

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Temesta 1 mg tabletti

loratsepaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Temesta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Temesta-tabletteja
3. Miten Temesta-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Temesta-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Temesta on ja mihin sitä käytetään

Temesta kuuluu ns. bentsodiatsepiineihin. Temesta on tarkoitettu eri syistä johtuvan ahdistuneisuuden lyhytaikaiseen lievitykseen ja hoitoon. Temesta vaikuttaa keskushermostoon, mikä saa aikaan rentouttavan vaikutuksen erilaisissa jännitys- ja ahdistustiloissa.

Tämän ryhmän lääkkeillä on monia eri käyttöalueita. Lääkärisi kertoo sinulle mihin tarkoitukseen hän on lääkettä määrännyt.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Temesta-tabletteja

Älä käytä Temesta-tabletteja

- jos olet allerginen loratsepaamille, muille bentsodiatsepiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulle on uniapnea (hengityskatkoja nukkumisen aikana)
- jos sinulla on vaikea-asteista hengityksen vajaatoimintaa (hengitysvajausta).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Temesta-tabletteja, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoimintaa
- sinulla on hengitysvaikeuksia
- sinulla on myastenia gravis (vaikea lihasheikkous)
- sinulla on glaukooma (viherkaihi).

Myös vanhusten sekä henkilöiden, joilla on hengitysvaikeuksia, joiden yleistila on huono tai joilla on lääkkeiden väärinkäyttöön tai alkoholiriippuvuuteen liittyviä ongelmia, on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen Temesta-hoidon aloittamista.

Yliherkkyysoireita, kuten kielen, kurkun tai kurkunpään turvotusta sekä hengenahdistusta on esiintynyt Temesta-hoidon aikana. Jos sinulla on tällainen reaktio, sinun tulee hakeutua lääkäriin niin pian kuin mahdollista. Temesta-hoidon lopettamisesta päätetään yhdessä lääkärin kanssa, eikä tätä lääkettä tule käyttää enää tämän jälkeen.

Bentsodiatsepiinien käyttö voi aiheuttaa fyysisistä ja psyykkistä riippuvuutta. Riippuvuusriskin pienentämiseksi Temesta-hoidossa tulee käyttää pienintä mahdollista tehokasta annosta ja hoidon keston tulee olla mahdollisimman lyhyt. Ahdistustilojen hoidossa lääkitystä tulee käyttää ainoastaan muun hoidon tukena. Hoidon aikana on tärkeää pyrkiä käymään aina saman lääkärin vastaanotolla. Ennen hoidon aloittamista sinun tulisi sopia lääkärin kanssa siitä, kuinka kauan hoito kestää. Hoito lopetetaan pienentämällä annosta vähitellen.

Muut lääkevalmisteet ja Temesta

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tiettyjen lääkkeiden käyttö samaan aikaan Temesta-tablettien kanssa saattaa muuttaa tämän lääkkeen vaikutusta. Temesta-hoidon aikana on vältettävä keskushermostoa lamaavia lääkkeitä, kuten opioideja (euforisoivia kipulääkkeitä), rauhoittavia lääkkeitä/unilääkkeitä, psykoosilääkkeitä, ahdistusta lievittäviä lääkkeitä, masennuslääkkeitä, väsyttäviä antihistamiinivalmisteita, kouristuksia estäviä lääkkeitä (kuten epilepsialääkkeitä) ja anestesia-aineita, koska nämä lisäävät toistensa vaikutuksia.

Temesta-tablettien ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Temesta-tabletteja samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kesto on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Temesta ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Temesta-tabletit voi ottaa joko ruuan kera tai tyhjän mahaan. Temesta-hoidon aikana on vältettävä alkoholin käyttöä, koska nämä vahvistavat toistensa keskushermostovaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Lääkkeellä voi olla sikiövaikutuksia, joten sen käytöstä raskauden aikana on aina neuvoteltava lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista.

Imetys

Temesta erittyy äidinmaitoon, joten Temesta-tabletteja ei tulisi antaa imettäville äideille, ellei arvioitu äidille koitua hyöty ole suurempi kuin lapselle aiheutuva mahdollinen riski.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Temesta-hoito heikentää merkittävästi reaktiokykyä. Tämä on otettava huomioon erityistä tarkkuutta vaativissa tehtävissä, esimerkiksi autolla ajattaessa.

Temesta sisältää laktoosimonohydraattia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Temesta-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen. Sinun ei pidä muuttaa tai ylittää sinulle määrättyä annosta. Kun lääkkeen käyttö pitkäaikaisen hoidon jälkeen lopetetaan, annosta tulee pienentää vähitellen muutaman viikon kuluessa. Näin pienennetään vieroitusoireiden riskiä. Lääkkeen käyttö tulee lopettaa lääkärin valvonnassa.

Jos otat enemmän Temesta-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111).

Jos unohdat ottaa Temesta-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Temesta-tablettien oton

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (ilmenee yli 1 käyttäjällä kymmenestä)

Yleiset (alle 1 käyttäjällä kymmenestä)

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä sadasta)

Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä tuhannesta)

Hyvin harvinaiset (alle 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Hyvin yleiset:

- väsymys, uneliaisuus, uupumus

Yleiset:

- hapanoivat liikkeet, sekavuus, masennus, huimaus
- lihasheikkous, voimattomuus

Melko harvinaiset:

- vireyden heikkeneminen, tunteiden turtuminen, unihäiriöt
- näköhäiriöt (mukaan lukien kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen)
- pahoinvointi, ruoansulatuskanavan häiriöt
- ihoreaktiot
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- päänsärky, ruokahalun muutokset

Harvinaiset:

- muutokset veren solujen määrissä
- ohimenevät muistihäiriöt
- muutokset maksan toimintakokeiden arvoissa sekä keltaisuus

Hyvin harvinaiset ja tuntemattomat:

- tahdosta riippumattomat liikkeet, vapina, kiertoahuimaus, puheen epäselvyys, kouristuskohtaukset, estoton käyttäytyminen, hyvinolontunne, kooma, itsemurha-ajatukset/yritys, heikentynyt keskittymiskyky, tasapaino-ongelma, ahdistus, aggressiivisuus, kiihtyneisyys, unettomuus, seksuaalinen kiihottuminen, aistiharhat
- matala verenpaine
- hengitysvajaus, hengityskatkokset, uniapnean paheneminen, ahtauttavan keuhkosairauden paheneminen
- ummetus
- allergiset reaktiot, hiusten lähtö
- yliherkkyysoireyhtymä (häiriö virtsaneritystä vähentävän hormonin erityksessä), matala natriumpitoisuus veressä (hyponatremia), matala ruumiinlämpö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Temesta-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Temesta sisältää

- Vaikuttava aine on loratsepaami
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Temesta sisältää laktoosimonohydraattia”), mikrokiteinen selluloosa, kaliumpolakrilini, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kuvaus: Temesta 1 mg on valkoinen, pyöreä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella tunnus 1,0.

PVC/Al-läpipainopakkaus: 30 tai 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Puh. 09-430 040

Valmistaja:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
Irlanti

tai

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.9.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Temesta 1 mg tablett lorazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Temesta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Temesta
3. Hur du använder Temesta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Temesta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Temesta är och vad det används för

Temesta tillhör en grupp av läkemedel som heter benzodiazepiner. Temesta används för kortvarig lindring eller behandling av ångest som har skilda orsaker. Temesta påverkar det centrala nervsystemet i hjärnan, vilket leder till en avslappnande effekt vid olika spänningstillstånd och vid ångest.

Denna grupp har många olika användningsområden. Din doktor berättar för dig varför du har fått Temesta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Temesta

Använd inte Temesta:

- om du är allergisk mot lorazepam, andra benzodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- om du har svår respiratorisk insufficiens (andningssvikt)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Temesta om något av följande gäller dig:

- om du har nedsatt lever-och njurfunktion
- om du har andningssvårigheter
- om du har myastenia gravis (svårartad muskelsvaghet)
- om du har glaukom (grön starr).

Äldre personer, personer med andningsproblem, nedsatt allmäntillstånd eller missbruksproblem (som alkoholberoende) bör också noga rådgöra med läkare innan behandling med Temesta påbörjas.

Överkänslighetsreaktioner med svullnad av tungan, struplocket och svalget samt svårighet att andas kan förekomma vid behandling med Temesta. Om du upplever en sådan reaktion bör du omedelbart söka läkarvård. Behandlingen med Temesta bör då avslutas i samråd med läkare och får inte återupptas vid senare tillfälle.

Bruk av benzodiazepiner kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. För att minska risken för beroende bör Temesta behandling ske med minsta möjliga effektiva dos och behandlingstiden bör vara så kort som möjligt. Läkemedelsbehandling vid ångest ska alltid bara vara ett hjälpmedel. Det är viktigt att försöka gå till en och samma läkare under behandlingen. Du och din läkare bör innan behandlingsstart komma överens om hur länge du ska ta läkemedlet. Behandlingen avslutas genom gradvis nedtrappning av läkemedlet.

Andra läkemedel och Temesta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Temesta om de tas samtidigt. Under behandlingen med Temesta bör du undvika att använda läkemedel som dämpar aktiviteten i det centrala nervsystemet (CNS-depressiva) som opioider (narkotiska analgetika), sömnmedel och lugnande, antipsykotiska läkemedel, ångestdämpande och antidepressiva läkemedel, sedativa antihistaminer, antikonvulsiva läkemedel (t.ex. medicin mot epilepsi) och bedövningsmedel (anestetika), eftersom effekten av läkemedlen ökar när de tas tillsammans.

Samtidig användning av Temesta och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andnindssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Temesta samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Temesta med mat, dryck och alkohol

Temesta tabletter kan antingen tas med mat eller på fastande mage. Alkohol bör undvikas i samband med Temesta behandling, eftersom de förstärker varandras påverkan på det centrala nervsystemet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Temesta under graviditet.

Amning

Temesta går över i modersmjölk och bör inte ges till ammande mödrar annat än i de fall då moderns behov bedömts vara större än den potentiella risken för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Temesta kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Temesta innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Temesta

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Du bör inte ändra eller överskrida den föreskrivna dosen. När man har för avsikt att sluta med läkemedlet efter långtidsbehandling bör dosen sänkas stegvis under några veckor. På så sätt minskas risken för abstinensbesvär. Detta bör ske i samråd med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Temesta

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111).

Om du har glömt att ta Temesta

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar ta Temesta

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter)

Vanliga (hos fler än 1 av 100 patienter)

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter)

Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 patienter)

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter)

Ej känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

Mycket vanliga biverkningar:

- trötthet, sömnighet, dåsighet

Vanliga biverkningar:

- svårighet att samordna rörelser, förvirring, depression, yrsel
- muskelsvaghet, kraftlöshet

Mindre vanliga biverkningar:

- slöhet, känslolavtrubbning, sömnstörningar
- synförändringar (inklusive dubbelseende och suddig syn)
- illamående, mag-tarmstörningar
- hudreaktioner
- sexuella funktionsstörningar
- huvudvärk, aptitförändringar

Sällsynta biverkningar:

- förändringar i mängden av blodceller
- övergående minnesluckor
- förändringar i resultaten av leverfunktionstester och gulsot

Mycket sällsynta och ej känd frekvens:

- ofrivilliga rörelser, darrningar, svindel, sluddrigt tal, krampanfall, hämningslöst beteende, känslan av välbefinnande, koma, självmordstankar/självmordsförsök, nedsatt koncentrationsförmåga, balansrubbingar, ångest, aggressivitet, hetsighet, sömnstörningar, sexuell upphetsning, hallucinationer
- lågt blodtryck
- försämrad andning, andningsuppehåll, försämring av sömnapné, försämring av lungsjukdomar med försvårad utandning
- förstoppning
- allergiska reaktioner, håravfall
- överkänslighetsreaktioner, SIADH syndrom (rubbing i avsöndring av hormonet som hämmar urinutsöndring), låg natriumhalt i blodet (hyponatremi), låg kroppstemperatur

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Temesta ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lorazepam
- Övriga ämnen är: laktosmonohydrat (se avsnitt 2 ”Temesta innehåller laktosmonohydrat”), mikrokristallin cellulosa, kaliumpolakrilin, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende: Temesta 1 mg är vita, runda, plana tabletter med mittskåra på ena sidan och märkning 1,0 på andra sidan.

PVC/AL-blistarförpackning: 30 eller 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av

godkännande för försäljning:

Pfizer Oy

Tillverkare:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Datagränden 4
00330 Helsingfors
Tel. 09-430 040

Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
Irland
eller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.9.2020