με σοβαρότερη καταστολή να παρατηρείται κατά τη χρήση υψηλών δόσεων)

Επιδείνωση αποφρακτικής πνευμονοπάθειας

Δέρματος

Απροσδιόριστης συχνότητας

Αλλερικού τύπου δερματικές αντιδράσεις, αλωπεκία.

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.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή παρέλθει μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 25° C σε καλά κλειστό περιέκτη.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 11/2017

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε κάποια ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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