



Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore TAVOR® 1 mg compresse rivestite con film TAVOR® 2,5 mg compresse rivestite con film 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:

- Che cos'è Tavor e a cosa serve
- Cosa deve sapere prima di prendere Tavor
- Come prendere Tavor
- Possibili effetti indesiderati
- Come conservare Tavor
- 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 e dipendenza, reazioni da sospensione e abuso di farmaci

Potrebbe verificarsi una riduzione dell'efficacia (tolleranza) di questo medicinale dopo l'uso continuativo. Questo medicinale è raccomandato per un trattamento di breve durata.

Il trattamento con questo medicinale aumenta anche la sensibilità agli effetti dell'alcol e di altri medicinali che influenzano la funzionalità cerebrale. Pertanto, parli con il medico se sta assumendo alcol o medicinali di questo tipo.

L'uso di benzodiazepine, incluso Tavor, può portare a dipendenza. Il rischio di dipendenza aumenta con dosi più elevate e uso continuativo.

Il rischio di dipendenza aumenta anche se si ha una storia di abuso di alcol o farmaci e in pazienti con disturbi significativi di personalità.

Si rivolga al suo medico se:

- ha assunto o assume attualmente sostanze illegali
- consuma regolarmente alcol o in passato ha consumato frequentemente grandi quantità di alcol
- ha avuto in passato o ha attualmente il desiderio di assumere grandi quantità di medicinali.
- ha disturbi di personalità, ad es. difficoltà ad interagire con le altre persone o difficoltà in alcune situazioni della vita, anche se lei non era a conoscenza di questi problemi.

In linea di principio, le benzodiazepine dovrebbero essere utilizzate solo per brevi periodi e interrotte gradualmente. Prima di iniziare il trattamento, Lei e il suo medico dovrete concordare per quanto tempo assumere il medicinale.

Se interrompe bruscamente l'assunzione del medicinale o riduce rapidamente il dosaggio, possono verificarsi reazioni da sospensione. Non interrompa bruscamente questo medicinale. Chieda consiglio al medico su come interrompere il trattamento.

Alcune reazioni da sospensione possono essere pericolose per la vita. Le reazioni da astinenza possono variare da lieve umore depresso e insonnia ad una sindrome maggiore con crampi muscolari e addominali, vomito, sudorazione, tremori e convulsioni. Segni e sintomi più severi da astinenza, incluse reazioni pericolose per la vita, possono includere delirium tremens, depressione, allucinazioni, mania, psicosi, convulsioni e suicidio. Convulsioni/crisi epilettiche possono verificarsi più spesso in pazienti con disturbi convulsivi preesistenti o in pazienti che assumono altri farmaci che abbassano la soglia convulsiva, come gli antidepressivi.

Altre reazioni da astinenza possono includere: mal di testa, ansia, irrequietezza, tensione, confusione e irritabilità, umore depresso, sensazione di capogiro, sensazione di distacco o alienazione da se stessi e dal mondo esterno, eccessivo aumento della percezione di rumore, tinnito, formicolio e intorpidimento degli arti, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico / cambiamenti nella percezione, movimenti involontari, dolore allo stomaco, mancanza di appetito, diarrea, attacchi di panico, dolori muscolari, stati di eccitazione, aumentata percezione del battito cardiaco (palpitazioni), battito cardiaco accelerato (tachicardia), sensazione di perdita di equilibrio, riflessi esagerati, perdita della capacità di ricordare eventi recenti e aumento della temperatura corporea.

I sintomi per i quali le è stato prescritto questo medicinale potrebbero anche ripresentarsi per un breve periodo (fenomeni da rimbalzo).

Non dia Tavor a familiari o amici. Conservi questo medicinale in maniera sicura in modo che non possa causare danni ad altre persone.

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 verifichino 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;
- probencid (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);
- caffaina (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 chieda 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.

La dose e la durata della somministrazione devono essere adattate alla sua condizione individuale. Il medico le consiglierà la dose e il numero di somministrazioni quotidiane e la durata del trattamento con Tavor, in modo che Lei assuma la dose più bassa possibile per il minor

tempo possibile. Non modifichi o superi la dose prescritta. Per interrompere il trattamento, la dose deve essere ridotta gradualmente d'accordo con il medico. Questo riduce il rischio di reazioni da sospensione, che in alcuni casi possono essere pericolose per la vita (vedere paragrafo 2).

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. Ogni compressa rivestita con film presenta una linea di incisione per un'eventuale suddivisione. La linea d'incisione serve per agevolare la rottura della compressa nel caso si abbiano difficoltà ad ingerirla intera.

- 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.

Durata del trattamento

La durata del trattamento è decisa dal suo medico. Le sarà prescritta la dose minima efficace per il minor tempo possibile poiché c'è il rischio di diventare dipendenti da questo medicinale. Il medico valuterà il tuo trattamento frequentemente.

È necessario interrompere l'assunzione di questo medicinale o ridurre la dose lentamente e sotto la supervisione del medico per prevenire qualsiasi reazione di astinenza (vedi sezione 2).

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 improvvisamente l'assunzione di questo medicinale a meno che non sospetti un serio effetto collaterale, perché le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il suo dottore le dirà come interrompere il trattamento. Se pensa di avere un grave effetto collaterale, si rivolga immediatamente al medico. Se interrompe l'assunzione di Tavor o riduce improvvisamente la dose, potrebbero svilupparsi sintomi temporanei da astinenza o sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2).

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)
- abuso di farmaci e dipendenza da farmaci (vedere paragrafo 2 Sviluppo di tolleranza e dipendenza, reazioni da sospensione e abuso di farmaci)
- sintomi da astinenza da farmaci (vedere paragrafo 2 Sviluppo di tolleranza e dipendenza, reazioni da sospensione e abuso di farmaci)
- sintomi di rimbalzo (vedere paragrafo 2 Sviluppo di tolleranza e dipendenza, reazioni da sospensione e abuso di farmaci)
- 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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. 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 rivestita con film di Tavor da 1 mg contiene 1 mg di lorazepam

Una compressa rivestita con film di Tavor da 2,5 mg contiene 2,5 mg di lorazepam

Gli altri componenti sono: ossido di ferro giallo (E 172), magnesio stearato, giallo chinolina (E 104), **lattosio** idrato (vedere paragrafo 2 Tavor contiene lattosio), polacrilin potassio, cellulosa microcristallina.

Descrizione dell’aspetto di Tavor e contenuto delle confezioni

Le compresse rivestite con film 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 rivestite con film sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Le compresse rivestite con film di Tavor da 2,5 mg sono compresse rotonde, piatte, con i bordi smussati, di colore giallo, con impresso “2.5” su un lato e con un’incisione sull’altro lato. Le compresse rivestite con film sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’A.I.C. in Portogallo

Laboratórios Pfizer, Lda.

Lagoas Park, Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

Portogallo

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Germania

Importatore parallelo in Italia

Medifarm S.r.l.

Via Tiburtina 1166/1168

00156 Roma

Riconfezionato da

Difarmed SLU

08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona)

Spagna

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2024