PFIZER ((Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tavor® 2,5 mg
Tabletten

Lorazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, **denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tavor 2,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tavor 2,5 mg beachten?
3. Wie ist Tavor 2,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tavor 2,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tavor 2,5 mg und wofür wird es angewendet?

Tavor 2,5 mg ist ein beruhigendes und angstlösendes Arzneimittel (Tranquilizer) aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine.

Anwendungsgebiete
- Symptomatische Kurzzeitbehandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen sowie dadurch bedingten Schlafstörungen
- Beruhigung vor diagnostischen sowie vor und nach operativen Eingriffen

Hinweis
Nicht alle Angst-, Spannungs- und Erregungszustände oder Schlafstörungen bedürfen einer Behandlung mit Arzneimitteln. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung behoben werden. Angst- und Spannungszustände infolge von gewöhnlichem Alltagsstress sollten normalerweise nicht mit einem Arzneimittel wie Tavor 2,5 mg behandelt werden. Der Einsatz von Tavor 2,5 mg als Schlafmittel erscheint nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig Benzodiazepin-Wirkungen am Tag erwünscht sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tavor 2,5 mg beachten?

Tavor 2,5 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Lorazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei einer bestehenden oder zurückliegenden Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol oder Drogen.

Wann dürfen Sie Tavor 2,5 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Tavor 2,5 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Tavor 2,5 mg darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis), Störungen der Bewegungskoordination (spinalen und zerebellaren Ataxien), bei akuter Vergiftung mit Alkohol oder zentraldämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlaf- oder Schmerzmitteln, Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen wie Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium) sowie bei Atemfunktionsstörungen, z. B. zeitweiligem, vorübergehendem Atemstillstand während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom) oder chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Tavor 2,5 mg behandelt werden, außer bei einem dringenden Erfordernis einer Beruhigung (Sedierung) vor und nach operativen sowie vor diagnostischen Eingriffen. Für Kinder unter 6 Jahren wird Tavor 2,5 mg nicht empfohlen. Weitere Hinweise finden Sie im nächsten Abschnitt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tavor 2,5 mg einnehmen.

Bei depressiven Patienten muss mit der Möglichkeit eines Hervortretens oder einer Verstärkung der depressiven Krankheitserscheinungen gerechnet werden. Eine Behandlung mit Benzodiazepinen kann bei diesen Patienten die Gefahr einer Selbsttötung erhöhen; sie sollte nicht ohne ausreichende antidepressive Therapie erfolgen.

Zu Beginn der Behandlung sollte der behandelnde Arzt das jeweilige Ansprechen des Patienten auf das Medikament kontrollieren, um mögliche Überdosierungen möglichst schnell erkennen zu können. Dies gilt insbesondere für Kinder und für ältere oder geschwächte Patienten. Diese Patienten reagieren möglicherweise empfindlicher auf die Wirkung von Tavor 2,5 mg und sollten deshalb während der Therapie häufiger kontrolliert werden.

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sowie bestehender Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und/ oder erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) ist aufgrund der häufig zu beobachtenden höheren Empfindlichkeit gegenüber der Wirkung dieser Arzneimittel Vorsicht geboten; ebenso bei älteren Patienten, bei denen das Risiko eines Sturzes erhöht ist.

Bei der Anwendung als Schlafmittel sollte gewährleistet sein, dass eine ausreichende Schlafzeit (etwa 7 bis 8 Stunden) zur Verfügung steht. Wenn Sie sich an diese Empfehlung halten, lassen sich Nachwirkungen am folgenden Morgen (z. B. Müdigkeit, Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens) meist vermeiden. Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung Ihrer jeweiligen Lebenssituation (z. B. Berufstätigkeit) weitere genaue Verhaltensanweisungen für den Alltag geben!

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde gelegentlich über das Auftreten von „paradoxen“ Reaktionen berichtet (siehe Abschnitt 4). Mit solchen Reaktionen muss insbesondere bei Kindern und älteren Personen gerechnet werden. Beim Auftreten paradoxer Reaktionen sollte die Behandlung mit Lorazepam beendet werden.

Wie bei allen Benzodiazepinen, kann es bei Anwendung von Lorazepam zu einer

Verschlechterung einer hepatischen Enzephalopathie (Gehirnerkrankung aufgrund eines Leberschadens) kommen. Deshalb sollte Lorazepam bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion und/ oder hepatischer Enzephalopathie mit Vorsicht angewendet werden.

Warnhinweise
Bei Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Lorazepam, kann es zu einer möglicherweise tödlich verlaufenden Atemdämpfung kommen.

Lorazepam hat eine suchtfördernde Eigenschaft (primäres Abhängigkeitspotenzial). Bereits bei täglicher Einnahme von Tavor 2,5 mg über wenige Wochen besteht die Gefahr einer psychischen und körperlichen Abhängigkeitsentwicklung. Dies gilt nicht nur für den missbräuchlichen Gebrauch besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich. Das Risiko steigt mit der Einnahmedauer und der Dosis und ist höher bei Patienten mit Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte sowie bei Patienten mit massiven Persönlichkeitsstörungen. Grundsätzlich sollten Benzodiazepine nur für kurze Zeiträume (z. B. 2 bis 4 Wochen) verordnet werden. Eine fortgesetzte Anwendung sollte nur, wenn sie zwingend angezeigt ist, nach sorgfältiger Abwägung des Behandlungsnutzens gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit erfolgen. Eine Langzeitanwendung von Tavor 2,5 mg wird nicht empfohlen.

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet. Es wurden Fälle eines Angioödems (Schwellung der Haut und/ oder Schleimhäute) mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) nach Einnahme der ersten Dosis oder weiterer Dosen von Benzodiazepinen berichtet. Bei manchen Patienten kam es unter Einnahme von Benzodiazepinen zu weiteren Symptomen wie Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Zuschwellen des Rachens oder Übelkeit und Erbrechen. Manche Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden. Falls ein Angioödem mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf (Larynx) oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) auftritt, kann ein Verschluss der Atemwege auftreten und tödlich verlaufen.

Einnahme von Tavor 2,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tavor 2,5 mg mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der zentraldämpfenden Effekte kommen, z. B.:

- Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka)
- Schlaf-, Beruhigungs-, Narkosemittel
- blutdrucksenkende Mittel (Betablocker)
- bestimmte Schmerz-, Substitutions- und Hustenmittel (Opioide)
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)

Die gleichzeitige Anwendung von Tavor 2,5 mg und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch Tavor 2,5 mg zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und

halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die Wirkung von Mitteln zur Verringerung der Muskelspannung (Muskelrelaxanzien) und von Schmerzmitteln kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lorazepam und Clozapin kann es zu ausgeprägter Dämpfung, übermäßigem Speichelfluss und Störungen der Bewegungskoordination kommen.

Die gleichzeitige Gabe von Tavor 2,5 mg und Valproinsäure kann zu erhöhten Konzentrationen von Lorazepam im Blut führen. Wenn Valproinsäure gleichzeitig angewendet wird, sollte die Dosis von Tavor 2,5 mg um etwa die Hälfte reduziert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Tavor 2,5 mg und Probenecid kann zu einem schnelleren Wirkungseintritt oder einer verlängerten Wirkung von Lorazepam führen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Probenecid ist die Dosis von Tavor 2,5 mg zu halbieren.

Die Anwendung von Theophyllin oder Aminophyllin kann die beruhigende (sedierende) Wirkung von Tavor 2,5 mg vermindern.

Einnahme von Tavor 2,5 mg zusammen mit Alkohol
Der gleichzeitige Genuss alkoholischer Getränke ist zu vermeiden, da Alkohol die Wirkungen von Tavor 2,5 mg in nicht voraussehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Während der Schwangerschaft sollte Tavor 2,5 mg nicht eingenommen werden.

Eine während der Behandlung mit Tavor 2,5 mg eintretende Schwangerschaft sollten Sie dem behandelnden Arzt sofort mitteilen, damit er über ein Absetzen der Behandlung entscheiden kann.
Ein längerfristiger Gebrauch von Tavor 2,5 mg durch die Schwangere kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Wird Tavor 2,5 mg gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt verabreicht, können beim Säugling verminderte Aktivität, herabgesetzte Muskelspannung, Abnahme der Körpertemperatur (Hypothermie) und/ oder des Blutdrucks (Hypotonie), Atemdämpfung, Apnoe sowie Trinkschwäche auftreten (sog. „floppy infant syndrome“).

<u>Stillzeit</u>
Da der Wirkstoff von Tavor 2,5 mg in die Muttermilch übergeht, sollte es nicht während der Stillzeit eingenommen werden, es sei denn, dass der zu erwartende Nutzen das potenzielle Risiko für den Säugling übersteigt. Bei Einnahme von Tavor 2,5 mg während der Stillzeit können beim Säugling Beruhigung (Sedierung) und Saugschwäche auftreten. Eine ärztliche Überwachung des Säuglings wird empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Tavor 2,5 mg sollten Sie, insbesondere während der ersten Tage der Behandlung, mit Einschränkungen Ihres Reaktionsvermögens

rechnen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine gefährlichen elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihr Reaktionsvermögen noch weiter verschlechtert.

Die Entscheidung darüber, inwieweit eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder andere gefahrvolle Tätigkeiten möglich sind, trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der Dosierung.

Tavor 2,5 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Tavor 2,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tavor 2,5 mg einzunehmen?

Die Dosierung und Dauer der Anwendung müssen an das jeweilige Ansprechen auf die Behandlung, an das Anwendungsgebiet und die Schwere der Krankheit angepasst werden. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so klein und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich zu halten.

Dosierung
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Tavor 2,5 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Tavor 2,5 mg nicht anders verordnet hat:

<u>Behandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen sowie dadurch bedingten Schlafstörungen</u>
Die Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen in der Regel 0,5 bis 2,5 mg Lorazepam verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben oder als abendliche Einmaldosis. Im Einzelfall, speziell im Krankenhaus, kann der Arzt die Tagesdosis unter Berücksichtigung aller Vorsichtshinweise auf maximal 7,5 mg Lorazepam erhöhen. Für Dosierungen im unteren Dosisbereich stehen Zubereitungen mit geringerer Einzeldosis zur Verfügung.

Stehen behandlungsbedürftige Schlafstörungen im Vordergrund, kann die Tagesdosis (0,5 bis 2,5 mg Lorazepam) als Einmalgabe etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden; auch hierfür stehen gegebenenfalls Zubereitungen mit geringerer Einzeldosis zur Verfügung.

<u>Beruhigung vor diagnostischen sowie vor und nach operativen Eingriffen</u>
Bei Erwachsenen 1 bis 2,5 mg Lorazepam am Vorabend und/ oder 2 bis 4 mg Lorazepam etwa 1 bis 2 Stunden vor dem Eingriff. Nach dem Eingriff 1 bis 2,5 mg Lorazepam in geeigneten Zeitabständen. Auch hier stehen gegebenenfalls Zubereitungen mit einer geringeren Einzeldosis zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern ist die Dosis entsprechend herabzusetzen, Einzelgaben sollten 0,5 bis 1 mg Lorazepam bzw. 0,05 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Hierfür sollte eine

Zubereitung mit geringerer Dosierung gewählt werden.

Anwendung bei älteren oder geschwächten Patienten
Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen sollte die anfängliche Tagesgesamtdosis um ca. 50 % gesenkt werden. Diese Patienten sowie Kinder sollten vorzugsweise Zubereitungen mit geringerem Wirkstoffgehalt erhalten. Die Dosis ist vom Arzt entsprechend der erforderlichen Wirkung und der Verträglichkeit im Einzelfall einzustellen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein (z. B. mit einem halben bis einem Glas Wasser). Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bei der Anwendung als Schlafmittel sollte die Einnahme etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Bei akuten Erkrankungen sollte die Anwendung von Tavor 2,5 mg auf Einzelgaben oder wenige Tage beschränkt werden. Bei chronischen Krankheiten richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach 2-wöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt bei einer schrittweisen Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine Behandlung mit Tavor 2,5 mg weiterhin angezeigt ist.

Zu beachten ist, dass nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und plötzlichem Absetzen des Arzneimittels Schlafstörungen, Angst- und Spannungszustände, innere Unruhe und Erregung vorübergehend verstärkt wieder auftreten können. Daher sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tavor 2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn nach Einnahme größerer Arzneimittelmengen ein Verdacht auf eine Vergiftung besteht, ist umgehend ein Arzt zu benachrichtigen. Dabei sind telefonische Erste-Hilfe-Anweisungen zu beachten. Ohne ausdrückliche Anweisung kein Erbrechen auslösen!

Zeichen einer Überdosierung sind: Benommenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, verminderte Atmung, Störungen des Bewegungsablaufs (der Bewegungskoordination), Teilnahmslosigkeit und in schweren Fällen Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Tavor 2,5 mg vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Tablette vergessen, nehmen Sie beim nächsten Mal Tavor 2,5 mg wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tavor 2,5 mg abbrechen
Sie sollten die Behandlung niemals eigenmächtig unterbrechen oder beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In diesem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt nehmen.

Wenn Sie die Behandlung nach länger dauernder Einnahme plötzlich abbrechen, können die unter Abschnitt 4 erwähnten Absetzerscheinungen auftreten. Zur Vermeidung dieser Erscheinungen wird die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet

(siehe Abschnitt 3).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind besonders zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Dosierung und bei den unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ (siehe Abschnitt 2) erwähnten Patientengruppen zu erwarten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<u>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</u>
Nicht bekannt: Blutbildveränderungen (Thrombopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)

<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>
Benzodiazepine bewirken eine dosisabhängige zentralnervöse Dämpfung.

Sehr häufig:	Beruhigung (Sedierung), Müdigkeit, Benommenheit
Häufig:	Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie), Verwirrtheit, Depression, Hervortreten einer Depression, Schwindelgefühl
Gelegentlich:	Änderungen des geschlechtlichen Verlangens, Impotenz, verminderter Orgasmus
Nicht bekannt:	verlängerte Reaktionszeiten, Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome), Zittern, Schwindel, Sehstörungen (Doppeltsehen, verschwommenes Sehen), Artikulationsstörungen/ undeutliches Sprechen, Kopfschmerzen, Krampfanfälle/ Krämpfe, Gedächtnislücken (Amnesie), Enthemmung, Euphorie, Koma, Selbsttötungsgedanken/ -versuch, eingeschränkte Aufmerksamkeit/ Konzentration, Gleichgewichtsstörungen; paradoxe Reaktionen wie z. B. Angst, Erregungszustände, Aufgeregtheit, aggressives Verhalten (Feindseligkeit, Aggression, Wut), Schlafstörungen/ Schlaflosigkeit, sexuelle Erregung, Trugbilder. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit Tavor beendet werden.

<u>Herzerkrankungen</u>
Nicht bekannt: niedriger Blutdruck (Hypotonie), leichter Blutdruckabfall

<u>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</u>
Nicht bekannt: Atemdämpfung (Ausmaß dosisabhängig), Luftnot (Apnoe), Verschlechterung einer Schlafapnoe (zeitweiser Atemstillstand während des Schlafes), Verschlechterung einer obstruktiven Lungenerkrankung (Atemwegsverengung)

Erkrankungen des Verdauungssystems (Gastrointestinaltrakts)
Gelegentlich: Übelkeit
Nicht bekannt: Verstopfung, Bilirubinanstieg, Gelbsucht, Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase)

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: allergische Hautreaktionen, Haarausfall

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Muskelschwäche, Mattigkeit
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische/ -oide Reaktionen, Schwellung der Haut und/ oder Schleimhäute (Angioödem), unangemessene Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH), erniedrigte Natriumblutspiegel (Hyponatriämie), Absenkung der Körpertemperatur (Hypothermie)

Abhängigkeit/ Missbrauch
Bereits nach einer Behandlungsdauer von wenigen Tagen mit täglicher Einnahme von Tavor 2,5 mg können nach Absetzen der Therapie, besonders wenn dieses plötzlich erfolgt, Entzugserscheinungen (z. B. Schlafstörungen, vermehrtes Träumen) auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Weitere Symptome, die nach Absetzen von Benzodiazepinen berichtet wurden, umfassen Kopfschmerzen, Depression, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwitzen, gedrückte Stimmung (Dysphorie), Schwindelgefühl, Realitätsverlust, Verhaltensstörungen, übersteigerte Geräuschwahrnehmung, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Berührung, Wahrnehmungsstörungen, unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Halluzinationen/ Delirium, Krampfanfälle/ Krämpfe, Zittern, Bauchkrämpfe, Muskelschmerzen, Erregungszustände, Herzklopfen, beschleunigten Puls, Panikattacken, Schwindel, übersteigerte Reflexe, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und Fieber. Bei chronischer Anwendung von Tavor 2,5 mg bei Epilepsie-Kranken oder bei Einnahme von anderen Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z. B. Antidepressiva), kann das plötzliche Absetzen vermehrt Krampfanfälle auslösen. Die Gefahr von Entzugserscheinungen steigt mit der vorausgegangenen Einnahmedauer und Dosis. Durch eine allmähliche Dosisverringerung lassen sich diese Erscheinungen meist vermeiden.

Es gibt Hinweise für eine Toleranzentwicklung (Dosissteigerung aufgrund von Gewöhnung) gegenüber der beruhigenden (sedierenden) Wirkung von Benzodiazepinen.

Lorazepam hat ein Missbrauchspotenzial. Gefährdet sind insbesondere Patienten mit Arzneimittel- und/ oder Alkoholmissbrauch in der Vorgeschichte.

Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Viele der genannten Nebenwirkungen klingen im weiteren Verlauf der Behandlung oder bei einer Verringerung der Dosis wieder ab. Wenn Nebenwirkungen bestehen bleiben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, der über eine Beendigung der Behandlung entscheiden sollte. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nicht erklärbare Hautausschläge, Hautverfärbungen oder Schwellungen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-

Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tavor 2,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tavor 2,5 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Lorazepam. 1 Tablette enthält 2,5 mg Lorazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat, Chinolingelb Aluminiumsalz (E 104), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Tavor 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Tavor 2,5 mg ist eine gelbe, runde Tablette mit der Prägung „2,5“ und einer Bruchkerbe.

Es sind Packungen mit jeweils 10, 20 oder 50 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Zur Beachtung für den Patienten!

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine!

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Darüber hinaus werden Benzodiazepine zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Muskelverspannungen angewendet.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.

2. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.

3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.

4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.

5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.

6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

palde-0v7tr-t-25