

# Tavor<sup>®</sup> Tabs 2,0 mg

Tabletten

Wirkstoff: Lorazepam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Tavor Tabs 2,0 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tavor Tabs 2,0 mg beachten?
3. Wie ist Tavor Tabs 2,0 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tavor Tabs 2,0 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Tavor Tabs 2,0 mg und wofür wird es angewendet?

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Tavor Tabs 2,0 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 Tabs 2,0 mg behandelt werden. Der Einsatz von Tavor Tabs 2,0 mg als Schlafmittel erscheint nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig Benzodiazepin-Wirkungen am Tag erwünscht sind.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tavor Tabs 2,0 mg beachten?

### Tavor Tabs 2,0 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lorazepam oder andere Benzodiazepine oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Tavor Tabs 2,0 mg (siehe Abschnitt „6. Weitere Informationen“) sind sowie bei einer bestehenden oder zurückliegenden Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol oder Drogen.

### Wann dürfen Sie Tavor Tabs 2,0 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Tavor Tabs 2,0 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 Tabs 2,0 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 zentral dämpfenden 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.

### Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Tavor Tabs 2,0 mg behandelt werden, außer bei einem dringenden Erfordernis einer Sedierung vor und nach operativen sowie vor diagnostischen Eingriffen. Für Kinder unter 6 Jahren wird Tavor Tabs 2,0 mg nicht empfohlen. Weitere Hinweise finden Sie im nächsten Abschnitt.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tavor Tabs 2,0 mg ist erforderlich

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 eines Selbstmords 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 Tabs 2,0 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 7–8 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. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 Leberenzephalopathie 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 Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Einnahme von Tavor Tabs 2,0 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. 2–4 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 Tabs 2,0 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), Zuschwollen 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.

### Bei Einnahme von Tavor Tabs 2,0 mg mit anderen Mitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tavor Tabs 2,0 mg mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (z.B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Narkosemittel, Betablocker, Schmerzmittel vom Opiattyp, sedierende Antihistaminika, Antiepileptika) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der zentral dämpfenden Effekte kommen.

Die Wirkung von Mitteln zur Verringerung der Muskelspannung (Muskelrelaxantien) 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 Tabs 2,0 mg und Valproinsäure kann zu erhöhten Konzentrationen von Lorazepam im Blut führen. Wenn Valproinsäure gleichzeitig angewendet wird, sollte die Dosis von Tavor Tabs 2,0 mg um etwa die Hälfte reduziert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Tavor Tabs 2,0 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 Tabs 2,0 mg zu halbieren.

Die Anwendung von Theophyllin oder Aminophyllin kann die sedierende Wirkung von Tavor Tabs 2,0 mg vermindern.

### Bei der Einnahme von Tavor Tabs 2,0 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der gleichzeitige Genuss alkoholischer Getränke ist zu vermeiden, da Alkohol die Wirkungen von Tavor Tabs 2,0 mg in nicht voraussehbarer Weise verändern und verstärken kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft sollte Tavor Tabs 2,0 mg nicht eingenommen werden.

Eine während der Behandlung mit Tavor Tabs 2,0 mg eintretende Schwangerschaft sollten Sie dem behandelnden Arzt sofort mitteilen, damit er über ein Absetzen der Behandlung entscheiden kann. Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Ein längerfristiger Gebrauch von Tavor Tabs 2,0 mg durch die Schwangere kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Wird Tavor Tabs 2,0 mg gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt verabreicht, können beim Säugling verminderte Aktivität, herabgesetzte Muskelspannung, Abnahme der Körpertemperatur und/oder des Blutdrucks (Hypothermie, Hypotonie), Atemdämpfung, Apnoe sowie Trinkschwäche auftreten (sog. „floppy infant syndrome“).

Da der Wirkstoff von Tavor Tabs 2,0 mg in die Muttermilch übergeht, sollte es nicht während der Stillzeit eingenommen werden, es sei denn, dass der zu erwartende Nutzen das potentielle Risiko für den Säugling übersteigt. Bei Einnahme von Tavor Tabs 2,0 mg während der Stillzeit können beim Säugling Sedierung und Saugschwäche auftreten. Eine ärztliche Überwachung des Säuglings wird empfohlen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen, Arbeiten ohne sicheren Halt

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Tavor Tabs 2,0 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 gefährliche Tätigkeiten möglich sind, trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der Dosierung.

### Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Tavor Tabs 2,0 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tavor Tabs 2,0 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Tavor Tabs 2,0 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

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Tavor Tabs 2,0 mg sonst nicht richtig wirken kann! Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Tavor Tabs 2,0 mg nicht anders verordnet:

#### - Behandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen sowie dadurch bedingten Schlafstörungen:

Die Tagesdosis beträgt bei Erwachsenen in der Regel 1/4 bis 1 1/4 Tabletten (entsprechend 0,5–2,5 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 3 3/4 Tabletten (entsprechend 7,5 mg Lorazepam) erhöhen. Für Dosierungen im unteren Dosisbereich stehen auch Zubereitungen mit geringerer Einzeldosis zur Verfügung.

Stehen behandlungsbedürftige Schlafstörungen im Vordergrund, kann die Tagesdosis (1/4 bis 1 1/4 Tabletten, entsprechend 0,5–2,5 mg Lorazepam) als Einmalgabe etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

- Beruhigung vor diagnostischen sowie vor und nach operativen Eingriffen:

Bei Erwachsenen 1/2 bis 1 1/4 Tabletten (entsprechend 1–2,5 mg Lorazepam) am Vorabend und/oder 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 2–4 mg Lorazepam) etwa eine bis zwei Stunden vor dem Eingriff. Nach dem Eingriff 1/2 bis 1 1/4 Tabletten (entsprechend 1–2,5 mg Lorazepam) in geeigneten Zeitabständen.

Bei Kindern ist die Dosis entsprechend herabzusetzen, Einzelgaben sollten 0,5 bis 1 mg Lorazepam bzw. 0,05 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen sollte die anfängliche Tagesgesamtosis 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 Tabletten sind teilbar (lassen sich vierteln) und 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.

#### Hinweis zum Öffnen der Tablettendose:

Den Schieber im Deckel der Dose an der vertieften Stelle in Pfeilrichtung ziehen und durch Anheben des ausgefahrenen Schiebers den Deckel entfernen. Der bei ausgefahrenem Schieber sichtbare Hohlraum dient zur Aufbewahrung von geteilten Tabletten.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Bei akuten Erkrankungen sollte die Anwendung von Tavor Tabs 2,0 mg auf Einzelgaben oder wenige Tage beschränkt werden. Bei chronischen Krankheiten richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach zweiwöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt bei einer schrittweisen Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine Behandlung mit Tavor Tabs 2,0 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 Tavor Tabs 2,0 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 Tabs 2,0 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Tablette vergessen, nehmen Sie beim nächsten Mal Tavor Tabs 2,0 mg wie üblich ein. Es ist nicht erforderlich, vergessene Tabletten nachträglich einzunehmen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tavor Tabs 2,0 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. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ erwähnten Absetzerscheinungen auftreten. Zur Vermeidung dieser Erscheinungen wird die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet (siehe Abschnitt „3. Wie ist Tavor Tabs 2,0 mg einzunehmen?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tavor Tabs 2,0 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind besonders zu Beginn der Behandlung, bei zu hoher Dosierung und bei den oben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tavor Tabs 2,0 mg ist erforderlich“ erwähnten Patientengruppen zu erwarten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten  
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten  
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten  
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Allgemeine Erscheinungen:

Häufig: Muskelschwäche, Mattigkeit.

Ferner traten auf: Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische/-oide Reaktionen, Angioödem (Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute), unangemessene Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH), erniedrigte Natriumblutspiegel (Hyponatriämie), Absenkung der Körpertemperatur (Hypothermie).

#### Herz-Kreislauf-System:

Niedriger Blutdruck (Hypotonie), leichter Blutdruckabfall.

#### Verdauungssystem:

Gelegentlich: Übelkeit.

Außerdem traten auf: Verstopfung, Bilirubinanstieg, Gelbsucht, Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase).

#### Blut und Lymphsystem:

Blutbildveränderungen (Thrombopenie, Agranulozytose, Panzytopenie).

#### Nervensystem:

Benzodiazepine bewirken eine dosisabhängige zentralnervöse Dämpfung.

Sehr häufig: Sedierung, Müdigkeit, Benommenheit.

Häufig: Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie), Verwirrtheit, Depression, Hervortreten einer Depression, Schwindelgefühl.

Gelegentlich: Änderungen des geschlechtlichen Verlangens, Impotenz, verminderter Orgasmus.

Weiterhin traten auf: Verlängerte Reaktionszeiten, Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome), Zittern, Schwindel, Sehstörungen (Doppeltsehen, verschwommenes Sehen), Artikulationsstörungen/undeutliches Sprechen, Kopfschmerzen, Krampfanfälle/Krämpfe, Gedächtnislücken (Amnesie), Enthemmung, Euphorie, Koma, Suizidgedanken/-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.

#### Atmung:

Atemdämpfung (Ausmaß dosisabhängig), Luftnot (Apnoe), Verschlechterung einer Schlaf-Apnoe (zeitweiser Atemstillstand während des Schlafes), Verschlechterung einer obstruktiven Lungenerkrankung (Atemwegsverengung).

#### Haut:

Allergische Hautreaktionen, Haarausfall.

Bereits nach einer Behandlungsdauer von wenigen Tagen mit täglicher Einnahme von Tavor Tabs 2,0 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, beschleunigter Puls, Panikattacken, Schwindel, übersteigerte Reflexe, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und Fieber. Bei chronischer Anwendung von Tavor Tabs 2,0 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 sedierenden Wirkung von Benzodiazepinen.

Lorazepam hat ein Missbrauchspotential. 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 erklärare Hautausschläge, Hautverfärbungen oder Schwellungen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

## 5. Wie ist Tavor Tabs 2,0 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

## 6. Weitere Informationen

#### Was Tavor Tabs 2,0 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Lorazepam. Eine Tablette enthält 2,0 mg Lorazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Polacrillin-Kalium, Magnesiumstearat, Chinolingelb Aluminiumsalz (E 104), Eisenoxidhydrat (E 172).

#### Wie Tavor Tabs 2,0 mg aussieht und Inhalt der Packung

Tavor Tabs 2,0 mg ist eine gelbe, längliche Tablette.

Es sind Packungen mit jeweils 20 (N2) oder 50 (N3) Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Pharma GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 550055-5 1000

Fax: 030 550054-10000

#### Hersteller:

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Februar 2010

#### 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 und 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 Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln 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 helfen haben“. Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.

PA0015951

MAT 51718535 · Code 701