

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, συμπεριλαμβανομένης της λοραζεπάμης, μπορεί να προκαλέσει δυνητικά θανατηφόρα αναπνευστική καταστολή.

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

Ανάπτυξη ανοχής και εξάρτησης, στερητικές αντιδράσεις και κατάχρηση ουσιών

Ενδέχεται να παρατηρήσετε μείωση στην αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου (ανοχή) μετά από συνεχόμενη χρήση. Αυτό το φάρμακο συνιστάται για βραχυπρόθεσμη θεραπεία.

Η θεραπεία με αυτό το φάρμακο αυξάνει επίσης την ευαισθησία της δράσης του αλκοόλ και άλλων φαρμάκων που επηρεάζουν την λειτουργία του εγκεφάλου. Επομένως, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν καταναλώνετε αλκοόλ ή χρησιμοποιείται αυτό το είδος των φαρμάκων.

Η χρήση βενζοδιαζεπινών, συμπεριλαμβανομένου του Tavor, είναι δυνατόν να δημιουργήσει εξάρτηση.

Ο κίνδυνος εξάρτησης αυξάνει με υψηλότερες δόσεις και συνεχόμενη χρήση. Αυξάνει επίσης εάν έχετε ιστορικό αλκοολισμού ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες και σε ασθενείς με σημαντικές διαταραχές προσωπικότητας.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν

- κάνετε ή κάνετε ακόμα χρήση παράνομων ουσιών
- καταναλώνετε αλκοόλ τακτικά ή καταναλώνετε στο παρελθόν μεγάλες ποσότητες αλκοόλ
- είχατε στο παρελθόν ή ακόμα έχετε έντονη επιθυμία να παίρνετε μεγάλες ποσότητες φαρμάκων
- πάσχετε από διαταραχή προσωπικότητας, π.χ. αντιμετωπίζετε δυσκολίες στην αλληλεπίδραση με άλλους ανθρώπους ή σε διάφορες καταστάσεις της ζωής σας, ακόμα κι εάν δεν γνωρίζατε για αυτά τα προβλήματα.

Κατ' αρχήν, οι βενζοδιαζεπίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για σύντομα χρονικά διαστήματα και να διακόπτονται σταδιακά. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να συμφωνήσετε για πόσο χρονικό διάστημα θα πάρετε το φάρμακο προτού ξεκινήσετε την 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.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο απότομα ή μειώσετε την δόση γρήγορα, μπορεί να εμφανιστούν στερητικές αντιδράσεις. Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ξαφνικά. Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με την διακοπή της θεραπείας.

Μερικές στερητικές αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Οι στερητικές αντιδράσεις μπορεί να κυμαίνονται από ήπια καταθλιπτική διάθεση και αϋπνία έως ένα σύνδρομο μείζονος σημασίας με κοιλιακές και μυϊκές κράμπες, έμετο, εφίδρωση, τρόμο και σπασμούς. Σοβαρότερες ενδείξεις και στερητικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων απειλητικών για τη ζωή αντιδράσεων, μπορεί να περιλαμβάνουν τρομάδες παραλήρημα, κατάθλιψη, ψευδαισθήσεις, μανία, ψύχωση, κρίσεις και τάσεις αυτοκτονίας. Οι σπασμοί/κρίσεις ενδέχεται να συμβούν πιο συχνά εάν πάσχετε από προϋπάρχουσα επιληπτική νόσο ή λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία μειώνουν τον ουδό εμφάνισης σπασμών, όπως τα αντικαταθλιπτικά.

Άλλες στερητικές αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν:

πονοκέφαλο, άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα, καταθλιπτική διάθεση, αίσθημα ζάλης, αίσθημα αποκοπής ή αποξένωσης από τον εαυτό σας και τον υπόλοιπο κόσμο, υπερβολική αντίληψη του θορύβου, εμβοές, μυρμήγκιασμα και μούδιασμα στα άκρα, αυξημένη ευαισθησία στο φως, τον θόρυβο και την σωματική επαφή/μεταβολές στην αντίληψη, ακούσιες κινήσεις, ναυτία, διάρροια, απώλεια όρεξης, κρίσεις πανικού, μυϊκός πόνος, καταστάσεις διέγερσης, αυξημένη αντίληψη του καρδιακού παλμού (αίσθημα παλμών), γρηγορότερος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία), αίσθημα απώλειας ισορροπίας, υπερβολικά αντανάκλαστα, απώλεια της ικανότητας να θυμάστε πρόσφατα γεγονότα και αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος. Τα συμπτώματά σας, για τα οποία συνταγογραφήθηκε αυτό το φάρμακο, ενδέχεται επίσης να επιστρέψουν για σύντομο χρονικό διάστημα (φαινόμενα υποτροπής (rebound)).

Δεν πρέπει να δώσετε το Tavor σε συγγενείς ή φίλους. Φυλάξτε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές σημείο, ώστε να μην βλάψει άλλους.

Αλλεργική αντίδραση

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 αγγειοίδημα αφορά τη γλώσσα, τη γλωττίδα ή τον λάρυγγα, μπορεί να παρουσιαστεί απόφραξη των αεραγωγών η οποία να είναι και θανατηφόρος. Ασθενείς που παρουσιάζουν αγγειοίδημα μετά από θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες δεν θα πρέπει να ξαναλάβουν αυτό το φάρμακο.

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, συμπεριλαμβανομένης 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 συγχορήγησης 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' όλα 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 συγχορήγηση κλοζαπίνης και λοραζεπάμης μπορεί να προκαλέσει σημαντική υπνηλία, έντονη σιελόρροια και αταξία.

Η συγχορήγηση 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 συγχορήγηση με βαλπροϊκό.

Η συγχορήγηση 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 συγχορήγηση με προβενεσίδη.

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

Το Tavor με οιοπνευματώδη

Η ταυτόχρονη λήψη οιοπνεύματος δεν συνιστάται.

Η κατασταλτική δράση επιτείνεται όταν το φάρμακο χορηγείται μαζί με οιοπνευμα. 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 (συμπεριλαμβανομένων 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 δόση και η διάρκεια χορήγησης πρέπει να προσαρμόζονται στην προσωπική σας κατάσταση. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με την δόση και πόσες φορές την ημέρα να παίρνετε το φάρμακο και σχετικά με τη διάρκεια της αγωγής με Tavor, ώστε να παίρνετε όσο το δυνατόν χαμηλότερη δόση, για το μικρότερο κατά το δυνατόν χρονικό διάστημα. Δεν πρέπει να αλλάζετε ή να υπερβαίνετε την δόση που συνταγογραφήθηκε για εσάς. Για να διακόψετε την αγωγή, η δόση πρέπει να μειωθεί σταδιακά σε συνεννόηση με τον γιατρό σας. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο κίνδυνος εμφάνισης στερητικών αντιδράσεων, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή σε ορισμένες περιπτώσεις (βλ. παράγραφο 2).

Διάρκεια χρήσης

Η διάρκεια της αγωγής καθορίζεται από τον γιατρό σας. Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο κατά το δυνατόν χρονικό διάστημα θα σας συνταγογραφηθεί καθώς υπάρχει κίνδυνος εθισμού (εξάρτησης). Ο γιατρός θα εξετάζει την αγωγή σας συχνά.

Η διακοπή λήψης αυτού του φαρμάκου ή η μείωση της δόσης πρέπει να συμβούν σταδιακά υπό την επίβλεψη του γιατρού σας για να προληφθεί η εμφάνιση στερητικών αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 2).

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»).

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, κόμα, 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 σταματήσετε να παίρνετε το Tavor

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο απότομα εκτόν εάν υποπτεύεστε κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, επειδή οι δόσεις πρέπει να μειωθούν σταδιακά. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πώς να διακόψετε την αγωγή. Εάν νομίζετε ότι βιώνετε κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tavor ή μειώσετε την δόση απότομα, ενδέχεται να αναπτύξετε προσωρινά συμπτώματα στέρησης ή συμπτώματα υποτροπής (βλ. παράγραφο 2).

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 ανάρμωση 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
- εξασθένιση
- 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 οργανισμός

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)
- υπονατρίαζα
- άρση αναστολής, ευφορία, ιδεασμός αυτοκτονίας/ απόπειρα αυτοκτονίας, παράδοξες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων άγχους, διέγερσης, εχθρότητας, επιθετικότητας, οργής, διαταραχών ύπνου/ απνίας, σεξουαλικής διέγερσης, ψευδαισθήσεων, κατάχρηση ουσιών, φαρμακευτική εξάρτηση
- 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
- ίκτερος
- αγγειοοίδημα, αλλεργικού τύπου δερματικές αντιδράσεις, αλωπεκία
- υποθερμία
- στερητικό σύνδρομο
- 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 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

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 πολυακρυλίνη), στεατικό μαγνήσιο, κίτρινο κινολίνης, λάκα (11% χρωστική) E 104 CI 47005, οξειδίο 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:

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

Παρασκευαστής:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2024.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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