

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tenox 10 mg ja 20 mg tabletit tematsepaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Tenox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Tenox-valmistetta
3. Miten Tenox-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tenox-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tenox on ja mihin sitä käytetään

Tenox-valmisteen vaikuttava aine on tematsepaami, joka on bentsodiatsepiini. Tämä lääke vähentää ahdistusta (anksiolyytti) ja rauhoittaa (helpottaa uneen vaipumista).

Tenox-valmisteella hoidetaan aikuisten lyhytkestoisesti vaikeaa, invalidisoivaa ahdistuneisuutta ja unettomuutta.

Tematsepaamia, jota Tenox sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Tenox-valmistetta

Älä ota Tenox-valmistetta

- jos olet allerginen tematsepaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia (vaikea hengitysvajaus) tai sinulle on kerrottu olevan unenaikaisia hengityskatkoksia (uniapnea)
- jos sinulla on maksavaivoja (vaikea maksan vajaatoiminta)
- jos jokin muu bentsodiatsepiineihin kuuluva lääke ei ole sopinut sinulle
- jos sinulla on pitkäaikainen lihasheikkous (*myasthenia gravis*).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tenox-valmistetta. Saatat kokea:

- Toleranssi – muutaman viikon kuluttua saatat huomata että lääke ei ole yhtä tehokas lievittämään oireitasi. Toleranssin kehittymisen välttämiseksi hoidon keston on oltava lyhyt, yleensä sen ei tulisi olla pidempi kuin yksi kuukausi.
- Riippuvuus – tämän tyyppinen lääke voi aiheuttaa riippuvuuden. Riski kasvaa annoksen ja hoidon keston mukaan. Riski on suurempi potilailla, joilla on aiemmin ollut alkoholin tai huumeiden väärinkäyttöä.
- Muistinmenetytys – muutaman tunnin tematsepaamin oton jälkeen sinulle saattaa esiintyä muistinmenetystä. Riskin vähentämiseksi pyri nukkumaan häiriöttömissä olosuhteissa 7–8 tunnin ajan lääkkeen oton jälkeen.
- Psykiatriset ja paradoksaaliset reaktiot – tematsepaami voi aiheuttaa käyttäytymiseen liittyviä haittavaikutuksia kuten rauhattomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja, raivokohtauksia, painajaisunia, hallusinaatioita, psykooseja, epäasianmukaista käyttäytymistä ja muita käyttäytymishäiriöitä.

Ole erityisen varovainen Tenox-valmisteen suhteen

Tenox voi aiheuttaa fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta. Jos sinulla on tai on aiemmin ollut päihdeongelma (alkoholi-, lääke- tai huumauseriippuvuus), tarkkaile hoidon aikana riippuvuuden mahdollisia oireita (mm. päänsärky, lihaskivut, rauhattomuus, sekavuus, ärtyisyys). Ota tarvittaessa yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Tenox

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Joidenkin lääkkeiden tai Tenoxin teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- psykoosilääkkeet
- rauhoittavat lääkkeet
- unilääkkeet
- masennuslääkkeet
- epilepsialääkkeet
- antihistamiinit (allergialääkkeet)
- huumaavat kipulääkkeet (opioidit)
- levodopa (Parkinsonin taudin lääke)
- disulfiraami (alkoholismien hoitoon käytetty lääke)
- sisapridi (lääke ruuansulatuskanavan häiriöihin)
- ehkäisytabletit.

Tenox-valmisteen 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 Tenox-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoja on rajoitettava.

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

Jos olet menossa nukutusta vaativaan leikkaukseen, kerro nukutuslääkärille Tenox-hoidostasi.

Muista mainita Tenoxin käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Tenox ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Tabletit voidaan ottaa joko ruoan yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Älä juo alkoholia hoidon aikana, koska tematsepaami ja alkoholi lisäävät toistensa keskushermostoa lamaavaa vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tenoxia ei pidä käyttää raskaus- eikä imetyksenaikana.

Jos tulet raskaaksi Tenox-hoidon aikana, ilmoita välittömästi hoitavalle lääkärille, jotta hän voi päättää hoidon muuttamisesta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tenox heikentää väsyttävän vaikutuksensa vuoksi suorituskykyä liikenteessä ja muissa tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä, erityisesti hoidon alussa. Tästä syystä autolla ajoa ja muita erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä on syytä välttää, kunnes lääkkeen yksilöllinen vaikutus on selvinnyt. Illalla otettu annos (10 tai 20 mg) ei yleensä vaikuta suorituskykyyn seuraavana aamuna.

Tenox sisältää laktoosia

Valmiste sisältää laktoosia 68,7 mg (10 mg:n tabletti) tai 137,4 mg (20 mg:n tabletti).

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

3. Miten Tenox-valmistetta otetaan

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

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisuutena.

Tenox-hoidon on oltava mahdollisimman lyhyt, koska lääkkeen pitkäaikainen käyttö altistaa tottumiselle ja riippuvuudelle (Tenox tulee vähemmän tehokkaaksi).

Unettomuus

Suosittelun annos on 10–20 mg/vrk juuri ennen nukkumaanmenoa. Iäkkäälle potilaalle suositeltu annos on 10 mg/vrk. Ota annos juuri ennen nukkumaanmenoa ja varmista, että voit nukkua häiriöttä 7–8 tuntia. Hoidon tulisi kestää vain muutamasta päivästä kahteen viikkoon, kuitenkin enintään neljä viikkoa (sisältää lääkityksen asteittaisen lopettamisen).

Tilapäinen ahdistuneisuus

Suosittelun annos on 10–30 mg enintään kolme kertaa vuorokaudessa. Hoidon tulisi kestää pääsääntöisesti korkeintaan 8–12 viikkoa (sisältää lääkityksen asteittaisen lopettamisen).

Jos otat enemmän Tenox-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannoksena tematsepaami aiheuttaa keskushermoston lamaa, jonka oireita ovat uneliaisuus, sekavuus, voimattomuus, koordinaation tai lihasjännityksen puute, ruumiinlämmön ja verenpaineen lasku, hengityksen vaikeutuminen, kooma ja harvoissa tapauksissa kuolema.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Tenox-valmistetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Tenox-valmisteen oton

Älä lopeta Tenox-hoitoa yhdellä kertaa. Hoidon äkillinen keskeyttäminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten levottomuutta, pelkoa tai hermostuneisuutta (ahdistuneisuutta), unettomuutta ja kouristuksia. Annostusta on pienennettävä vähitellen.

Tenox-hoidon äkillinen lopettaminen voi myös ohimenevästi pahentaa unettomuutta ja ahdistuneisuutta (ns. rebound-ilmiö). Lisäksi voi esiintyä mielialan vaihtelua ja levottomuutta. Tämän välttämiseksi annosta pienennetään asteittain lääkärin ohjeen mukaan.

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.

Lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi jos sinulle tulee seuraavia vakavia allergisia oireita (hyvin harvinaiset: *voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta*):

- kutiseva iho, ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoamista, hengitys- tai nielemisvaikeuksia.

Yleiset haittavaikutukset (*voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä*):

- tunne-elämän latistuminen, sekavuus
- uneliaisuus, tarkkavaisuuden heikkeneminen, väsymys ja energian puute.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- unihäiriöt, painajaiset
- päänsärky, huimaus, lihasten yhteistoimintahäiriö (ataksia)
- vatsavaivat, suun kuivuminen
- lihasheikkous
- ihoreaktiot, yliherkkyysoireet.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta):

- muistamattomuus, psyykkiset häiriöt, kuten rauhattomuus, ärtyisyys, aggressiivisuus, harhaluulot, psykoosit ja käyttäytymishäiriöt
- vieroitusoireet (ks. kohta Jos lopetat Tenox-valmisteen otton)
- masennus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- kaksoiskuvat
- seksuaalivietin muutokset.

Tematsepaami aiheuttaa etenkin pitkäaikaiskäytössä tottumista ja riippuvuutta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia 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. Tenox-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä lasitölkki/läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Tenox sisältää

- Vaikuttava aine on tematsepaami, jota on 10 tai 20 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, talkki ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 mg tabletti: Kellertävänvalkoinen tai valkoinen, tasainen, pyöreä, viistoreunainen, päällystämätön, jakourteellinen tabletti, halkaisija 7 mm, koodi ORN73.

20 mg tabletti: Kellertävänvalkoinen tai valkoinen, tasainen, pyöreä, viistoreunainen, päällystämätön, jakourteellinen tabletti, halkaisija 9 mm, koodi ORN74.

Pakkauskoot: 10, 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.4.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Tenox 10 mg och 20 mg tabletter temazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Tenox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tenox
3. Hur du tar Tenox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tenox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tenox är och vad det används för

Den aktiva substansen i Tenox är temazepam, som är en bensodiazepin. Detta läkemedel minskar ångest (anxiolytika) och lugnar (underlättar insomnandet).

Tenox används för kortvarig behandling svår och invalidiserande ångest och sömnlöshet hos vuxna.

Temazepam som finns i Tenox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tenox

Ta inte Tenox

- om du är allergisk mot temazepam eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningssvårigheter (kraftigt nedsatt andningsförmåga) eller det har uppmärksammats att du har andningsuppehåll som uppstår i samband med sömn (sömnapné)
- om du har problem med levern (svår leversvikt)
- om något annat läkemedel som hör till bensodiazepinerna har varit olämpligt för dig
- om du har långvarig muskelsvaghet (*myasthenia gravis*).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tenox. Du kan uppleva:

- Tolerans – efter några veckor kan du märka att ditt läkemedel lindrar dina symtom mindre effektivt. För att undvika utveckling av tolerans är behandlingstiden kort, vanligtvis ska den inte överstiga 1 månad.

- Beroende – vid användning av denna typ av läkemedel finns det en risk för beroende som ökar med dos och längd på behandlingen. Risken är större för patienter med tidigare alkohol- eller drogmissbruk.
- Minnesförlust – kan upplevas flera timmar efter att du tagit temazepam. För att minska risken ska du helst sova oavbrutet i 7–8 timmar efter att du har tagit temazepam.
- Psykiatriska och "paradoxala" reaktioner – temazepam kan orsaka beteendebiverkningar som rastlöshet, agitation, irritabilitet, aggressivitet, missförstånd (falska övertygelser), raseri, mardrömmar, hallucinationer, psykoser, opassande beteende och andra negativa beteendeffekter.

Var särskilt försiktig med Tenox

Tenox kan förorsaka fysisk och psykisk beroende. Om du har eller har haft problem med rusmedel (alkohol-, läkemedels- eller narkotikaberoende), observera möjliga symtom av beroende (t.ex. huvudvärk, muskelsmärta, rastlöshet, förvirring, irritabilitet) under behandlingen. Kontakta läkaren vid behov.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tenox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Tenox kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- antipsykotika
- lugnande medel
- sömnmedel
- antidepressiva läkemedel
- epilepsiläkemedel
- antihistaminer (läkemedel mot allergi)
- euforiserande smärtstillande läkemedel (opioider)
- levodopa (läkemedel vid Parkinsons sjukdom)
- disulfiram (medel vid behandling av alkoholism)
- cisaprid (medel vid behandling av störningar i matsmältningskanalen)
- p-piller.

Samtidig användning av Tenox och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnighet, andningssvårigheter (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 Tenox 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.

Om du ska genomgå en operation som kräver narkos, informera läkaren om din Tenox behandling.

Kom ihåg att tala om att du använder Tenox i samband med följande läkarbesök.

Tenox med mat, dryck och alkohol

Drick ett glas vatten eller annan drycka, när du tar tablett. Tabletterna kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage.

Drick inte alkohol under behandlingen, eftersom temazepam och alkohol förstärker varandras förlamande effekt på det centrala nervsystemet.

Graviditet, amning och fertilitet

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. Tenox ska inte användas under graviditets- eller amningstiden.

Om du blir gravid under behandling med Tenox, informera din läkare omedelbart så att läkaren kan avgöra om behandlingen skall ändras.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av den tröttande effekten försämrar Tenox prestationsförmågan i trafiken och vid andra sysslor som kräver speciell uppmärksamhet i synnerhet i början av behandlingen. Därför bör man undvika t.ex. bilkörning och andra sysslor som kräver speciell uppmärksamhet tills den individuella påverkan av läkemedlet har framgått. En dos (10 eller 20 mg) som tas på kvällen inverkar normalt inte på prestationsförmågan följande morgon.

Tenox innehåller laktos

Preparatet innehåller laktos 68,7 mg (10 mg tabletter) eller 137,4 mg (20 mg tabletter).

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

3. Hur du tar Tenox

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

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel.

Tenox behandlingen bör vara så kortvarig som möjligt, eftersom en långvarig användning kan förorsaka tillvänjning och beroende (Tenox blir mindre effektivt).

Sömnlöshet

Rekommenderad dos är 10–20 mg/dag strax innan sänggående. För äldre patienter är rekommenderad dos 10 mg/dag. Ta dosen strax innan sänggåendet och försäkra att du kan sova i 7–8 timmar ostörd. Behandling av sömnlöshet bör inte fortgå längre än från några dagar till två veckor, dock högst fyra veckor (innehåller stegvis avslutning av behandlingen).

Tillfällig ångest

Rekommenderad dos är 10–30 mg högst tre gånger per dagen. I regel bör behandlingen vara i högst 8–12 veckor (innehåller stegvis avslutning av behandlingen).

Om du har tagit för stor mängd av Tenox

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering lamslår temazepam det centrala nervsystemet. Symtomen är sömnhet, konfusion, svaghet, brist på koordination och muskeltonus, sänkning av kroppstemperatur och blodtryck, andningssvårigheter, koma och mycket sällan död.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Tenox

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos eller två doser i följd för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tenox

Avbryt inte Tenox behandling på en gång. Plötslig avslutning av behandlingen kan förorsaka abstinenssymtom såsom rastlöshet, rädsla eller nervositet (ångest), sömnlöshet och kramper. Doseringen ska minskas stegvis.

Plötslig avslutning av behandlingen med Tenox kan förorsaka en tillfällig försämring av sömnlösheten och ångesten (s.k. reboundfenomen). Dessutom kan humörförändringar och rastlöshet förekomma. För att undvika detta ska doseringen minskas stegvis enligt läkarens anvisningar.

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.

Sluta behandlingen och kontakta läkaren omgående om du får något av de följande allvarliga allergiska symtomen (mycket sällsynta: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):

- kliande hud, eksem, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller strupe eller svårigheter att andas eller svälja.

Vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):

- minskad grad av emotion, förvirring
- sömnhet, sänkt uppmärksamhet, trötthet och brist på energi.

Mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

- sömnstörningar, mardrömmar
- huvudvärk, yrsel, rubbning i samordning av muskelrörelser (ataxi)
- magbesvär, muntorrhet
- muskelsvaghet
- hudreaktioner, överkänslighetsreaktioner.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- glömskhet, psykiska störningar så som rastlöshet, irritation, aggressivitet, falska inbillningar, psykoser och beteendestörningar
- abstinensbesvär (se Om du slutar att ta Tenox)
- depression.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- dubbelseende
- förändringar i sexuella lust.

Särskilt vid långvarig behandling förorsakar temazepam tillvänjning och beroende.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tenox ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Förvara glasburken/blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras 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 temazepam, varav det finns 10 eller 20 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg tablett: Gulskiftande vit eller vit, jämn, rund, odragerad tablett med brytskåra och fasad kant, diametern 7 mm, kod ORN73.

20 mg tablett: Gulskiftande vit eller vit, jämn, rund, odragerad tablett med brytskåra och fasad kant, diametern 9 mm, kod ORN74.

Förpackningsstorlekar: 10, 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation, Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 22.4.2020