

NOME FARMACO: TAVOR

MESSO IN COMMERCIO NEL 1972 PREZZO DI OGGI €8,60

1.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [Vedi Indice].

TAVOR

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [Vedi Indice].

Ogni compressa da 1,0 mg contiene : lorazepam mg 1,0. Eccipienti : lattosio; cellulosa microcristallina; polacrillin potassio; magnesio stearato; idrossipropil metilcellulosa E15; polietilen glicole 6000; titanio biossido; talco. Ogni compressa da 2,5 mg contiene : lorazepam mg 2,5. Eccipienti : lattosio; cellulosa microcristallina; polacrillin potassio; magnesio stearato; idrossipropil metilcellulosa E15; polietilen glicole 6000; titanio biossido; talco. 10 ml contengono : lorazepam mg 20. Eccipienti : mannite; alcool etilico 95°; acqua deionizzata. 20 gocce = 1 mg di lorazepam.

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [Vedi Indice].

Compresse divisibili da 1,0 mg e 2,5 mg. Gocce per uso orale.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [Vedi Indice].

04.1 Indicazioni terapeutiche - [Vedi Indice].

Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [Vedi Indice].

Tavor è somministrato per via orale. Per avere risultati ottimali la dose, la frequenza di somministrazione e la durata della terapia devono essere adattate individualmente secondo la risposta del paziente. Ansia Il trattamento deve essere il più breve possibile. Il paziente deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente. In medicina generale, la maggior parte dei pazienti risponde ad un dosaggio di 2-3 compresse da 1 mg pro die o 20 gocce 2-3 volte al giorno. Per casi particolarmente severi ed in psichiatria il dosaggio può essere aumentato fino a 3 o 4 compresse da 2,5 mg pro die o a 50 gocce 3-4 volte al giorno. Si consiglia di prendere la dose più alta la sera, prima di coricarsi. Nei pazienti anziani o debilitati, si raccomanda un dosaggio iniziale di 1-2 mg al giorno in dosi suddivise, da adattarsi secondo le necessità e la tollerabilità. In pazienti con insufficienza renale o epatica il dosaggio deve essere attentamente adattato secondo la risposta del paziente. Insonnia Il trattamento deve essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione, oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente. Per i disturbi del sonno, 1-2 compresse da 1 mg o 20-40 gocce, somministrate al momento di coricarsi, dovrebbero essere sufficienti. Qualora i disturbi fossero persistenti si consiglia di usare le compresse da 2,5 mg. Nei pazienti anziani o debilitati, si raccomanda un dosaggio iniziale di 1-2 mg al giorno in dosi suddivise, da adattarsi secondo le necessità e la tollerabilità. In pazienti con insufficienza renale o epatica il dosaggio deve essere attentamente adattato secondo la risposta del paziente. Come terapia pre-chirurgica, si raccomanda un dosaggio di 2-4 mg di Tavor la sera precedente e/o 1-2 ore prima dell'intervento. Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

04.3 Controindicazioni - [Vedi Indice].

NOME FARMACO: TAVOR

MESSO IN COMMERCIO NEL 1972 PREZZO DI OGGI €8,60

Miastenia gravis; ipersensibilità alle benzodiazepine; grave insufficienza respiratoria; grave insufficienza epatica; sindrome da apnea notturna; glaucoma ad angolo stretto.
Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza.

04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso - [Vedi Indice].

Si consiglia di controllare periodicamente la necessità di continuare la terapia con Tavor. Come per le altre benzodiazepine il trattamento dei sintomi ansiosi dovrebbe essere di breve durata. Inoltre, nelle condizioni in cui si verificano ansia e tensioni associate a fenomeni contingenti della vita giornaliera non è necessario normalmente ricorrere all'uso di ansiolitici. L'uso in soggetti predisposti alla dipendenza quali, per esempio, alcoolisti e farmacodipendenti, dovrebbe essere evitato del tutto, se possibile a causa della predisposizione di tali pazienti alla abitudine e alla dipendenza. Tavor non è destinato al trattamento di disturbi depressivi primari o nel trattamento primario della psicosi. Tolleranza Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane. Dipendenza L'uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con storia di abuso di droga, farmaci, alcool o con marcati disturbi della personalità. Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnato dai sintomi da astinenza. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.

Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni, scosse epilettiche o convulsioni. Le convulsioni possono verificarsi più comunemente in pazienti con preesistenti disturbi di natura epilettica oppure che fanno uso di altri farmaci che abbassano la soglia convulsiva quali gli antidepressivi. Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia, alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari. Insonnia e ansia di rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Sintomi da sospensione, specialmente i più gravi, sono più comuni in quei pazienti che hanno ricevuto dosi eccessive per un lungo periodo di tempo, essi possono però verificarsi anche dopo sospensione di benzodiazepine prese di continuo a dosaggi terapeutici, specie se la sospensione avviene in modo brusco. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio. Il paziente deve essere consigliato di consultare il proprio medico sia prima di aumentare o diminuire la dose di farmaco, che prima di sospenderlo. Durata del trattamento La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere "Posologia e modo di somministrazione") a seconda dell'indicazione, ma non deve superare le quattro settimane per l'insonnia ed ottododici settimane nel caso dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente. Inoltre, è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale. Amnesia Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda o disturbi della memoria. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si deve accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere "Effetti indesiderati"). Reazioni psichiatriche e paradose Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento.

Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani. Gruppi specifici di pazienti Non è stata stabilita l'efficacia e la sicurezza d'impiego nei bambini sotto i 12 anni di età. Le benzodiazepine non devono essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Per la reattività molto variabile agli psicofarmaci, i pazienti anziani o debilitati e quelli con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) devono essere trattati con bassi dosaggi (vedere "Posologia e modo di somministrazione") o non essere trattati affatto. Le stesse misure prudenziali devono essere adottate per i pazienti con insufficienza cardiaca, bassa pressione arteriosa, insufficienza respiratoria cronica, a causa del rischio di depressione respiratoria.

NOME FARMACO: TAVOR

MESSO IN COMMERCIO NEL 1972 PREZZO DI OGGI €8,60

Tali pazienti devono essere sottoposti a regolari controlli durante la terapia con Tavor (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psicofarmacologici). Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica. Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti); in tali pazienti va evitata la somministrazione di elevate quantità di Tavor. Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool. Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia. In corso di trattamento prolungato o nel trattamento di pazienti con insufficienza renale o epatica è consigliabile procedere a frequenti controlli del quadro ematico e della funzione renale e/o epatica. In pazienti con insufficienza renale o epatica il dosaggio deve essere attentamente adattato secondo la risposta del paziente. In pazienti, nei quali disturbi gastrointestinali o cardiovascolari coesistono con l'ansia, va notato che Tavor non ha mostrato benefici significativi nel trattamento della componente gastrointestinale o cardiovascolare. Dilatazione dell'esofago è stata osservata in ratti trattati con lorazepam per più di un anno con un dosaggio di 6 mg/kg/dì. La dose, alla quale tale effetto non si è verificato era di 1,25 mg/kg/dì (circa 6 volte la dose terapeutica massima nell'uomo, che è di 10 mg/dì). L'effetto era reversibile solo se il trattamento veniva sospeso entro 2 mesi dalla prima osservazione del fenomeno. Il significato clinico di questo non è conosciuto. Comunque l'uso di Tavor per periodi prolungati e in pazienti geriatriche richiede precauzione e devono essere effettuati frequenti controlli dei sintomi riguardanti disturbi del tratto gastrointestinale superiore.

04.5 Interazioni - [Vedi Indice].

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico onde evitare inattesi effetti indesiderati da interazione. L'assunzione concomitante con alcool va evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari. Associazione con i deprimenti del SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica. Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione. Non è stato dimostrato che il sistema citocromo P-450 sia coinvolto nel metabolismo di Tavor e, diversamente da molte benzodiazepine, le interazioni farmacocinetiche che coinvolgono il sistema P-450 non sono state osservate con Tavor. Sono stati riportati casi di eccessivo stupor, riduzione significativa della frequenza respiratoria e, in un caso, ipotensione, quando il Tavor è stato somministrato concomitantemente alla loxapina. Con l'uso di lorazepam non sono state riportate o identificate interferenze nelle analisi di laboratorio.

04.6 Gravidanza e allattamento - [Vedi Indice].

L'assunzione di benzodiazepine durante la gravidanza può causare danni al feto. Un aumentato rischio di malformazioni congenite associato con l'uso di agenti ansiolitici (clordiazepossido, diazepam, meprobamato) è stato suggerito in diversi studi; evitare sempre, quindi, la somministrazione di benzodiazepine durante il primo trimestre di gravidanza. Nel corso del secondo e del terzo trimestre il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, ella deve mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale. Nell'uomo i livelli ematici, ottenuti dal cordone ombelicale, indicano che Tavor e il suo glucuronide passano attraverso la placenta. Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato. Sintomi quali ipoattività, ipotonia, moderata depressione respiratoria, ipotermia, apnea, problemi di nutrizione e risposte metaboliche alterate da diminuita resistenza al freddo sono state osservate in neonati le cui madri hanno fatto uso di benzodiazepine durante la fase tardiva della gravidanza o durante il parto. Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi di astinenza nel periodo postnatale. Sembra che nei neonati la coniugazione di Tavor avvenga lentamente essendo il suo glucuronide rintracciabile nelle urine per più di 7 giorni.

NOME FARMACO: TAVOR

MESSO IN COMMERCIO NEL 1972 PREZZO DI OGGI €8,60

La glucuronizzazione di Tavor può inibire competitivamente la coniugazione della bilirubina, portando all'iperbilirubinemia nel neonato. Poiché le benzodiazepine sono escluse nel latte materno, esse non devono essere somministrate alle madri che allattano al seno.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine - [Vedi Indice].

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere "Interazioni").

04.8 Effetti indesiderati - [Vedi Indice].

Effetti collaterali, qualora si verificano, vengono normalmente osservati all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con il progredire della terapia, oppure riducendo il dosaggio.

Gli effetti collaterali osservati più frequentemente comprendono sonnolenza, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, debolezza muscolare, atassia, visione doppia, senso di instabilità. Meno frequentemente sono stati osservati: disorientamento, depressione, nausea, modificazioni dell'appetito, cefalea, disturbi del sonno, cambiamenti nella libido, agitazione, sintomi dermatologici comprendenti reazioni anche molto gravi, disturbi della funzione oculare, disturbi gastro-intestinali di vario genere e manifestazioni autonome. L'incidenza di sedazione e senso di instabilità aumenta con l'età. In caso di surdosaggio relativo, possono raramente osservarsi atassia, disartria, ipotensione, ritenzione urinaria, alterazione della libido. Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso"). Depressione Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani. Dipendenza L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica; la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere "Speciali avvertenze e le precauzioni per l'uso"). Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

04.9 Sovradosaggio - [Vedi Indice].

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri deprimenti del SNC (incluso l'alcool). Nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, deve essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze. A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, deve essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza. Tali operazioni dovrebbero essere seguite dalle pratiche rianimative generali, dal monitoraggio dei segni vitali e dalla stretta osservazione del paziente. L'utilità della dialisi non è stata adeguatamente determinata per Tavor. Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, deve essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Attenzione speciale deve essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza. L'iperdosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono obnubilamento, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi, quali quelli che possono verificarsi a seguito di assunzione massiva a scopo suicida, oppure quando concomitantemente sono stati ingeriti altri farmaci o alcool, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, ipnosi, depressione respiratoria, coma di 1°-3° grado e molto raramente morte. Il "Flumazenil" può essere utile come antidoto.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [Vedi Indice].

NOME FARMACO: TAVOR

MESSO IN COMMERCIO NEL 1972 PREZZO DI OGGI €8,60

05.1 Proprietà farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#).

Lorazepam (Tavor), agente anti-ansia, è una 1,4 benzodiazepina avente il seguente nome chimico: 7-cloro-5-(o-clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-2H-1,4-benzodiazepin-2-one. Lorazepam è una polvere quasi bianca, pressoché insolubile in acqua e poco solubile in alcool e cloroformio. Il peso molecolare è 321,2. Come tutte le benzodiazepine, Tavor esplica, in maniera proporzionale alla dose somministrata, azioni ansiolitiche, ipnotiche e tranquillanti. L'esatto meccanismo d'azione delle benzodiazepine non è stato ancora chiarito; comunque, sembra che le benzodiazepine agiscano attraverso vari meccanismi. Presumibilmente le benzodiazepine esercitano i loro effetti attraverso un legame con specifici recettori a diversi siti entro il sistema nervoso centrale, o potenziando gli effetti di inibizione sinaptica o presinaptica, mediata dall'acido g-aminobutirrico, oppure influenzando direttamente i meccanismi che generano il potenziale d'azione. Tavor è terapeuticamente attivo a dosaggi estremamente bassi. La sua azione è caratterizzata da una ben dosata protezione contro gli effetti degli stress psichici e da una diminuzione delle reazioni emotive a tali stress; particolarmente marcato è il suo effetto ansiolitico. Con la diminuzione o la soppressione dei fattori emotivi, Tavor rimuove le cause delle malattie di origine emotiva e psicoreattiva. Nel campo della psicoterapia l'esplorazione psichica è avvantaggiata dal miglioramento del contatto tra il medico ed il paziente. L'effetto che ne deriva è un valido complemento alla psicoterapia. Grazie al suo benefico effetto sull'umore e grazie alla protezione contro gli stress psichici, Tavor può appropriatamente completare la terapia antidepressiva ed essere quindi somministrato in combinazione con essa così come con altri comuni psicofarmaci di cui rinforza l'effetto, lo completa ed in parte lo accelera. Con una singola dose alla sera, Tavor facilita il sonno ed il sonno così indotto è del tutto paragonabile al sonno normale.

05.2 Proprietà farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#).

Tavor, somministrato per via orale, viene assorbito rapidamente. Le concentrazioni massime nel plasma vengono raggiunte entro 2-3 ore circa dalla somministrazione. L'emivita di Tavor non coniugato nel plasma umano è di circa 12-16 ore. Alle concentrazioni clinicamente significative Tavor si lega per il 90% circa alle proteine plasmatiche. La coniugazione con acido glucuronico per formare il glucuronide inattivo di Tavor è il principale processo di trasformazione metabolica. Il 70-75% della dose viene escreto come glucuronide nelle urine. Nell'animale i glucuronidi di Tavor non hanno attività dimostrabile sul sistema nervoso centrale e non risulta essere prodotto nessun metabolita attivo. I livelli plasmatici di Tavor sono proporzionali alla dose somministrata. Non esistono prove di eccessivo accumulo di Tavor in caso di somministrazione per periodi fino a 6 mesi, ne esiste in queste condizioni alcuna indicazione di induzione di enzimi farmaco-metabolizzanti. Tavor non è un substrato per enzimi N-dealchilanti del sistema citocromico P-450, ne viene idrolizzato in maniera significativa. Studi comparativi su soggetti giovani e soggetti anziani hanno dimostrato che la farmacocinetica di Tavor rimane inalterata con l'avanzare dell'età. In pazienti con malattie epatiche (epatite, cirrosi alcolica) non sono state riportate alterazioni dell'assorbimento, della distribuzione, del metabolismo e dell'escrezione. Come con altre benzodiazepine, la farmacocinetica di lorazepam può essere alterata in caso di insufficienza renale.

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#).

Tossicologia Tavor ha mostrato una tossicità acuta bassissima con DL50 pari a (per somministrazione orale): topo > 3000 mg/kg; ratto > 5000 mg/kg; cane > 2000 mg/kg. Sono state condotte numerose prove di tossicità subacuta e cronica in ratti e cani. Sono state usate dosi che, rispetto al peso corporeo, sono migliaia di volte superiori a quelle fissate come terapia giornaliera nell'uomo. Tavor ha dimostrato di avere una tossicità molto bassa. Esami istopatologici, oftalmologici ed ematologici, l'analisi dell'urina e del siero, le prove di metabolismo basale, hanno evidenziato che dosaggi estremamente alti non causano mutamenti biologici rilevanti. Teratogenesi Numerose prove condotte su conigli, ratti e topi escludono effetti teratogenici di lorazepam. Carcinogenesi, mutagenesi Nessuna prova di potenziale carcinogenico è emersa in ratti o topi durante uno studio di 18 mesi con Tavor somministrato per via orale. Un'indagine sull'attività mutagenica di Tavor sulla *Drosophila melanogaster* ha indicato che questo farmaco è inattivo dal punto di vista mutagenico. Studi sulla fertilità Uno studio sui ratti nel periodo precedente l'impianto, effettuato con Tavor per via orale alla dose di 20 mg/kg, non ha evidenziato alcuna riduzione della fertilità.

NOME FARMACO: TAVOR

MESSO IN COMMERCIO NEL 1972 PREZZO DI OGGI €8,60

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [Vedi Indice].

06.1 Eccipienti - [Vedi Indice].

Vedere al paragrafo "Composizione quali-quantitativa".

06.2 Incompatibilità - [Vedi Indice].

A tutt'oggi non è nota alcuna incompatibilità.

06.3 Periodo di validità - [Vedi Indice].

A confezionamento integro: compresse e gocce: 3 anni. Dopo ricostituzione del prodotto: gocce 30 giorni.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [Vedi Indice].

Nessuna in particolare se non quelle comuni a tutti i farmaci.

06.5 Natura e contenuto della confezione - [Vedi Indice].

Blisters (in PVC e alluminio). 20 compresse divisibili da 1,0 mg 20 compresse divisibili da 2,5 mg Flacone in vetro da 10 ml

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [Vedi Indice].

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [Vedi Indice].

WYETH MEDICA IRELAND - Newbridge (Irlanda) Rappresentante per l'Italia : Wyeth Lederle S.p.A. Via Nettunense, 90 - Aprilia (LT)

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [Vedi Indice].

Comprese	Tavor	1,0	mg	AIC	n.	
022531053	Tavor	2,5	mg	AIC	n.	
022531077	Gocce	da	10	ml	AIC	n.
022531091						

09.0 REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO - [Vedi Indice].

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica ripetibile.

10.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [Vedi Indice].

Comprese: 29-4-1972 / 31-5-2000 Gocce: 1-8-1980 / 31-5-2000

11.0 TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90 - [Vedi Indice].

Tavor è inserito nella Tabella V.

12.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [Vedi Indice].

Ottobre 1999