

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### TAVOR 1 mg compresse orosolubili TAVOR 2,5 mg compresse orosolubili

Lorazepam

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tavor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tavor
3. Come prendere Tavor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tavor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tavor e a cosa serve**

Tavor contiene il principio attivo lorazepam. Il lorazepam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine ed agisce sul sistema nervoso centrale riducendo l'ansia (effetto ansiolitico), facilitando un sonno del tutto paragonabile al sonno normale (effetto ipnotico), migliorando l'umore e diminuendo l'intensità delle reazioni emotive agli stress psichici (effetto tranquillante).

Tavor è utilizzato per un trattamento di breve durata delle seguenti condizioni quando sono gravi e causano disagio nella normale vita quotidiana:

- **ansia** e stati di tensione emotiva associati all'ansia
- **insonnia**.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tavor**

##### **Non prenda Tavor:**

- se è allergico a lorazepam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca grave debolezza muscolare e facile affaticamento (miastenia gravis);
- se ha gravi problemi di respirazione (insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea nel sonno);
- se soffre di un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto);
- se è o pensa di essere in gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

## Avvertenze e precauzioni

**La durata del trattamento con Tavor deve essere la più breve possibile. Si consiglia di non superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia. La durata consigliata di trattamento comprende anche il periodo necessario per la riduzione progressiva del dosaggio.** Vedere paragrafo 3 Come prendere Tavor.

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Tavor se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- ha o ha mai avuto problemi di respirazione perché questo medicinale può diminuire la capacità spontanea di respirare. I problemi di respirazione possono essere associati anche alle seguenti condizioni:
  - soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
  - soffre di bassa pressione arteriosa del sangue;
  - soffre di problemi generali di respirazione, di incapacità cronica di respirare in modo adeguato e regolare, sotto sforzo o a riposo;
  - soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea nel sonno).Se lei manifesta una di queste condizioni e deve iniziare il trattamento con Tavor, il medico la sottoporrà a regolari controlli medici;
- soffre o ha mai sofferto di reazioni allergiche alle benzodiazepine. Questo medicinale può provocare reazioni allergiche gravi e a rapida comparsa (reazioni anafilattiche) oppure gonfiore del viso, della lingua e della gola con incapacità di deglutire e di respirare (angioedema). A volte, queste reazioni possono essere fatali. Appena uno o più sintomi si manifestano si rechi presso il più vicino pronto soccorso. In questi casi, il medico le consiglierà di non assumere più medicinali a base di lorazepam e di proseguire il trattamento della sua malattia con altri medicinali;
- ha o ha avuto problemi di abuso e dipendenza da alcol, droga o medicinali, perché anche Tavor può causare dipendenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza);
- soffre o ha mai sofferto di depressione, perché Tavor può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio;
- soffre o ha mai sofferto di difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà. Tavor non è consigliato come trattamento principale di questa condizione;
- ha o ha mai avuto problemi al fegato (insufficienza epatica), perché questo medicinale potrebbe peggiorare la sua condizione. Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione;
- ha o ha mai avuto problemi ai reni (insufficienza renale). Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione.

### Disturbi della memoria

Dopo aver preso Tavor lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto **dopo** l'assunzione del medicinale. Pertanto è consigliabile che lei possa dormire per 7-8 ore dopo l'assunzione di questo medicinale.

### Disturbi paradossi

Tavor può causare reazioni mentali ed effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane.

Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico che le consiglierà il modo corretto per interrompere l'assunzione di questo medicinale.

#### Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). Tavor è consigliato per trattamenti di breve durata.

Inoltre, il trattamento con questo medicinale aumenta la sensibilità agli effetti dell'alcol e di altri medicinali che deprimono le funzioni del cervello. Quindi, quando si assume Tavor, l'assunzione contemporanea di alcol e di questo tipo di medicinali dovrebbe essere evitata o ridotta.

#### Sviluppo di dipendenza

L'uso di benzodiazepine, compreso Tavor, può causare dipendenza, che si può manifestare come crescente bisogno, desiderio o ricerca esagerata di voler assumere il medicinale (dipendenza psichica) oppure sviluppo di disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale (dipendenza fisica). La probabilità che si sviluppi dipendenza psichica e fisica da questo medicinale aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.

È più probabile che lei sviluppi dipendenza da Tavor se:

- ha assunto in passato o assume attualmente droga;
- ha bevuto in passato o beve attualmente sostanze alcoliche di frequente e/o in grandi quantità;
- ha avuto in passato o ha attualmente il desiderio di assumere medicinali in quantità esagerata;
- soffre o ha mai sofferto di difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà.

In caso di interruzione brusca del trattamento con Tavor dopo lo sviluppo di dipendenza, lei potrebbe manifestare sintomi di **astinenza** quali:

- sintomi **gravi** (più probabili dopo assunzione di Tavor ad alte dosi per lungo periodo di tempo): sensazione di distacco o estraniamento da se stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni, delirio, attacchi epilettici, convulsioni. Gli attacchi epilettici e le convulsioni possono verificarsi più facilmente se lei sta assumendo medicinali contro la depressione (antidepressivi) contemporaneamente a Tavor;
- altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione emotiva, irrequietezza, confusione, irritabilità, capogiri, nausea, diarrea, perdita di appetito, alterazione dell'umore con tendenza alla tristezza, depressione, insonnia, sudorazione, sensazione persistente di ronzii alle orecchie, movimenti involontari del corpo, vomito, sensazione di formicolio, alterazioni delle percezioni, crampi addominali e muscolari, tremore, agitazione, percezione accentuata dal battito del cuore (palpitazioni), aumento del ritmo del battito del cuore (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, accentuazione dei riflessi, perdita della capacità di memorizzare avvenimenti recenti, forte aumento della temperatura corporea;
- **sintomi di rimbalzo**: insonnia e ansia. Questi sintomi sono gli stessi per i quali le è stato consigliato il trattamento con Tavor ma, in caso di interruzione brusca del trattamento, potrebbero transitoriamente ripresentarsi in forma più grave rispetto a prima di iniziare il trattamento con questo medicinale. Inoltre, lei potrebbe manifestare cambiamenti di umore, irrequietezza, ansia e disturbi del sonno.

**Non smetta di prendere Tavor all'improvviso. Si rivolga al medico o al farmacista che le consiglieranno il modo corretto per interrompere il trattamento con questo medicinale.** Vedere paragrafo 3 Se interrompe il trattamento con Tavor.

Se è anziano e/o soffre di particolari condizioni di salute

Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli o se soffre di importanti malattie del cervello (specialmente arteriosclerosi cerebrale), lei è più sensibile all'effetto di Tavor.

Se lei soffre di bassa pressione arteriosa del sangue, questo medicinale potrebbe provocare un aumento degli episodi di abbassamento della pressione arteriosa. Pertanto si consiglia l'uso di questo medicinale al dosaggio più basso possibile oppure di evitarne l'uso.

Se ha **gravi** problemi al fegato

Se soffre di gravi problemi al fegato associati o meno a sintomi cerebrali quali confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma, Tavor non deve essere utilizzato perché potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere anche paragrafo 2 Non prenda Tavor).

### **Bambini e adolescenti**

Non è nota l'efficacia e la sicurezza di Tavor nei bambini al di sotto dei 12 anni di età. Il medico deciderà se Tavor può essere somministrato ai bambini in base alle loro condizioni. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e Tavor**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di Tavor e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita.

Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive Tavor insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitati dal suo medico.

Informi il medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del suo medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti per renderli consapevoli dei segni e sintomi sopra indicati. Contatti il suo medico nel caso in cui si verificano tali sintomi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a Tavor perché è necessaria cautela:

- medicinali che causano forte riduzione di tutte le funzioni del cervello, quali:
  - calmanti e stimolanti il sonno (barbiturici, ipnotici/sedativi);
  - medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali (antipsicotici);
  - medicinali per il trattamento dell'ansia (ansiolitici);
  - medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi);
  - medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici, oppioidi);
  - medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici (antiepilettici);
  - anestetici;
  - medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi).

Tavor, somministrato insieme a medicinali anestetici, può provocare euforia, con aumento delle probabilità di sviluppare dipendenza psichica;

- clozapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Tavor può causare una marcata sedazione, aumento della salivazione e perdita della coordinazione dei movimenti;
- valproato (medicinale usato contro gli attacchi epilettici), perché può aumentare gli effetti di Tavor. In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di Tavor;
- probenecid (medicinale usato contro la gotta), perché può aumentare gli effetti di Tavor. In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di Tavor;
- teofillina e aminofillina (medicinali usati contro l'asma bronchiale), perché possono diminuire gli effetti di Tavor;
- loxapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Tavor può provocare uno stato caratterizzato da eccessiva passività e inerzia nei confronti degli eventi e delle persone (es. impossibilità al movimento e mutismo), notevole riduzione della frequenza del respiro e abbassamento della pressione arteriosa;
- baclofen (medicinale usato come muscolo rilassante);
- caffeina (una sostanza contenuta principalmente nel caffè, ma anche in numerose bevande energizzanti), perché può ridurre gli effetti di Tavor.

### **Tavor con alcol**

Non beva alcol durante l'assunzione di Tavor perché l'alcol aumenta la sonnolenza e la riduzione dello stato di coscienza indotti da questo medicinale. Questo può portare anche a una grave compromissione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo Guida di veicoli e utilizzo di macchinari).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

**Questo medicinale non deve essere preso in gravidanza, soprattutto durante i primi 3 mesi,** perché può causare malformazioni congenite nel feto.

- Se, per gravi motivi, lei assume questo medicinale a dosi elevate durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, durante il periodo che precede il parto (travaglio) oppure durante il parto, nel neonato possono manifestarsi i seguenti sintomi:
  - eccessiva diminuzione dell'attività motoria;
  - scarso tono muscolare;
  - moderata riduzione del ritmo del respiro;
  - bassa temperatura corporea;
  - sospensione del respiro per un periodo di diversi secondi (apnea);
  - problemi di alimentazione;
  - diminuzione della resistenza al freddo e conseguenti alterazioni del metabolismo;
  - colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero).
- Se lei assume questo medicinale per lungo tempo durante l'ultimo periodo della gravidanza, il neonato potrà sviluppare subito dopo la nascita sintomi di dipendenza fisica oppure di astinenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza).

#### Allattamento

Questo medicinale passa nel latte materno. Il medico deciderà se lei può prendere Tavor durante l'allattamento al seno. Se lei allatta al seno durante

l'assunzione di questo medicinale, il neonato potrà presentare sonnolenza e riduzione della capacità di assumere il latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

**Non** guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Tavor manifesta sonnolenza e stordimento. Tavor può anche causare amnesia, alterazione della capacità di concentrazione e alterazioni della funzione muscolare. La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente dopo l'assunzione di Tavor.

### **3. Come prendere Tavor**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

In base alle sue condizioni e alla sua malattia, il medico le consiglierà la dose, quante volte al giorno prendere il medicinale e la durata di trattamento con Tavor, per fare in modo che lei assuma la dose più bassa possibile per il più breve tempo possibile.

Qualora lei avesse bisogno di aumentare la dose di questo medicinale, il medico le suggerirà come procedere gradualmente all'aumento per evitare effetti indesiderati. In caso di aumento della dose di Tavor, è necessario aumentare prima la dose serale e poi eventualmente aumentare anche la dose del mattino.

Tavor deve essere preso per bocca. Le compresse orosolubili possono essere prese senza acqua, perché si sciolgono rapidamente sotto la lingua senza essere deglutite.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

- **Trattamento dell'ansia**

La durata consigliata di terapia non dovrebbe superare le 8-12 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Tavor fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

La dose raccomandata è 2 o 3 compresse orosolubili da 1 mg al giorno.

Nei casi gravi, la dose raccomandata è 3 o 4 compresse orosolubili da 2,5 mg al giorno.

- **Trattamento dell'insonnia**

La durata consigliata di terapia varia da pochi giorni fino a un massimo di 4 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Tavor fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

La dose raccomandata è 1 o 2 compresse orosolubili da 1 mg, al momento di andare a dormire.

Nei casi di insonnia persistente, la dose raccomandata è 1 o 2 compresse orosolubili da 2,5 mg, al momento di andare a dormire.

*Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli*

La dose iniziale raccomandata è 1 mg o 2 mg al giorno, da suddividere in diverse dosi.

*Se soffre di problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica)*

Il medico deciderà di volta in volta la dose più adatta per lei e la sottoporrà a frequenti controlli.

- **Preparazione di pazienti in attesa di un intervento chirurgico**

Interventi chirurgici maggiori: la dose raccomandata è 2 mg-4 mg di Tavor, la sera prima dell'intervento.

Interventi chirurgici minori: la dose raccomandata è 2 mg-4 mg, 1-2 ore prima dell'intervento.

### **Istruzioni per l'uso**

Le compresse orosolubili di Tavor sono molto più fragili delle normali compresse e pertanto devono essere maneggiate con cura.

#### Come prelevare le compresse orosolubili dalla confezione

1. Sollevare la linguetta laterale;
2. Staccare la linguetta;
3. Far uscire la compressa orosolubile premendo sull'alveolo



### **Se prende più Tavor di quanto deve**

È importante che non prenda mai più medicinale di quello prescritto. In genere, non ci sono pericoli per la vita se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta, a meno che lei non assuma contemporaneamente anche alcol o altri medicinali.

### Sintomi

Nei casi lievi i sintomi possono essere:

- offuscamento, stato soporoso, disorientamento e indebolimento delle funzioni sensoriali;
- disturbo dell'articolazione della parola;
- confusione mentale;
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli;
- incapacità di svuotare completamente la vescica;
- variazioni del desiderio sessuale.

Nei casi più gravi, quando si prendono grandi quantità di medicinale a scopo suicida oppure quando questo medicinale è assunto assieme a bevande alcoliche oppure ad altri medicinali che riducono lo stato di coscienza e le principali funzioni cerebrali, i sintomi possono essere:

- perdita della capacità di coordinare i movimenti;
- scarso tono muscolare;
- bassa pressione arteriosa del sangue;
- sonnolenza eccessiva;
- sintomi opposti rispetto a quelli previsti dagli effetti di questo medicinale (sintomi paradossi);

- riduzione di tutte le funzioni del sistema nervoso centrale;
- riduzione del funzionamento del cuore;
- riduzione della respirazione;
- coma;
- morte.

### Trattamento

Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se assume più Tavor di quanto prescritto dal medico. Se lei è cosciente, le verrà indotto il vomito entro un'ora da quando ha assunto il medicinale; se non è cosciente verrà sottoposto ad una lavanda gastrica. Se queste pratiche non sono sufficienti, le potrà essere somministrato carbone attivo, per ridurre l'assorbimento di Tavor, o il flumazenil, un medicinale che contrasta gli effetti del Tavor.

### **Se dimentica di prendere Tavor**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, ma faccia in modo di poter riposare subito dopo e abbastanza a lungo (7-8 ore). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se pensa di aver dimenticato più di una dose consulti il medico.

### **Se interrompe il trattamento con Tavor**

Non interrompa l'assunzione di Tavor improvvisamente perché le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà come interrompere il trattamento.

Se lei smette di prendere Tavor o riduce la dose improvvisamente, potrebbe sviluppare temporaneamente sintomi di astinenza oppure sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Normalmente, gli effetti indesiderati si osservano all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con la continuazione del trattamento oppure riducendo la dose.**

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Tavor deve essere **interrotta**:

- effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 2

Disturbi paradossi) quali:

- depressione o smascheramento di una depressione già esistente
- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- sensazione di delusione
- collera
- incubi
- allucinazioni
- difficoltà nell'interpretare correttamente la realtà e disturbi del pensiero
- alterazioni del comportamento
- sonnolenza, anche durante il giorno



- capogiri
- perdita della capacità di coordinare i movimenti
- disturbi del sonno, insonnia
- confusione
- variazioni del desiderio sessuale
- stati d'ansia
- sentimenti di ostilità
- stato generale di eccitazione
- eccitazione sessuale
- diminuzione della capacità di raggiungere il culmine dell'eccitazione sessuale (orgasmo)
- affaticamento
- impotenza

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare
- difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (amnesia anterograda). Questo può anche essere accompagnato da alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 2 Disturbi della memoria)
- dipendenza fisica dal medicinale (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- dipendenza psichica dal medicinale (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di astinenza (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- coma
- pensieri di suicidio, tentativi di suicidio
- uso eccessivo di Tavor (abuso) o di altri medicinali simili (benzodiazepine)
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, che può aumentare la suscettibilità alle infezioni

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- debolezza muscolare.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- nausea.

Effetti indesiderati **con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue;
- riduzione nel numero di piastrine del sangue;
- reazioni d'ipersensibilità;
- malattia caratterizzata da una secrezione eccessiva dell'ormone antidiuretico che provoca ritenzione di acqua nell'organismo e riduzione dei livelli di sodio nel sangue;
- modificazioni dell'appetito;
- diminuzione del sodio nel sangue;
- disinibizione;
- disorientamento;
- euforia;
- diminuita capacità di vivere le emozioni;

- alterazione dei centri nervosi che controllano i movimenti istintivi. Questo può causare: tremori, vertigini, difficoltà nella articolazione del linguaggio (sintomi extrapiramidali);
- convulsioni/crisi epilettiche;
- amnesia;
- riduzione dell'attenzione e/o ridotta capacità di concentrazione;
- riduzione dello stato di vigilanza;
- variazioni del colore della pelle, della pressione del sangue, della frequenza dei battiti del cuore, della salivazione e di altre funzioni nervose non controllate dalla volontà, come manifestazioni che possono accompagnare una crisi epilettica;
- disturbi dell'equilibrio;
- senso di instabilità;
- mal di testa;
- disturbi della vista come visione di immagini sdoppiate o offuscamento della vista;
- disturbi del funzionamento degli occhi;
- abbassamento della temperatura del corpo;
- riduzione della pressione arteriosa del sangue;
- depressione del respiro;
- sospensione del respiro per un periodo di diversi secondi (apnea);
- peggioramento dell'apnea notturna già esistente prima dell'assunzione del medicinale;
- peggioramento delle malattie polmonari croniche con difficoltà a respirare;
- problemi allo stomaco e all'intestino;
- stitichezza;
- reazioni allergiche a livello cutaneo;
- perdita di capelli a chiazze (alopecia);
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero);
- incapacità di svuotare completamente la vescica di urina (ritenzione urinaria);
- aumento nel sangue dei livelli di bilirubina, transaminasi e fosfatasi alcalina (sostanze prodotte dal fegato).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Tavor**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tavor**

Il principio attivo è lorazepam.

Una compressa orosolubile di Tavor da 1 mg contiene 1 mg di lorazepam

Una compressa orosolubile di Tavor da 2,5 mg contiene 2,5 mg di lorazepam

Gli altri componenti sono: gelatina e mannitolo.

### **Descrizione dell'aspetto di Tavor e contenuto delle confezioni**

Le compresse orosolubili di Tavor da 1 mg e da 2,5 mg sono compresse circolari, di colore da bianco a biancastro, con impresso una linea di incisione. Le compresse sono disponibili in blister in confezione da 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

### **Produttore**

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

Münster

Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### TAVOR 1 mg compresse TAVOR 2,5 mg compresse

Lorazepam

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

7. Che cos'è Tavor e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Tavor
9. Come prendere Tavor
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Tavor
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tavor e a cosa serve**

Tavor contiene il principio attivo lorazepam. Il lorazepam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine ed agisce sul sistema nervoso centrale riducendo l'ansia (effetto ansiolitico), facilitando un sonno del tutto paragonabile al sonno normale (effetto ipnotico), migliorando l'umore e diminuendo l'intensità delle reazioni emotive agli stress psichici (effetto tranquillante).

Tavor è utilizzato per un trattamento di breve durata delle seguenti condizioni quando sono gravi e causano disagio nella normale vita quotidiana:

- **ansia** e stati di tensione emotiva associati all'ansia;
- **insonnia**.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tavor**

##### **Non prenda Tavor:**

- se è allergico a lorazepam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca grave debolezza muscolare e facile affaticamento (miastenia gravis);
- se ha gravi problemi di respirazione (insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea nel sonno);
- se soffre di un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto);
- se è o pensa di essere in gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

## Avvertenze e precauzioni

**La durata del trattamento con Tavor deve essere la più breve possibile. Si consiglia di non superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia. La durata consigliata di trattamento comprende anche il periodo necessario per la riduzione progressiva del dosaggio.** Vedere paragrafo 3 Come prendere Tavor.

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Tavor se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- ha o ha mai avuto problemi di respirazione perché questo medicinale può diminuire la capacità spontanea di respirare. I problemi di respirazione possono essere associati anche alle seguenti condizioni:
  - soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
  - soffre di bassa pressione arteriosa del sangue;
  - soffre di problemi generali di respirazione, di incapacità cronica di respirare in modo adeguato e regolare, sotto sforzo o a riposo;
  - soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea nel sonno).

Se lei manifesta una di queste condizioni e deve iniziare il trattamento con Tavor, il medico la sottoporrà a regolari controlli medici;

- soffre o ha mai sofferto di reazioni allergiche alle benzodiazepine. Questo medicinale può provocare reazioni allergiche gravi e a rapida comparsa (reazioni anafilattiche) oppure gonfiore del viso, della lingua e della gola con incapacità di deglutire e di respirare (angioedema). A volte, queste reazioni possono essere fatali. Appena uno o più sintomi si manifestano si rechi presso il più vicino pronto soccorso. In questi casi, il medico le consiglierà di non assumere più medicinali a base di lorazepam e di proseguire il trattamento della sua malattia con altri medicinali;
- ha o ha avuto problemi di abuso e dipendenza da alcol, droga o medicinali, perché anche Tavor può causare dipendenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza);
- soffre o ha mai sofferto di depressione, perché Tavor può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio;
- soffre o ha mai sofferto di difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà. Tavor non è consigliato come trattamento principale di questa condizione;
- ha o ha mai avuto problemi al fegato (insufficienza epatica), perché questo medicinale potrebbe peggiorare la sua condizione. Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione;
- ha o ha mai avuto problemi ai reni (insufficienza renale). Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione.

### Disturbi della memoria

Dopo aver preso Tavor lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto **dopo** l'assunzione del medicinale. Pertanto è consigliabile che lei possa dormire per 7-8 ore dopo l'assunzione di questo medicinale.

### Disturbi paradossi

Tavor può causare reazioni mentali ed effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane.

Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico che le consiglierà il modo corretto per interrompere l'assunzione di questo medicinale.

#### Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). Tavor è consigliato per trattamenti di breve durata.

Inoltre, il trattamento con questo medicinale aumenta la sensibilità agli effetti dell'alcol e di altri medicinali che deprimono le funzioni del cervello. Quindi, quando si assume Tavor, l'assunzione contemporanea di alcol e di questo tipo di medicinali dovrebbe essere evitata o ridotta.

#### Sviluppo di dipendenza

L'uso di benzodiazepine, compreso Tavor, può causare dipendenza, che si può manifestare come crescente bisogno, desiderio o ricerca esagerata di voler assumere il medicinale (dipendenza psichica) oppure sviluppo di disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale (dipendenza fisica). La probabilità che si sviluppi dipendenza psichica e fisica da questo medicinale aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.

È più probabile che lei sviluppi dipendenza da Tavor se:

- ha assunto in passato o assume attualmente droga;
- ha bevuto in passato o beve attualmente sostanze alcoliche di frequente e/o in grandi quantità;
- ha avuto in passato o ha attualmente il desiderio di assumere medicinali in quantità esagerata;
- soffre o ha mai sofferto di difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà.

In caso di interruzione brusca del trattamento con Tavor dopo lo sviluppo di dipendenza, lei potrebbe manifestare sintomi di **astinenza** quali:

- sintomi **gravi** (più probabili dopo assunzione di Tavor ad alte dosi per lungo periodo di tempo): sensazione di distacco o estraniamento da se stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni, delirio, attacchi epilettici, convulsioni. Gli attacchi epilettici e le convulsioni possono verificarsi più facilmente se lei sta assumendo medicinali contro la depressione (antidepressivi) contemporaneamente a Tavor;
- altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione emotiva, irrequietezza, confusione, irritabilità, capogiri, nausea, diarrea, perdita di appetito, alterazione dell'umore con tendenza alla tristezza, depressione, insonnia, sudorazione, sensazione persistente di ronzii alle orecchie, movimenti involontari del corpo, vomito, sensazione di formicolio, alterazioni delle percezioni, crampi addominali e muscolari, tremore, agitazione, percezione accentuata dal battito del cuore (palpitazioni), aumento del ritmo del battito del cuore (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, accentuazione dei riflessi, perdita della capacità di memorizzare avvenimenti recenti, forte aumento della temperatura corporea;
- **sintomi di rimbalzo**: insonnia e ansia. Questi sintomi sono gli stessi per i quali le è stato consigliato il trattamento con Tavor ma, in caso di interruzione brusca del trattamento, potrebbero transitoriamente ripresentarsi in forma più grave rispetto a prima di iniziare il trattamento con questo medicinale. Inoltre, lei potrebbe manifestare cambiamenti di umore, irrequietezza, ansia e disturbi del sonno.

**Non smetta di prendere Tavor all'improvviso. Si rivolga al medico o al farmacista che le consiglieranno il modo corretto per interrompere il trattamento con questo medicinale.** Vedere paragrafo 3 Se interrompe il trattamento con Tavor.

### **Se è anziano e/o soffre di particolari condizioni di salute**

Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli o se soffre di importanti malattie del cervello (specialmente arteriosclerosi cerebrale), lei è più sensibile all'effetto di Tavor.

Se lei soffre di bassa pressione arteriosa del sangue, questo medicinale potrebbe provocare un aumento degli episodi di abbassamento della pressione arteriosa. Pertanto si consiglia l'uso di questo medicinale al dosaggio più basso possibile oppure di evitarne l'uso.

### **Se ha gravi problemi al fegato**

Se soffre di gravi problemi al fegato associati o meno a sintomi cerebrali quali confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma, Tavor non deve essere utilizzato perché potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere anche paragrafo 2 Non prenda Tavor).

### **Bambini e adolescenti**

Non è nota l'efficacia e la sicurezza di Tavor nei bambini al di sotto dei 12 anni di età. Il medico deciderà se Tavor può essere somministrato ai bambini in base alle loro condizioni. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e Tavor**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di Tavor e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita.

Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive Tavor insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitati dal suo medico.

Informi il medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del suo medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti per renderli consapevoli dei segni e sintomi sopra indicati. Contatti il suo medico nel caso in cui si verificano tali sintomi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a Tavor perché è necessaria cautela:

- medicinali che causano forte riduzione di tutte le funzioni del cervello, quali:
  - calmanti e stimolanti il sonno (barbiturici, ipnotici/sedativi);
  - medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali (antipsicotici);
  - medicinali per il trattamento dell'ansia (ansiolitici);
  - medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi);
  - medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici, oppioidi);
  - medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici (antiepilettici);
  - anestetici;
  - medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi).

–

- Tavor, somministrato insieme a medicinali anestetici, può provocare euforia, con aumento delle probabilità di sviluppare dipendenza psichica;
- clozapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Tavor può causare una marcata sedazione, aumento della salivazione e perdita della coordinazione dei movimenti;
  - valproato (medicinale usato contro gli attacchi epilettici), perché può aumentare gli effetti di Tavor. In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di Tavor;
  - probenecid (medicinale usato contro la gotta), perché può aumentare gli effetti di Tavor. In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di Tavor;
  - teofillina e aminofillina (medicinali usati contro l'asma bronchiale), perché possono diminuire gli effetti di Tavor;
  - loxapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Tavor può provocare uno stato caratterizzato da eccessiva passività e inerzia nei confronti degli eventi e delle persone (es. impossibilità al movimento e mutismo), notevole riduzione della frequenza del respiro e abbassamento della pressione arteriosa;
  - baclofen (medicinale usato come muscolo rilassante);
  - caffeina (una sostanza contenuta principalmente nel caffè, ma anche in numerose bevande energizzanti), perché può ridurre gli effetti di Tavor.

### **Tavor con alcol**

Non beva alcol durante l'assunzione di Tavor perché l'alcol aumenta la sonnolenza e la riduzione dello stato di coscienza indotti da questo medicinale. Questo può portare anche a una grave compromissione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo Guida di veicoli e utilizzo di macchinari).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

**Questo medicinale non deve essere preso in gravidanza, soprattutto durante i primi 3 mesi,** perché può causare malformazioni congenite nel feto.

- Se, per gravi motivi, lei assume questo medicinale a dosi elevate durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, durante il periodo che precede il parto (travaglio) oppure durante il parto, nel neonato possono manifestarsi i seguenti sintomi:
  - eccessiva diminuzione dell'attività motoria
  - scarso tono muscolare
  - moderata riduzione del ritmo del respiro
  - bassa temperatura corporea
  - sospensione del respiro per un periodo di diversi secondi (apnea)
  - problemi di alimentazione
  - diminuzione della resistenza al freddo e conseguenti alterazioni del metabolismo
  - colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero)
- Se lei assume questo medicinale per lungo tempo durante l'ultimo periodo della gravidanza, il neonato potrà sviluppare subito dopo la nascita **sintomi di dipendenza** fisica oppure di **astinenza** (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza).

#### Allattamento



Questo medicinale passa nel latte materno. Il medico deciderà se lei può prendere Tavor durante l'allattamento al seno.

Se lei allatta al seno durante l'assunzione di questo medicinale, il neonato potrà presentare sonnolenza e riduzione della capacità di assumere il latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

**Non** guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Tavor manifesta sonnolenza e stordimento. Tavor può anche causare amnesia, alterazione della capacità di concentrazione e alterazioni della funzione muscolare. La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente dopo l'assunzione di Tavor.

### **Tavor contiene lattosio**

Tavor contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Tavor**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

In base alle sue condizioni e alla sua malattia, il medico le consiglierà la dose, quante volte al giorno prendere il medicinale e la durata di trattamento con Tavor, per fare in modo che lei assuma la dose più bassa possibile per il più breve tempo possibile.

Qualora lei avesse bisogno di aumentare la dose di questo medicinale, il medico le suggerirà come procedere gradualmente all'aumento per evitare effetti indesiderati. In caso di aumento della dose di Tavor, è necessario aumentare prima la dose serale e poi eventualmente aumentare anche la dose del mattino.

Tavor deve essere preso per bocca.

#### **• Trattamento dell'ansia**

La durata consigliata di terapia non dovrebbe superare le 8-12 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Tavor fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

La dose raccomandata è 2 o 3 compresse da 1 mg al giorno.

Nei casi gravi, la dose raccomandata è 3 o 4 compresse da 2,5 mg al giorno.

#### **• Trattamento dell'insonnia**

La durata consigliata di terapia varia da pochi giorni fino a un massimo di 4 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Tavor fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

La dose raccomandata è 1 o 2 compresse da 1 mg, al momento di andare a dormire.

Nei casi di insonnia persistente, la dose raccomandata è 1 o 2 compresse da 2,5 mg, al momento di andare a dormire.

*Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli*

La dose iniziale raccomandata è 1 mg o 2 mg al giorno, da suddividere in diverse dosi.

*Se soffre di problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica)*

Il medico deciderà di volta in volta la dose più adatta per lei e la sottoporrà a frequenti controlli.

- **Preparazione di pazienti in attesa di un intervento chirurgico**

Interventi chirurgici maggiori: la dose raccomandata è 2 mg-4 mg di Tavor, la sera prima dell'intervento.

interventi chirurgici minori: la dose raccomandata è 2 mg-4 mg, 1-2 ore prima dell'intervento chirurgico.

### **Se prende più Tavor di quanto deve**

È importante che non prenda mai più medicinale di quello prescritto. In genere, non ci sono pericoli per la vita se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta, a meno che lei non assuma contemporaneamente anche alcol o altri medicinali.

### Sintomi

Nei casi lievi i sintomi possono essere:

- offuscamento, stato soporoso, disorientamento e indebolimento delle funzioni sensoriali;
- disturbo dell'articolazione della parola;
- confusione mentale;
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli;
- incapacità di svuotare completamente la vescica;
- variazioni del desiderio sessuale.

Nei casi più gravi, quando si prendono grandi quantità di medicinale a scopo suicida oppure quando questo medicinale è assunto assieme a bevande alcoliche oppure ad altri medicinali che riducono lo stato di coscienza e le principali funzioni cerebrali, i sintomi possono essere:

- perdita della capacità di coordinare i movimenti;
- scarso tono muscolare;
- bassa pressione arteriosa del sangue;
- sonnolenza eccessiva;
- sintomi opposti rispetto a quelli previsti dagli effetti di questo medicinale (sintomi paradossi);
- riduzione di tutte le funzioni del sistema nervoso centrale;
- riduzione del funzionamento del cuore;
- riduzione della respirazione;
- coma;
- morte.

### Trattamento

Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se assume più Tavor di quanto prescritto dal medico. Se lei è cosciente, le verrà indotto il vomito entro un'ora da quando ha assunto il medicinale; se non è cosciente verrà sottoposto ad una lavanda gastrica. Se queste pratiche non sono sufficienti, le potrà essere somministrato carbone attivo, per ridurre l'assorbimento di Tavor, o il flumazenil, un medicinale che contrasta gli effetti del Tavor.

### **Se dimentica di prendere Tavor**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, ma faccia in modo di poter riposare subito dopo e abbastanza a lungo (7-8 ore). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se pensa di aver dimenticato più di una dose consulti il medico.

### **Se interrompe il trattamento con Tavor**

Non interrompa l'assunzione di Tavor improvvisamente perché le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà come interrompere il trattamento.

Se lei smette di prendere Tavor o riduce la dose improvvisamente, potrebbe sviluppare temporaneamente sintomi di astinenza oppure sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Normalmente, gli effetti indesiderati si osservano all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con la continuazione del trattamento oppure riducendo la dose.**

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Tavor deve essere **interrotta**:

- effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 2

Disturbi paradossi) quali:

- depressione o smascheramento di una depressione già esistente
- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- sensazione di delusione
- collera
- incubi
- allucinazioni
- difficoltà nell'interpretare correttamente la realtà e disturbi del pensiero
- alterazioni del comportamento
- sonnolenza, anche durante il giorno
- capogiri
- perdita della capacità di coordinare i movimenti
- disturbi del sonno, insonnia
- confusione
- variazioni del desiderio sessuale
- stati d'ansia
- sentimenti di ostilità
- stato generale di eccitazione
- eccitazione sessuale
- diminuzione della capacità di raggiungere il culmine dell'eccitazione sessuale (orgasmo)
- affaticamento
- impotenza

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare

- difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (amnesia anterograda).  
Questo può anche essere accompagnato da alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 2 Disturbi della memoria)
- dipendenza fisica dal medicinale (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- dipendenza psichica dal medicinale (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di astinenza (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- coma
- pensieri di suicidio, tentativi di suicidio
- uso eccessivo di Tavor (abuso) o di altri medicinali simili (benzodiazepine)
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, che può aumentare la suscettibilità alle infezioni.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- debolezza muscolare

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- nausea

Effetti indesiderati **con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue
- riduzione nel numero di piastrine del sangue
- reazioni d'ipersensibilità
- malattia caratterizzata da una secrezione eccessiva dell'ormone antidiuretico che provoca ritenzione di acqua nell'organismo e riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- modificazioni dell'appetito
- diminuzione del sodio nel sangue
- disinibizione
- disorientamento
- euforia
- diminuita capacità di vivere le emozioni
- alterazione dei centri nervosi che controllano i movimenti istintivi. Questo può causare: tremori, vertigini, difficoltà nella articolazione del linguaggio (sintomi extrapiramidali)
- convulsioni/crisi epilettiche
- amnesia
- riduzione dell'attenzione e/o ridotta capacità di concentrazione
- riduzione dello stato di vigilanza
- variazioni del colore della pelle, della pressione del sangue, della frequenza dei battiti del cuore, della salivazione e di altre funzioni nervose non controllate dalla volontà, come manifestazioni che possono accompagnare una crisi epilettica
- disturbi dell'equilibrio
- senso di instabilità
- mal di testa
- disturbi della vista come visione di immagini sdoppiate o offuscamento della vista
- disturbi del funzionamento degli occhi
- abbassamento della temperatura del corpo

- riduzione della pressione arteriosa del sangue
- depressione del respiro
- sospensione del respiro per un periodo di diversi secondi (apnea)
- peggioramento dell'apnea notturna già esistente prima dell'assunzione del medicinale
- peggioramento delle malattie polmonari croniche con difficoltà a respirare
- problemi allo stomaco e all'intestino
- stitichezza
- reazioni allergiche a livello cutaneo
- perdita di capelli a chiazze (alopecia)
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero)
- incapacità di svuotare completamente la vescica di urina (ritenzione urinaria)
- aumento nel sangue dei livelli di bilirubina, transaminasi e fosfatasi alcalina (sostanze prodotte dal fegato).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tavor**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tavor**

Il principio attivo è lorazepam.

Una compressa di Tavor da 1 mg contiene 1 mg di lorazepam

Una compressa di Tavor da 2,5 mg contiene 2,5 mg di lorazepam

Gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2 Tavor contiene lattosio), cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6000, titanio diossido, talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Tavor e contenuto delle confezioni**

Le compresse di Tavor da 1 mg sono compresse rotonde, piatte, con i bordi smussati, di colore da bianco a bianco-crema, con impresso "1.0" su un lato e

con un'incisione sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Le compresse di Tavor da 2,5 mg sono compresse rotonde, piatte, con i bordi smussati, di colore da bianco a bianco-crema, con impresso "2.5" su un lato e con un'incisione sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo, 71  
04100 Latina

**Produttore**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Little Connell, Co Kildare  
Newbridge  
Irlanda

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Friburgo  
Mooswaldallee 1 -D-79090 Friburgo  
Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### TAVOR 2 mg/ml gocce orali, soluzione

Lorazepam

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

13. Che cos'è Tavor e a cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere Tavor
15. Come prendere Tavor
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Tavor
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tavor e a cosa serve**

Tavor contiene il principio attivo lorazepam. Il lorazepam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine ed agisce sul sistema nervoso centrale riducendo l'ansia (effetto ansiolitico), facilitando un sonno del tutto paragonabile al sonno normale (effetto ipnotico), migliorando l'umore e diminuendo l'intensità delle reazioni emotive agli stress psichici (effetto tranquillante).

Tavor è utilizzato per un trattamento di breve termine delle seguenti condizioni quando sono gravi e causano disagio nella normale vita quotidiana:

- **ansia** e stati di tensione emotiva associati all'ansia
- **insonnia**.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tavor**

##### **Non prenda Tavor:**

- se è allergico a lorazepam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca grave debolezza muscolare e facile affaticamento (miastenia gravis);
- se ha gravi problemi di respirazione (insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea nel sonno);
- se soffre di un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto);
- se è o pensa di essere in gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

## Avvertenze e precauzioni

**La durata del trattamento con Tavor deve essere la più breve possibile. Si consiglia di non superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia. La durata consigliata di trattamento comprende anche il periodo necessario per la riduzione progressiva del dosaggio.** Vedere paragrafo 3 Come prendere Tavor.

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Tavor se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- ha o ha mai avuto problemi di respirazione perché questo medicinale può diminuire la capacità spontanea di respirare. I problemi di respirazione possono essere associati anche alle seguenti condizioni:
  - soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
  - soffre di bassa pressione arteriosa del sangue;
  - soffre di problemi generali di respirazione, di incapacità cronica di respirare in modo adeguato e regolare, sotto sforzo o a riposo;
  - soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea nel sonno).Se lei manifesta una di queste condizioni e deve iniziare il trattamento con Tavor, il medico la sottoporrà a regolari controlli medici;
- soffre o ha mai sofferto di reazioni allergiche alle benzodiazepine. Questo medicinale può provocare reazioni allergiche gravi e a rapida comparsa (reazioni anafilattiche) oppure gonfiore del viso, della lingua e della gola con incapacità di deglutire e di respirare (angioedema). A volte, queste reazioni possono essere fatali. Appena uno o più sintomi si manifestano si rechi presso il più vicino pronto soccorso. In questi casi, il medico le consiglierà di non assumere più medicinali a base di lorazepam e di proseguire il trattamento della sua malattia con altri medicinali;
- ha o ha avuto problemi di abuso e dipendenza da alcol, droga o medicinali, perché anche Tavor può causare dipendenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza);
- soffre o ha mai sofferto di depressione, perché Tavor può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio;
- soffre o ha mai sofferto di difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà. Tavor non è consigliato come trattamento principale di questa condizione;
- ha o ha mai avuto problemi al fegato (insufficienza epatica), perché questo medicinale potrebbe peggiorare la sua condizione. Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione;
- ha o ha mai avuto problemi ai reni (insufficienza renale). Il medico le consiglierà il dosaggio più adatto per la sua condizione.

### Disturbi della memoria

Dopo aver preso Tavor lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che è accaduto **dopo** l'assunzione del medicinale. Pertanto è consigliabile che lei possa dormire per 7-8 ore dopo l'assunzione di questo medicinale.

### Disturbi paradossi

Tavor può causare reazioni mentali ed effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane.



Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico che le consiglierà il modo corretto per interrompere l'assunzione di questo medicinale.

### Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). Tavor è consigliato per trattamenti di breve durata.

Inoltre, il trattamento con questo medicinale aumenta la sensibilità agli effetti dell'alcol e di altri medicinali che deprimono le funzioni del cervello. Quindi, quando si assume Tavor, l'assunzione contemporanea di alcol e di questo tipo di medicinali dovrebbe essere evitata o ridotta.

### Sviluppo di dipendenza

L'uso di benzodiazepine, compreso Tavor, può causare dipendenza, che si può manifestare come crescente bisogno, desiderio o ricerca esagerata di voler assumere il medicinale (dipendenza psichica) oppure sviluppo di disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale (dipendenza fisica). La probabilità che si sviluppi dipendenza psichica e fisica da questo medicinale aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.

È più probabile che lei sviluppi dipendenza da Tavor se:

- ha assunto in passato o assume attualmente droga;
- ha bevuto in passato o beve attualmente sostanze alcoliche di frequente e/o in grandi quantità;
- ha avuto in passato o ha attualmente il desiderio di assumere medicinali in quantità esagerata;
- soffre o ha mai sofferto di difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà.

In caso di interruzione brusca del trattamento con Tavor dopo lo sviluppo di dipendenza, lei potrebbe manifestare sintomi di **astinenza** quali:

- sintomi **gravi** (più probabili dopo assunzione di Tavor ad alte dosi per lungo periodo di tempo): sensazione di distacco o estraniamento da se stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni, delirio, attacchi epilettici, convulsioni. Gli attacchi epilettici e le convulsioni possono verificarsi più facilmente se lei sta assumendo medicinali contro la depressione (antidepressivi) contemporaneamente a Tavor;
- altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione emotiva, irrequietezza, confusione, irritabilità, capogiri, nausea, diarrea, perdita di appetito, alterazione dell'umore con tendenza alla tristezza, depressione, insonnia, sudorazione, sensazione persistente di ronzii alle orecchie, movimenti involontari del corpo, vomito, sensazione di formicolio, alterazioni delle percezioni, crampi addominali e muscolari, tremore, agitazione, percezione accentuata dal battito del cuore (palpitazioni), aumento del ritmo del battito del cuore (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, accentuazione dei riflessi, perdita della capacità di memorizzare avvenimenti recenti, forte aumento della temperatura corporea;
- **sintomi di rimbalzo**: insonnia e ansia. Questi sintomi sono gli stessi per i quali le è stato consigliato il trattamento con Tavor ma, in caso di interruzione brusca del trattamento, potrebbero transitoriamente ripresentarsi in forma più grave rispetto a prima di iniziare il trattamento con questo medicinale. Inoltre, lei potrebbe manifestare cambiamenti di umore, irrequietezza, ansia e disturbi del sonno.

**Non smetta di prendere Tavor all'improvviso. Si rivolga al medico o al farmacista che le consiglieranno il modo corretto per interrompere il trattamento con questo medicinale.** Vedere paragrafo 3 Se interrompe il trattamento con Tavor.

### **Se è anziano e/o soffre di particolari condizioni di salute**

Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli o se soffre di importanti malattie del cervello (specialmente arteriosclerosi cerebrale), lei è più sensibile all'effetto di Tavor.

Se lei soffre di bassa pressione arteriosa del sangue, questo medicinale potrebbe provocare un aumento degli episodi di abbassamento della pressione arteriosa. Pertanto si consiglia l'uso di questo medicinale al dosaggio più basso possibile oppure di evitarne l'uso.

### **Se ha gravi problemi al fegato**

Se soffre di gravi problemi al fegato associati o meno a sintomi cerebrali quali confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma, Tavor non deve essere utilizzato perché potrebbe peggiorare la sua condizione (vedere anche paragrafo 2 Non prenda Tavor).

### **Bambini e adolescenti**

Non è nota l'efficacia e la sicurezza di Tavor nei bambini al di sotto dei 12 anni di età. Il medico deciderà se Tavor può essere somministrato ai bambini in base alle loro condizioni. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e Tavor**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di Tavor e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita.

Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive Tavor insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitati dal suo medico.

Informi il medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del suo medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti per renderli consapevoli dei segni e sintomi sopra indicati. Contatti il suo medico nel caso in cui si verificano tali sintomi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a Tavor perché è necessaria cautela:

- medicinali che causano forte riduzione di tutte le funzioni del cervello, quali:
  - calmanti e stimolanti il sonno (barbiturici, ipnotici/sedativi)
  - medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali (antipsicotici)
  - medicinali per il trattamento dell'ansia (ansiolitici)
  - medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi)
  - medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici, oppioidi)
  - medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici (antiepilettici)
  - anestetici
  - medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi).

Tavor, somministrato insieme a medicinali anestetici, può provocare euforia, con aumento delle probabilità di sviluppare dipendenza psichica;

- clozapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Tavor può causare una marcata sedazione, aumento della salivazione e perdita della coordinazione dei movimenti;
- valproato (medicinale usato contro gli attacchi epilettici), perché può aumentare gli effetti di Tavor. In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di Tavor;
- probenecid (medicinale usato contro la gotta), perché può aumentare gli effetti di Tavor. In questo caso il medico potrebbe decidere di dimezzare la dose di Tavor;
- teofillina e aminofillina (medicinali usati contro l'asma bronchiale), perché possono diminuire gli effetti di Tavor;
- loxapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Tavor può provocare uno stato caratterizzato da eccessiva passività e inerzia nei confronti degli eventi e delle persone (es. impossibilità al movimento e mutismo), notevole riduzione della frequenza del respiro e abbassamento della pressione arteriosa;
- baclofen (medicinale usato come muscolo rilassante);
- caffeina (una sostanza contenuta principalmente nel caffè, ma anche in numerose bevande energizzanti), perché può ridurre gli effetti di Tavor.

### **Tavor con alcol**

Non beva alcol durante l'assunzione di Tavor perché l'alcol aumenta la sonnolenza e la riduzione dello stato di coscienza indotti da questo medicinale. Questo può portare anche a una grave compromissione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo Guida di veicoli e utilizzo di macchinari).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

**Questo medicinale non deve essere preso in gravidanza, soprattutto durante i primi 3 mesi**, perché può causare malformazioni congenite nel feto.

- Se, per gravi motivi, lei assume questo medicinale a dosi elevate durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, durante il periodo che precede il parto (travaglio) oppure durante il parto, nel neonato possono manifestarsi i seguenti sintomi:
  - eccessiva diminuzione dell'attività motoria;
  - scarso tono muscolare;
  - moderata riduzione del ritmo del respiro;
  - bassa temperatura corporea;
  - sospensione del respiro per un periodo di diversi secondi (apnea);
  - problemi di alimentazione;
  - diminuzione della resistenza al freddo e conseguenti alterazioni del metabolismo;
  - colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero).
- Se lei assume questo medicinale per lungo tempo durante l'ultimo periodo della gravidanza, il neonato potrà sviluppare subito dopo la nascita sintomi di dipendenza fisica oppure di astinenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza).

#### Allattamento

Questo medicinale passa nel latte materno. Il medico deciderà se lei può prendere Tavor durante l'allattamento al seno.

Se lei allatta al seno durante l'assunzione di questo medicinale, il neonato potrà presentare sonnolenza e riduzione della capacità di assumere il latte materno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

**Non** guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Tavor manifesta sonnolenza e stordimento. Tavor può anche causare amnesia, alterazione della capacità di concentrazione e alterazioni della funzione muscolare. La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente dopo l'assunzione di Tavor.

## **Tavor contiene etanolo**

Questo medicinale contiene il 70 vol % di etanolo (alcool), fino a 284 mg per dose, equivalenti a 7 ml di birra o 3 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

## **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata in alcune federazioni sportive.

## **3. Come prendere Tavor**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

In base alle sue condizioni e alla sua malattia, il medico le consiglierà la dose, quante volte al giorno prendere il medicinale e la durata di trattamento con Tavor, per fare in modo che lei assuma la dose più bassa possibile per il più breve tempo possibile.

Qualora lei avesse bisogno di aumentare la dose di questo medicinale, il medico le suggerirà come procedere gradualmente all'aumento per evitare effetti indesiderati. In caso di aumento della dose di Tavor, è necessario aumentare prima la dose serale e poi eventualmente aumentare anche la dose del mattino.

Tavor deve essere preso per bocca.

### **• Trattamento dell'ansia**

La durata consigliata di terapia non dovrebbe superare le 8-12 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Tavor fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

La dose raccomandata è 20 gocce 2-3 volte al giorno.

Nei casi gravi, la dose raccomandata è 50 gocce 3-4 volte al giorno.

### **• Trattamento dell'insonnia**

La durata consigliata di terapia varia da pochi giorni fino a un massimo di 4 settimane. Questo periodo comprende anche il tempo necessario per ridurre gradualmente la dose di Tavor fino alla sospensione. Il medico deciderà se il trattamento può essere continuato oltre il periodo massimo consigliato.

Si consiglia di non superare la dose massima giornaliera.

La dose raccomandata è 20-40 gocce, al momento di andare a dormire.

*Se è anziano e/o le sue condizioni generali di salute sono molto deboli*

La dose iniziale raccomandata è 1 mg o 2 mg al giorno, da suddividere in diverse dosi.

*Se soffre di problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica)*

Il medico deciderà di volta in volta la dose più adatta per lei e la sottoporrà a frequenti controlli.

- **Preparazione di pazienti in attesa di un intervento chirurgico**

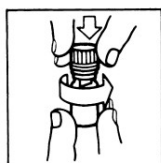
Interventi chirurgici maggiori: la dose raccomandata è 2 mg-4 mg (40-80 gocce) di Tavor, la sera prima dell'intervento.

Interventi chirurgici minori: la dose raccomandata è 2 mg-4 mg (40-80 gocce) di Tavor, 1-2 ore prima dell'intervento.

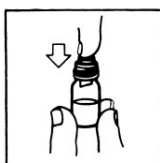
### **Istruzioni per l'uso**

4. Contemporaneamente premere sul cappuccio di plastica del flaconcino e svitare;
5. Fare pressione sul tappino bianco per ottenere la caduta della polvere;
6. Agitare fino ad ottenere una soluzione omogenea;
7. Per ottenere la fuoriuscita delle gocce togliere il tappino bianco e capovolgere il flaconcino;
8. Per chiudere il flacone, applicare il cappuccio premendo ed avvitando contemporaneamente.

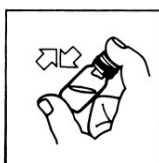
Premere sul cappuccio di plastica e svitare



Fare pressione sul tappino



Agitare il flaconcino fino a completa soluzione



Togliere il tappino. Versare le gocce



### **Se prende più Tavor di quanto deve**

È importante che non prenda mai più medicinale di quello prescritto. In genere, non ci sono pericoli per la vita se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta, a meno che lei non assuma contemporaneamente anche alcol o altri medicinali.

### **Sintomi**

Nei casi lievi i sintomi possono essere:

- offuscamento, stato soporoso, disorientamento e indebolimento delle funzioni sensoriali;
- disturbo dell'articolazione della parola;
- confusione mentale;
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli;
- incapacità di svuotare completamente la vescica;
- variazioni del desiderio sessuale.

Nei casi più gravi, quando si prendono grandi quantità di medicinale a scopo suicida oppure quando questo medicinale è assunto assieme a bevande alcoliche oppure ad altri medicinali che riducono lo stato di coscienza e le principali funzioni cerebrali, i sintomi possono essere:

- perdita della capacità di coordinare i movimenti;
- scarso tono muscolare;
- bassa pressione arteriosa del sangue;
- sonnolenza eccessiva;
- sintomi opposti rispetto a quelli previsti dagli effetti di questo medicinale (sintomi paradossi);

- riduzione di tutte le funzioni del sistema nervoso centrale;
- riduzione del funzionamento del cuore;
- riduzione della respirazione;
- coma;
- morte.

### Trattamento

Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se assume più Tavor di quanto prescritto dal medico. Se lei è cosciente, le verrà indotto il vomito entro un'ora da quando ha assunto il medicinale; se non è cosciente verrà sottoposto ad una lavanda gastrica. Se queste pratiche non sono sufficienti, le potrà essere somministrato carbone attivo, per ridurre l'assorbimento di Tavor, o il flumazenil, un medicinale che contrasta gli effetti del Tavor.

### **Se dimentica di prendere Tavor**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, ma faccia in modo di poter riposare subito dopo e abbastanza a lungo (7-8 ore). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se pensa di aver dimenticato più di una dose consulti il medico.

### **Se interrompe il trattamento con Tavor**

Non interrompa l'assunzione di Tavor improvvisamente perché le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà come interrompere il trattamento.

Se lei smette di prendere Tavor o riduce la dose improvvisamente, potrebbe sviluppare temporaneamente sintomi di astinenza oppure sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Normalmente, gli effetti indesiderati si osservano all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con la continuazione del trattamento oppure riducendo la dose.**

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Tavor deve essere **interrotta**:

- effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 2

Disturbi paradossi) quali:

- depressione o smascheramento di una depressione già esistente
- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- sensazione di delusione
- collera
- incubi
- allucinazioni
- difficoltà nell'interpretare correttamente la realtà e disturbi del pensiero
- alterazioni del comportamento
- sonnolenza, anche durante il giorno

- capogiri
- perdita della capacità di coordinare i movimenti
- disturbi del sonno, insonnia
- confusione
- variazioni del desiderio sessuale
- stati d'ansia
- sentimenti di ostilità
- stato generale di eccitazione
- eccitazione sessuale
- diminuzione della capacità di raggiungere il culmine dell'eccitazione sessuale (orgasmo)
- affaticamento
- impotenza

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare
- difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (amnesia anterograda). Questo può anche essere accompagnato da alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 2 Disturbi della memoria)
- dipendenza fisica dal medicinale (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- dipendenza psichica dal medicinale (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di astinenza (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza)
- coma
- pensieri di suicidio, tentativi di suicidio
- uso eccessivo di Tavor (abuso) o di altri medicinali simili (benzodiazepine)
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, che può aumentare la suscettibilità alle infezioni

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- debolezza muscolare

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- nausea

Effetti indesiderati **con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue
- riduzione nel numero di piastrine del sangue
- reazioni d'ipersensibilità
- malattia caratterizzata da una secrezione eccessiva dell'ormone antidiuretico che provoca ritenzione di acqua nell'organismo e riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- modificazioni dell'appetito
- diminuzione del sodio nel sangue
- disinibizione
- disorientamento
- euforia
- diminuita capacità di vivere le emozioni

- alterazione dei centri nervosi che controllano i movimenti istintivi. Questo può causare: tremori, vertigini, difficoltà nella articolazione del linguaggio (sintomi extrapiramidali)
- convulsioni/crisi epilettiche
- amnesia
- riduzione dell'attenzione e/o ridotta capacità di concentrazione
- riduzione dello stato di vigilanza
- variazioni del colore della pelle, della pressione del sangue, della frequenza dei battiti del cuore, della salivazione e di altre funzioni nervose non controllate dalla volontà, come manifestazioni che possono accompagnare una crisi epilettica
- disturbi dell'equilibrio
- senso di instabilità
- mal di testa
- disturbi della vista come visione di immagini sdoppiate o offuscamento della vista
- disturbi del funzionamento degli occhi
- abbassamento della temperatura del corpo
- riduzione della pressione arteriosa del sangue
- depressione del respiro
- sospensione del respiro per un periodo di diversi secondi (apnea)
- peggioramento dell'apnea notturna già esistente prima dell'assunzione del medicinale
- peggioramento delle malattie polmonari croniche con difficoltà a respirare
- problemi allo stomaco e all'intestino
- stitichezza
- reazioni allergiche a livello cutaneo
- perdita di capelli a chiazze (alopecia)
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero)
- incapacità di svuotare completamente la vescica di urina (ritenzione urinaria)
- aumento nel sangue dei livelli di bilirubina, transaminasi e fosfatasi alcalina (sostanze prodotte dal fegato).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Tavor**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

#### Soluzione ricostituita

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). La soluzione ricostituita ha una validità di 30 giorni.



Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tavor**

Il principio attivo è lorazepam.

10 ml di soluzione ricostituita contengono 20 mg di lorazepam.

Gli altri componenti sono: mannitolo, **alcol etilico** (vedere paragrafo Tavor contiene etanolo) e acqua deionizzata.

### **Descrizione dell'aspetto di Tavor e contenuto delle confezioni**

Tavor 2 mg/ml gocce orali è disponibile in flacone di vetro con tappo serbatoio (contenente la polvere) e contagocce.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo, 71  
04100 Latina

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturmo, 48  
20089 Quinto dè Stampi-Rozzano (MI)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### TAVOR 4 mg/ml soluzione iniettabile

Lorazepam

**Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

19. Che cos'è Tavor e a cosa serve
20. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Tavor
21. Come le verrà somministrato Tavor
22. Possibili effetti indesiderati
23. Come conservare Tavor
24. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tavor e a cosa serve**

Tavor contiene il principio attivo lorazepam. Il lorazepam appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine ed agisce sul sistema nervoso centrale riducendo l'ansia (effetto ansiolitico), diminuendo l'agitazione e le reazioni alle emozioni (effetto sedativo) e riducendo le convulsioni causate da crisi epilettiche (effetto anticonvulsivante).

Tavor è utilizzato negli **adulti**:

- **prima dell'anestesia** di un intervento chirurgico, per alleviare l'ansia e per diminuire i ricordi associati all'evento. L'effetto ottimale di Tavor si ha dopo 2 ore se somministrato per via intramuscolare, dopo 15-20 minuti se somministrato per via endovenosa;
- per diminuire l'**ansia** acuta di elevata intensità associata ad altri disturbi dell'umore;
- per il trattamento degli **attacchi epilettici** nelle diverse forme di epilessia.

#### **2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Tavor**

**Tavor non deve essere somministrato:**

- **attraverso iniezione in una arteria, perché il medicinale può provocare uno spasmo dell'arteria che può portare a gangrena. TAVOR DEVE ESSERE SOMMINISTRATO SOLO IN UNA VENA;**
- se è allergico a lorazepam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca grave debolezza muscolare e facile affaticamento (miastenia gravis);
- se ha gravi problemi di respirazione (insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica). Tavor può anche peggiorare i sintomi cerebrali (confusione mentale, alterazione del livello di coscienza o coma) associati a grave insufficienza epatica;
- se soffre di episodi di interruzione del respiro per diversi secondi durante il sonno (apnea nel sonno);

- se soffre di un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto);
- se è in gravidanza oppure pensa di essere in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- a bambini nati prima del termine naturale della gravidanza, a neonati e a bambini in genere, fino al termine dell'età pediatrica.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico **prima** che le sia somministrato Tavor se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- soffre o ha mai sofferto di reazioni allergiche alle benzodiazepine. Questo medicinale può provocare reazioni allergiche gravi e a rapida comparsa (reazioni anafilattiche) oppure gonfiore del viso, della lingua e della gola con incapacità di deglutire e di respirare (angioedema). A volte, queste reazioni possono essere fatali. Appena uno o più sintomi si manifestano si rechi presso il più vicino pronto soccorso. In questi casi, il medico le consiglierà di non assumere più medicinali a base di lorazepam e di proseguire il trattamento della sua malattia con altri medicinali;
- ha assunto da poco bevande alcoliche. Inoltre, lei non deve bere bevande alcoliche per almeno 24-48 ore dopo la somministrazione di Tavor perché questo medicinale diminuisce la tolleranza all'alcool. Il consumo di bevande alcoliche in vicinanza alla somministrazione di Tavor potenzia l'effetto del medicinale di riduzione dello stato di coscienza e di tutte le funzioni del cervello;
- ha assunto di recente o assume altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale. La somministrazione di Tavor insieme a questi medicinali può potenziare la riduzione dello stato di coscienza e di tutte le funzioni del cervello (vedere paragrafo Altri medicinali e Tavor);
- ha assunto di recente o assume medicinali a base di scopolamina oppure a base di aloperidolo (vedere paragrafo Altri medicinali e Tavor);
- soffre o ha mai sofferto di depressione, perché Tavor può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio;
- ha o ha avuto problemi di abuso e dipendenza da alcol o droga, perché anche Tavor può causare dipendenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza);
- ha o ha mai avuto problemi al fegato (insufficienza epatica) o ai reni (insufficienza renale) di tipo lieve o moderato, perché in questo caso l'effetto del Tavor potrebbe essere prolungato. Il medico deciderà di ridurre la dose che le deve essere somministrata;
- soffre di problemi che possono diminuire la capacità spontanea di respirare, perché Tavor causa depressione respiratoria;
- soffre o ha mai sofferto di malattie al cuore, di abbassamenti improvvisi della pressione arteriosa del sangue e di malattie al cervello. Tavor potrebbe abbassare eccessivamente la pressione arteriosa del sangue con conseguente aggravamento di queste malattie pre-esistenti. Questo effetto è più frequente con l'avanzare dell'età;
- soffre o ha mai sofferto di difficoltà a rapportarsi con le altre persone o con le varie situazioni della vita, anche se non sempre si è reso conto di queste difficoltà. Tavor non è consigliato come trattamento principale di questa condizione.

Se Tavor le viene somministrato come preparazione a brevi interventi chirurgici che non richiedono il ricovero in ospedale (interventi ambulatoriali), lei deve fare in modo di farsi accompagnare da un'altra persona adulta. Nelle successive 8 ore dopo la somministrazione del medicinale, deve evitare di tentare di camminare da solo senza una persona che la accompagni, perché potrebbe cadere facilmente e procurarsi lesioni. Lei non deve guidare veicoli, utilizzare

macchinari o dedicarsi a qualsiasi altra attività che richieda attenzione per 24-48 ore dopo la somministrazione di Tavor (vedere paragrafo Guida di veicoli e utilizzo di macchinari). Questi effetti possono durare anche più a lungo in base alla sua età, all'uso di eventuali altri medicinali, allo stress subito dall'intervento chirurgico o alle sue condizioni generali.

Tavor contiene alcune sostanze che possono provocare gravi fenomeni di tossicità, quali:

- **glicole propilenico**, che può provocare accumulo di acido lattico nel corpo, abbassamento della pressione arteriosa del sangue, alterazione del sangue, convulsioni, contrazioni muscolari involontarie, emorragia cerebrale, aumento della frequenza del respiro, aumento della frequenza dei battiti del cuore, sudorazione profusa, assenza di reazioni agli stimoli;
- **macrogol**, che può provocare lesioni acute ai reni;
- **alcol benzilico**, che può provocare convulsioni, contrazioni muscolari involontarie, grave diminuzione del respiro fino al decesso, gravi reazioni tossiche, gravi reazioni allergiche e una malattia chiamata "sindrome di gasping", caratterizzata da diminuzione di tutte le funzioni del cervello e deterioramento del sistema nervoso, accumulo di acido lattico nel corpo, difficoltà di respirazione, convulsioni, emorragie cerebrali, anomalie del sangue, desquamazione cutanea, gravi problemi al fegato e ai reni, diminuzione della pressione del sangue, rallentamento del battito cardiaco, collasso del cuore e del sistema circolatorio.

I soggetti più sensibili agli effetti di queste sostanze sono persone con alcuni problemi di metabolismo, bambini di età inferiore ai 4 anni, compresi i neonati e i bambini nati prima del termine naturale della gravidanza, donne in gravidanza, persone con gravi malattie al fegato oppure ai reni, soggetti trattati con disulfiram (un medicinale usato per il trattamento dell'alcolismo) o con metronidazolo (un medicinale antibiotico).

#### Esami di laboratorio

Tavor può provocare anomalie delle cellule che si trovano nel sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine) e aumento nel sangue dei livelli di alcune sostanze normalmente prodotte dal fegato. Pertanto, il medico la sottoporrà a frequenti controlli medici durante il trattamento con Tavor, soprattutto se questo medicinale le deve essere somministrato per un lungo periodo di tempo.

#### Disturbi della memoria

Lei potrebbe avere difficoltà a ricordare ciò che accaduto **dopo** che le è stato somministrato questo medicinale oppure difficoltà a ricordare in genere. Questo effetto può essere vantaggioso quando Tavor viene somministrato prima di un intervento chirurgico.

#### Disturbi paradossi

Tavor può causare reazioni mentali ed effetti opposti rispetto a quelli per i quali le è stato somministrato (effetti paradossi) (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Questi effetti sono più frequenti nei bambini e nelle persone anziane.

Se manifesta questi effetti, si rivolga al medico perché la somministrazione di questo medicinale deve essere sospesa.

#### Sviluppo di dipendenza

L'uso di benzodiazepine, compreso Tavor, può causare dipendenza, che si può manifestare con crescente bisogno, desiderio o ricerca esagerata di voler assumere il medicinale (dipendenza psichica) oppure sviluppo di disturbi fisici che diminuiscono o scompaiono solo dopo aver assunto il medicinale (dipendenza fisica). La probabilità che si sviluppi dipendenza psichica e fisica da

questo medicinale aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento.

È più probabile che lei sviluppi dipendenza da Tavor se:

- ha assunto in passato o assume attualmente droga;
- ha bevuto in passato o beve attualmente sostanze alcoliche di frequente e/o in grandi quantità.

In caso di interruzione brusca del trattamento con Tavor dopo lo sviluppo di dipendenza, lei potrebbe manifestare sintomi di **astinenza** quali:

- sintomi **gravi** (più probabili dopo assunzione di Tavor ad alte dosi per un lungo periodo di tempo): sensazione di distacco o estraniamento da se stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, sensazione persistente di ronzii agli orecchi, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni, movimenti involontari, vomito, attacchi epilettici, convulsioni. Gli attacchi epilettici e le convulsioni possono verificarsi più facilmente se lei ha sofferto in passato di crisi epilettiche o se sta assumendo medicinali contro la depressione (antidepressivi) contemporaneamente a Tavor;
- altri sintomi: mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione emotiva, irrequietezza, confusione, irritabilità, depressione, insonnia, agitazione, sudorazione;
- **sintomi di rimbalzo**: insonnia e ansia. Questi sintomi sono gli stessi per i quali le è stato somministrato Tavor ma, in caso di interruzione brusca del trattamento oppure dopo un trattamento con dosi elevate e per lungo tempo, potrebbero transitoriamente ripresentarsi in forma più grave rispetto a prima di iniziare il trattamento con questo medicinale. Tra i sintomi di rimbalzo possono comparire anche cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Se è anziano e/o soffre di particolari condizioni di salute

Se lei ha un'età avanzata, ha un grave indebolimento generale dell'organismo, soffre di gravi malattie dei polmoni o del cuore, è necessario che Tavor le sia somministrato con estrema cautela a causa della possibilità di arresto temporaneo del respiro (apnea) oppure di arresto cardiaco per mancanza di sufficiente ossigeno.

### **Bambini e adolescenti**

Tavor non deve essere somministrato ai bambini (vedere paragrafo Tavor non deve essere somministrato).

### **Altri medicinali e Tavor**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di Tavor e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita.

Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive Tavor insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitati dal suo medico.

Informi il medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del suo medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti per renderli consapevoli dei segni e sintomi sopra indicati. Contatti il suo medico nel caso in cui si verificano tali sintomi.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a Tavor perché è necessaria cautela:

- medicinali che causano forte riduzione di tutte le funzioni del cervello, quali:
  - calmanti e stimolanti il sonno (barbiturici, ipnotici/sedativi)
  - medicinali per il trattamento di alcune malattie mentali (antipsicotici)
  - medicinali per il trattamento dell'ansia (ansiolitici)
  - medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi)
  - medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici, oppioidi)
  - medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici (antiepilettici)
  - anestetici
  - medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi).

Tavor, somministrato insieme a medicinali anestetici, può provocare euforia, con aumento della probabilità di sviluppare dipendenza psichica;

- aloperidolo (un medicinale usato per il trattamento delle allucinazioni, del delirio e dei disturbi del pensiero in genere), perché potrebbe verificarsi interruzione temporanea del respiro (apnea), rallentamento del battito cardiaco, arresto del battito cardiaco, coma e morte;
- scopolamina (un medicinale usato per il trattamento della nausea e del vomito), perché potrebbe verificarsi eccessiva riduzione dello stato di coscienza, allucinazioni e comportamento irrazionale;
- clozapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Tavor può causare una marcata sedazione, aumento della salivazione e perdita della coordinazione dei movimenti;
- loxapina (medicinale usato contro i disturbi del pensiero), perché l'assunzione insieme a Tavor può provocare uno stato caratterizzato da eccessiva passività e inerzia nei confronti degli eventi e delle persone (es. impossibilità al movimento e mutismo), notevole riduzione della frequenza del respiro e abbassamento della pressione arteriosa;
- probenecid (un medicinale usato contro i disturbi dovuti ad alti livelli di acidi urici nel sangue), perché può provocare un'azione più rapida di Tavor ed un prolungamento della durata dei suoi effetti;
- teofillina o altre aminofilline (medicinali usati contro i disturbi dell'asma bronchiale e di altre malattie respiratorie), perché possono ridurre gli effetti di Tavor;
- baclofen (medicinale usato come muscolo rilassante);
- caffeina (una sostanza contenuta principalmente nel caffè, ma anche in numerose bevande energizzanti), perché può ridurre gli effetti di Tavor.

### **Tavor con alcol**

Non beva alcol durante l'assunzione di Tavor perché l'alcol aumenta la sonnolenza e la riduzione dello stato di coscienza indotti da questo medicinale. Questo può portare anche a una grave compromissione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo Guida di veicoli e utilizzo di macchinari).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le sia somministrato questo medicinale.

### Gravidanza

**Questo medicinale non deve essere somministrato durante la gravidanza**, specialmente durante il primo e il terzo trimestre, perché può causare malformazioni congenite nel feto.

- Se, per gravi motivi, lei assume questo medicinale a dosi elevate durante l'ultimo periodo di gravidanza, durante il periodo che precede il parto (travaglio) oppure durante il parto, nel neonato possono manifestarsi i seguenti sintomi:
  - eccessiva diminuzione dell'attività motoria;
  - scarso tono muscolare;
  - riduzione del ritmo del respiro;
  - bassa temperatura corporea;
  - sospensione del respiro per un periodo di diversi secondi (apnea);
  - problemi di alimentazione;
  - diminuzione della resistenza al freddo e conseguenti alterazioni del metabolismo;
  - colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero).
- Se lei assume questo medicinale per lungo tempo durante l'ultimo periodo della gravidanza, il neonato potrà sviluppare subito dopo la nascita **sintomi di dipendenza** fisica oppure di **astinenza** (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza);
- Se lei assume questo medicinale durante la gravidanza, l'alcool benzilico, uno dei componenti di questo medicinale, può passare al feto attraverso la placenta (vedere paragrafo 6 Cosa contiene Tavor).

#### Allattamento

Non allatti al seno durante l'assunzione di Tavor perché questo medicinale può passare nel latte materno. Consulti il medico se ha dubbi.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tavor altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può causare sonnolenza, stordimento, amnesia, vertigini, disturbi della vista, alterazione della capacità di concentrazione ed eccessivo rilassamento muscolare.

**Non** guidi o intraprenda attività che richiedono attenzione se sono trascorse meno di 24-48 ore dal momento in cui le è stato somministrato Tavor.

#### **Tavor contiene:**

- **Glicole propilenico.** Può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool.
- **Alcool benzilico.** Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età. Vedere anche paragrafo Avvertenze e precauzioni.

### **3. Come le verrà somministrato Tavor**

**Tavor soluzione iniettabile deve essere utilizzato solamente presso strutture idonee (ospedale, cliniche e case di cura) in cui vi siano attrezzature adeguate per supportare la respirazione e vi sia personale sanitario addetto al controllo delle vie respiratorie.**

Tavor le verrà sempre somministrato da un medico o da un infermiere. La somministrazione può avvenire per iniezione attraverso la vena di un braccio (via

endovenosa) o attraverso un muscolo, generalmente un gluteo (via intramuscolare). Il medico stabilirà la dose più adatta a lei in base alle sue condizioni, al suo peso corporeo e alla sua età.

- **Trattamento dell'ansia e dei ricordi associati ad un intervento chirurgico**

Via endovenosa: per avere un effetto adeguato, la dose raccomandata è 0,044 mg/kg di peso corporeo fino ad un massimo di 2 mg di lorazepam da somministrare 15-20 minuti prima dell'intervento chirurgico. Il medico può decidere di aumentare la dose raccomandata a 0,05 mg/kg di peso corporeo fino ad un massimo di 4 mg di lorazepam.

Via intramuscolare: per avere un effetto adeguato, la dose raccomandata è 0,05 mg/kg di peso corporeo fino ad un massimo di 4 mg di lorazepam da somministrare almeno 2 ore prima dell'intervento chirurgico.

- **Trattamento dell'ansia acuta associata ad altri disturbi dell'umore**

La dose iniziale raccomandata è di 0,05 mg/kg di peso corporeo, fino ad un massimo di 2-4 mg da somministrare per via endovenosa o intramuscolare. Se necessario, la somministrazione può essere ripetuta dopo 2 ore. Il medico stabilirà il trattamento di mantenimento più adatto a lei.

- **Trattamento degli attacchi epilettici**

La dose iniziale raccomandata per pazienti di età uguale o superiore ai 18 anni è di 4 mg di lorazepam somministrati per via endovenosa lenta. Può essere somministrata un'ulteriore dose da 4 mg se si verifica un'altra convulsione entro i 10-15 minuti successivi alla prima somministrazione. La dose massima da somministrare è di 8 mg nell'arco di 12 ore.

### **Se le è stato somministrato più Tavor del dovuto**

Se è preoccupato che le può essere stata somministrata una dose di Tavor superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

### Sintomi

Nei casi lievi i sintomi possono essere:

- offuscamento, stato soporoso, disorientamento e indebolimento delle funzioni sensoriali;
- confusione mentale;
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli.

Nei casi più gravi, specialmente se Tavor è somministrato in vicinanza dell'assunzione di bevande alcoliche o di altri medicinali che riducono tutte le funzioni del cervello, i sintomi possono essere:

- perdita della capacità di coordinare i movimenti;
- scarso tono muscolare;
- bassa pressione arteriosa del sangue;
- riduzione della respirazione;
- coma;
- morte.

### Trattamento

Nel caso le sia stato somministrato più Tavor del dovuto, lei sarà tenuto sotto stretto controllo medico. Nei casi più gravi il medico potrebbe somministrarle il flumazenil, un medicinale che contrasta gli effetti del Tavor.

### **Se si interrompe il trattamento con Tavor**



Dopo l'interruzione del trattamento con Tavor, lei potrebbe sviluppare temporaneamente sintomi di astinenza oppure sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di dipendenza). Per ridurre questi sintomi il medico ridurrà gradualmente la dose di Tavor fino ad arrivare alla sospensione del trattamento.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché l'assunzione di Tavor deve essere **interrotta**:

- effetti opposti rispetto a quelli previsti (effetti paradossi) (vedere paragrafo 2 Disturbi paradossi) quali:
  - irrequietezza
  - agitazione
  - irritabilità
  - aggressività
  - sensazione di delusione
  - collera
  - incubi
  - allucinazioni
  - difficoltà nell'interpretare correttamente la realtà e disturbi del pensiero
  - alterazioni del comportamento
  - diminuita capacità di vivere le emozioni (ottundimento delle emozioni).

Si rivolga **immediatamente** al medico se, dopo la somministrazione di Tavor, manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- spasmo arterioso e gangrena. Questo può verificarsi in seguito ad iniezione accidentale del medicinale in un'arteria invece che in una vena
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare
- difficoltà a ricordare ciò che è accaduto dopo l'assunzione del medicinale (amnesia anterograda). Questo può anche essere accompagnato da alterazioni del comportamento (vedere paragrafo Disturbi della memoria)
- depressione o smascheramento o peggioramento di una depressione già esistente
- dipendenza fisica dal medicinale (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza)
- dipendenza psichica dal medicinale (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di astinenza (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza)
- sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo Sviluppo di dipendenza)

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- sonnolenza eccessiva
- torpore
- eccessiva riduzione dell'attività e della risposta agli stimoli (eccessiva sedazione)
- affaticamento

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- confusione
- perdita della capacità di coordinare i movimenti
- vertigini
- debolezza muscolare

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- variazioni del desiderio sessuale
- nausea

Effetti indesiderati **con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- tendenza a fare un uso eccessivo (abuso) di questo medicinale e di altri medicinali simili chiamati benzodiazepine
- disturbi dell'equilibrio
- senso di instabilità
- riduzione dell'attenzione e/o ridotta capacità di concentrazione
- riduzione dello stato di vigilanza
- mal di testa
- alterazione della sensibilità, con insorgenza di una sensazione di bruciore in una qualsiasi parte del corpo, in assenza di uno stimolo specifico
- visione sdoppiata delle immagini
- aumento o diminuzione della pressione arteriosa del sangue
- infiammazione della vena in cui è stato somministrato il medicinale (flebite)
- riduzione della capacità spontanea di respirare
- difficoltà a respirare per ostruzione delle vie respiratorie
- singhiozzi
- vomito
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- eruzione cutanea
- dolore, sensazione di bruciore e arrossamento in corrispondenza dell'area dove è stata praticata l'iniezione
- pianto
- cadute a terra e lesioni

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tavor**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tavor**

Il principio attivo è lorazepam.  
Una fiala da 1 ml contiene 4 mg di lorazepam.

Gli altri componenti sono: macrogol 400, **alcool benzilico, glicole propilenico** (vedere paragrafo 2 Tavor contiene).

### **Descrizione dell'aspetto di Tavor e contenuto delle confezioni**

Tavor 4 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in confezione da 5 fiale di vetro monouso contenenti ciascuna 1 ml di soluzione. La soluzione è limpida e incolore.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo, 71  
04100 Latina

### **Produttore**

Haupt Pharma Livron  
1 rue Comte de Sinard  
26250 Livron sur Drôme  
Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

-----  
-----

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:**

### **Informazioni per la somministrazione:**

- Non somministrare il medicinale se le fiale presentano un'alterazione del colore o la formazione di un precipitato.
- Via intramuscolare: Tavor 4 mg/ml soluzione iniettabile può essere somministrato tal quale. Tuttavia, poiché la soluzione è vischiosa, l'iniezione intramuscolare può essere agevolata diluendo il prodotto con un uguale volume di soluzione compatibile;
- Via endovenosa: Tavor 4 mg/ml soluzione iniettabile deve essere diluito con un uguale volume di soluzione compatibile. La velocità di iniezione non deve superare i 2 mg di lorazepam al minuto.

### **Istruzioni per la diluizione:**

- Aspirare la quantità desiderata di Tavor 4 mg/ml soluzione iniettabile in una siringa. Successivamente aspirare lentamente il volume richiesto di diluente con la stessa siringa.
- Tirare indietro lentamente lo stantuffo per creare uno spazio che possa agevolare la miscelazione. Miscelare immediatamente le due soluzioni fino ad ottenere una soluzione omogenea. Non agitare vigorosamente perché questo può portare ad un inglobamento di aria all'interno della soluzione.
- Tavor 4 mg/ml soluzione iniettabile è compatibile con le seguenti soluzioni per almeno 1 ora:  
Acqua per preparazioni iniettabili  
Soluzione di cloruro di sodio  
Soluzione al 5% di destrosio  
Soluzione batteriostatica per iniezione con parabeni  
Soluzione batteriostatica per iniezione con alcool benzilico

Soluzione batteriostatica di cloruro di sodio con alcool benzilico

Agenzia Italiana del Farmaco