

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tenox 10 mg tabletit

Tenox 20 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 10 mg tai 20 mg tematsepaamia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Tenox 10 mg: laktoosia 68,7 mg/tabletti

Tenox 20 mg: laktoosia 137,4 mg/tabletti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

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.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuiset

- Unettomuus
- Ahdistuneisuuden lyhytaikainen hoito, kun ahdistuneisuus on vaikea, invalidisoiva tai aiheuttaa potilaalle voimakasta stressiä

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Unettomuus

Aikuisille 10–20 mg, vanhuksille 10 mg, juuri ennen nukkumaanmenoa. Huolellisesti valvotuissa oloissa unilääkeannosta voidaan suurentaa. Yleensä hoidon tulisi kestää vain muutamasta päivästä kahteen viikkoon, kuitenkin enintään neljä viikkoa, johon sisältyy lääkityksen asteittainen lopettaminen. Joissakin tapauksissa pidempi hoito voi olla tarpeellista. Mikäli hoito näyttää pitkittyvän, on sen tarve ja haitat arvioitava huolellisesti.

Ahdistuneisuus

Tilapäiseen ahdistuneisuuteen ja jännittyneisyyteen aikuisille 10–30 mg enintään kolme kertaa vuorokaudessa. Hoidon pitää yleensä olla mahdollisimman lyhyt, pääsääntöisesti korkeintaan 8–12 viikkoa, johon sisältyy lääkityksen asteittainen lopettaminen. Joissakin tapauksissa pidempi hoito voi olla tarpeellista. Mikäli hoito näyttää pitkittyvän, on sen tarve ja haitat arvioitava huolellisesti.

Iäkkäät

Annostusta on pienennettävä iäkkäillä ataksian ja sekavuuden riskin vuoksi. Ne voivat aiheuttaa kaatumisia ja vammoja.

Pediatriset potilaat

Valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsilla. Valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Annoksen pienentäminen voi olla tarpeen (ks. myös kohta 4.4). Annos tulee valita klinisen vasteen mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, bentsodiatsepiineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- *myasthenia gravis*
- bentsodiatsepiinien aiheuttama paradoksaalinen kiihtymys
- vaikea hengitysvajaus
- vaikea uniapnea
- vaikea maksan vajaatoiminta

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Toleranssi

Osittainen tehon lasku bentsodiatsepiinien hypnoottiselle vaikutukselle saattaa kehittyä muutaman viikon jatkuvan käytön jälkeen. Tästä syystä bentsodiatsepiinihoito ei yleensä saa olla yhtä kuukautta pidempi.

Riippuvuus

Pitkäaikaiseen bentsodiatsepiinihoitoon liittyy fyysisen ja psyykkisen riippuvuuden ja väärinkäytön riski. Riippuvuuden kehittymisen riski kasvaa annoksen suurentuessa ja hoitoajan pitkeytyessä. Riski on suurempi alkoholin ja lääkkeiden väärinkäyttäjillä sekä potilailla, joilla on merkittäviä persoonallisuushäiriöitä. Tällaisilla potilailla säännöllinen seuranta on hyvin tärkeää, reseptien toistuvaa rutiinomaista uusimista on vältettävä ja hoito on lopetettava asteittain.

Hoidosta vieroittaminen

Fyysisen riippuvuuden kehittyttyä hoidon äkillinen keskeyttäminen aiheuttaa vieroitusoireita, joita ovat mm. päänsärky, lihaskivut, voimakas ahdistuneisuus, jännittyneisyys, rauhattomuus, sekavuus ja ärtyisyys. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä mm. derealisaatiota, depersonalisaatiota, hyperakusiaa, raajojen tunnottomuutta ja kihelmöintiä, valon-, äänen- ja kosketusarkuutta, hallusinaatioita ja epileptisiä kohtauksia.

Unettomuuden ja ahdistuneisuuden uusiutuminen (rebound-ilmiö)

Hoidon äkillinen lopettaminen voi myös ohimenevästi pahentaa unettomuutta ja ahdistuneisuutta (rebound-ilmiö). Oireita voivat olla myös mielialan vaihtelut, ahdistuneisuus tai unihäiriöt sekä levottomuus. Vieroitusoireiston ehkäisemiseksi ja rebound-ilmiön välttämiseksi annostusta on säännöllisen käytön jälkeen pienennettävä vähitellen.

Hoidon kesto

Hoidon pitäisi olla mahdollisimman lyhyt (ks. kohta 4.2.), unettomuuden hoidossa alle 4 viikkoa ja ahdistuneisuuden hoidossa alle 8–12 viikkoa, sisältäen hoidon asteittaisen lopettamisen. Lääkitystä ei tule jatkaa tätä pidempään ilman tilanteen uudelleenarviointia.

Hoidon alussa potilaalle tulisi kertoa, että lääkitys on määräaikainen ja että annostusta pienennetään asteittain. Potilaan on hyvä olla tietoinen myös rebound-ilmiöstä eli oireiden mahdollisesta palautumisesta lääkityksen loppuessa, jolloin voidaan minimoida oireiden uudelleen ilmenemisen

aiheuttama ahdistuneisuus.

Amnesia

Bentsodiatsepiinit saattavat aiheuttaa anterogradista amnesiaa, joka ilmenee yleensä vasta useita tunteja lääkkeenoton jälkeen. Amnesian riskin vähentämiseksi potilaan tulee nukkua häiriöttömissä olosuhteissa 7–8 tuntia (ks. kohta 4.8). Amnesiaan voi liittyä epäasianmukaista käyttäytymistä.

Psykiatriset ja paradoksaaliset reaktiot

Bentsodiatsepiinien käyttö saattaa aiheuttaa paradoksaalisia reaktioita, kuten rauhattomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja, raivokohtauksia, painajaisunia, hallusinaatioita, psykooseja sekä epäasianmukaista käyttäytymistä ja muita käyttäytymishäiriöitä.

Itsemurha-ajatukset ja masennus

Jotkin epidemiologiset tutkimukset ovat osoittaneet itsemurhien ja itsemurhayritysten ilmaantuvuuden lisääntyneen masennusdiagnoosista riippumatta potilailla, joita on hoidettu bentsodiatsepiineilla tai unilääkkeillä, mukaan lukien tematsepaami. Syy-yhteyttä ei kuitenkaan ole osoitettu.

Bentsodiatsepiineja ja bentsodiatsepiinien kaltaisia lääkkeitä kuten tematsepaamia ei saa käyttää, mikäli potilas ei saa masennukseen tai masennukseen liittyvään ahdistuneisuuteen asianmukaista hoitoa (tällaisilla potilailla voi esiintyä itsemurhia).

Opioidien samanaikaisen käytön aiheuttamat riskit

Tenox-valmisteen ja opioidien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa sedaatiota, hengityslamaa, koomaa ja kuoleman. Näiden riskien vuoksi sedatiivisia lääkkeitä, kuten bentsodiatsepiineja ja vastaavanlaisia lääkkeitä, kuten Tenox-valmistetta, voidaan määrätä samanaikaisesti opioidien kanssa vain sellaisille potilaille, joille muut hoitovaihtoehdot eivät sovi.

Jos potilaalle päätetään määrätä Tenox-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, on määrättävä pienin tehoava annos ja hoidon on oltava mahdollisimman lyhytkestoinen (ks. myös yleiset annossuositukset kohdassa 4.2).

Potilasta on seurattava tarkkaan hengityslaman ja sedaation merkkien ja oireiden varalta. On erittäin suositeltavaa neuvoa potilasta ja hänen läheisiään tarkkailemaan näitä oireita (ks. kohta 4.5).

Erytisryhmät

Vanhusten tai muuten heikkokuntoisten annostus on tavanomaista pienempi (ks. kohta 4.2).

Potilaille, joilla on krooninen hengitysvajaus, suositellaan pienempää annostusta hengityslamariskin takia (ks. kohta 4.3).

Potilaita, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, ei saa hoitaa bentsodiatsepiineilla, sillä hoito saattaa aiheuttaa enkefalopatian (ks. kohta 4.3).

Bentsodiatsepiineja tulisi määrätä erityisen varovaisesti potilaille, joilla on esiintynyt alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Bentsodiatsepiinien käyttöön on syytä suhtautua pidättyvästi uniapnea- ja hengitysvajauspotilailla (ks. kohta 4.3).

Bentsodiatsepiineja ei pidä käyttää ainoana lääkkeenä psykoottisille eikä masentuneille potilaille.

Apuaineet

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukooosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Opioidit

Additiivisen keskushermostoa lamaavan vaikutuksen vuoksi sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden, kuten Tenox-valmisteiden, samanaikainen käyttö opioidien kanssa lisää sedaation, hengityslaman, kooman ja kuoleman riskiä. Annostusta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava (ks. kohta 4.4).

Euforisoivat analgeetit saattavat myös voimistaa bentsodiatsepiinien aiheuttamaa psyykkistä riippuvuutta.

Tematsepaami voimistaa muiden aineiden, kuten alkoholin, antipsykoottien, barbituraattien, unilääkkeiden, masennuslääkkeiden, antikonvulsanttien, anksiolyyttien, sedatiivisten antihistamiinien ja yleisanestesia-aineiden aiheuttamaa keskushermoston lamaa.

Bentsodiatsepiinit voivat heikentää Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden levodopahoidon tasapainoa.

Disulfiraami voi hidastaa tematsepaamin eliminaatiota. Mahan tyhjenemistä nopeuttavat lääkkeet (mm. sisapridi) voivat nopeuttaa bentsodiatsepiinien imeytymistä. Ehkäisytabletit voivat stimuloida tematsepaamin glukuronidikonjugaatiota ja heikentää tematsepaamin tehoa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja tematsepaamin käytöstä raskaana olevilla naisilla.

Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3).

Tenox-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa tematsepaamilla. Jos tematsepaamia määrätään naiselle, joka voi tulla raskaaksi, häntä on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriin lääkkeen käytön lopettamiseksi, mikäli hän toivoo tai epäilee raskautta. Tematsepaamin käyttö pakottavien lääketieteellisten syiden vuoksi raskauden loppuvaiheessa tai synnytyksen aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle hypotermiaa, hypotoniaa, keskivaikeaa hengityslamaa, riippuvuutta ja vieroitusoireita sekä lisätä vapaan bilirubiinin pitoisuutta.

Imetys

Tematsepaami erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta niin vähäisessä määrin ettei haittavaikutuksia ole odotettavissa, jos äiti käyttää tematsepaamia satunnaisina annoksina.

Lääke on suositeltavaa ottaa ennen pisintä imetystaukoa, esim. heti iltaimetyksen jälkeen.

Hedelmällisyys

Tematsepaamin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tematsepaamilla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Rauhoittavan ja väsyttävän vaikutuksensa vuoksi tematsepaami voi heikentää suorituskykyä liikenteessä ja kykyä käyttää koneita. Tematsepaamin väsyttävä ja sedatoiva vaikutus tulee voimakkaimmin esiin hoidon alussa, jolloin ajamista erityisesti on syytä välttää. Illalla otettu 20 mg:n annos ei yleensä vaikuta seuraavana aamuna psykomotoriikkaan.

4.8 Haittavaikutukset

Tematsepaamin tavallisimpiakin haittoja ilmenee alle kahdella prosentilla hoidetuista. Niitä ovat väsymys ja unilääkkeenä käytettäessä uneliaisuus päiväsaikaan, sedaatio, tunne-elämysten latistuminen ja tarkkaavaisuuden väheneminen. Väsyttävät vaikutukset ovat voimakkaimmillaan hoidon alussa ja saattavat vähentyä hoidon jatkuessa.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $<1/10$)
 Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
 Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
 Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
 Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen
Immuunijärjestelmä				Yliherkkyysoireet, anafylaktiset/anafylaktistyyppiset reaktiot
Psyykkiset häiriöt	Tunne-elämän latistuminen, sekavuus	Unihäiriöt, painajaiset	Anterogradinen amnesia, psyykkiset ja paradoksaaliset reaktiot ¹⁾ , vieroitusoireet ²⁾ , depressio ³⁾	Libidon muutokset
Hermosto	Päiväaikainen uneliaisuus, sedaatio, tarkkaavaisuuden väheneminen	Päänsärky, huimaus, ataksia		
Silmät				Kaksoiskuvat
Ruuansulatuselimistö		Vatsavaivat, suun kuivuminen		
Iho ja ihonalainen kudosis		Ihoreaktiot, yliherkkyysoireet		
Luusto, lihakset ja sidekudosis		Lihasteikkous		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Väsymys			

¹⁾Bentsodiatsepiinien käyttö saattaa aiheuttaa paradoksaalisia reaktioita, kuten rauhattomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja, painajaisia, hallusinaatioita, psykooseja, poikkeavaa käyttäytymistä (voi liittyä amnesiaan), unissakävelyä ja muita käyttäytymishäiriöitä (ks. kohta 4.4).

²⁾Hoidon äkillinen keskeyttäminen voi johtaa vieroitusoireisiin, kuten ahdistuneisuuteen, unettomuuteen ja kouristuksiin (ks. kohta 4.4).

³⁾Olemassa oleva masennus voi tulla esiin bentsodiatsepiinien käytön aikana.

Lääkeriippuvuus

Bentsodiatsepiinit voivat jo tavallisin hoitoannoksina ja lyhytaikaisen käytön jälkeen aiheuttaa fyysisiä ja psyykkisiä riippuvuuksia. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa tällöin vieroitus- tai rebound-oireita (ks. kohta 4.4). Bentsodiatsepiinien väärinkäyttöä on raportoitu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen hoidossa on aina muistettava, että potilas on voinut ottaa useita eri aineita.

Yliannostuksen oireet ovat voimakkaampia, jos potilas on ottanut keskushermostoa lamaavia aineita (mukaan lukien alkoholi).

Oireet

Bentsodiatsepiiniyliannostus ilmenee yleensä eriasteisena keskushermostolamana (vaihtelee tokkuraisuudesta koomaan). Lievissä tapauksissa oireisiin kuuluu tokkuraisuutta, sekavuutta ja letargiaa. Vakavammissa tapauksissa ja etenkin jos potilas on ottanut muita keskushermostoa lamaavia aineita tai alkoholia, yliannostus voi aiheuttaa ataksiaa, hypotensiota, lihasten hypotoniaa, hengityslamaa, tajunnan tason muutoksia uneliaisuudesta syvään koomaan ja harvinaisissa tapauksissa kuoleman.

Hoito

Bentsodiatsepiiniyliannostuksen hoito on oireenmukaista. Lääkehäiltä on annettava viipymättä, mikäli aiheellista. Bentsodiatsepiinien antagonistit flumatseniili voi olla hyödyksi sairaalapotilaiden bentsodiatsepiiniyliannostuksen hoidossa, kun olosuhteet ovat tarkoin valvotut. Flumatseniili on lisähoito, eikä se korvaa pääasiallista hoitoa. Ennen flumatseniilin käyttöä on perehdyttävä flumatseniilin valmisteyhteenvetoon.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Psykoosi- ja neuroosilääkkeet sekä unilääkkeet, bentsodiatsepiinijohdannaiset, ATC-koodi: N05CD07

Vaikutusmekanismi

Tematsepaami, kuten muutkin bentsodiatsepiinit, sitoutuu GABA_A-reseptorikompleksissa bentsodiatsepiinireseptoriin ja tehostaa gamma-aminovoihapon neurotransmissiota estävää vaikutusta. Vaikutukset kohdistuvat lähes yksinomaan keskushermostoon.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Pienet pitoisuudet vaikuttavat lähinnä anksiolyyttisesti ja hypnoottisesti, pitoisuuden noustessa ilmaantuvat myös kouristuksia estävä vaikutus, sedaatio, amnesia, lihaksia relaksoiva vaikutus ja anestesia.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen ja jakautuminen

Tematsepaami imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti ruuansulatuskanavasta; sillä ei ole merkittävää ensikierron aineenvaihduntaa. Tematsepaamin huippupitoisuus tulee seerumiin noin tunnissa.

Tematsepaamista on plasmassa vapaana 2–4 %, ja sen jakaantumistilavuus on 1 l/kg. Pitoisuus selkäydinnesteessä on noin viisi kertaa niin suuri kuin plasmassa. Tematsepaami läpäisee istukan mutta erittyä vain hyvin vähäisessä määrin maitoon.

Biotransformaatio ja eliminaatio

Tematsepaami metaboloituu lähinnä inaktiivisiksi metaboliiteiksi ja merkityksettömässä määrin oksatsepaamiksi. Sen puoliintumisaika on 5–20 tuntia, naisilla hieman pitempi kuin miehillä.

Tematsepaami erittyy konjugoituneina metaboliitteina pääasiassa virtsaan. Eliminaatio on naisilla hitaampaa kuin miehillä.

Erityisryhmät

Maksakirroosi, munuaisten vajaatoiminta tai vanhuus eivät oleellisesti muuta tematsepaamin farmakokinetiikkaa. Farmakokinetiikkaa pediatriisilla potilailla ei tunneta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Haittoja on todettu koe-eläimillä vain silloin, kun on käytetty altistusta, joka ylittää suurimman ihmisille käytettävän annostuksen niin huomattavasti, että asialla on kliinisen käytön kannalta vain vähäinen merkitys.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Liivate
Talkki
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyypit ja pakkaus koot

Tenox 10 mg tabletti

10 tablettiä: PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus

30 ja 100 tablettiä: ruskea lasitölkki (tyyppi III); alumiinikierrekorkki.

Tenox 20 mg tabletti

10, 30 ja 100 tablettiä: ruskea lasitölkki (tyyppi III); alumiinikierrekorkki.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation

Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Tenox 10 mg tabletti: 10815

Tenox 20 mg tabletti: 8494

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tenox 10 mg tabletti: 11.11.1992 / 28.8.2008

Tenox 20 mg tabletti: 27.4.1983 / 28.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.10.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tenox 10 mg tabletter
Tenox 20 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 10 mg eller 20 mg temazepam.

Hjälpämne med känd effekt:

Tenox 10 mg: laktos 68,7 mg/tablett

Tenox 20 mg: laktos 137,4 mg/tablett

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

10 mg tablett: Gulskiftande vit eller vit, jämn, rund, odragerad tablett med fasade kanter och brytskåra, diameter 7 mm, kod ORN73.

20 mg tablett: Gulskiftande vit eller vit, jämn, rund, odragerad tablett med fasade kanter och brytskåra, diameter 9 mm, kod ORN74.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vuxna

- Sömlöshet
- Kortvarig behandling av ångest då ångesten är svår, invalidiserande eller orsakar kraftig stress hos patienten.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Sömlöshet

För vuxna 10–20 mg, för äldre patienter 10 mg, direkt innan sänggående. Vid noggrant övervakade förhållanden kan sömnmedelsdosen höjas. Behandlingen bör vanligtvis pågå endast från några dagar till två veckor, dock högst fyra veckor och i denna period ska en gradvis uttrappning av medicineringsen inkluderas. I vissa fall kan en längre behandling behövas. Om det verkar som att behandlingen förlängs, ska behandlingens behov och skador utvärderas noggrant.

Ångest

För tillfällig ångest och nervositet hos vuxna 10–30 mg högst tre gånger per dygn. Behandlingen ska vanligtvis vara så kort som möjligt, i allmänhet högst 8–12 veckor vilket inkluderar en gradvis uttrappning av medicineringsen. I vissa fall kan en längre behandling behövas. Om det verkar som att behandlingen förlängs, ska behandlingens behov och skador utvärderas noggrant.

Äldre patienter

Doseringen ska minskas hos äldre patienter på grund av risken för ataxi och förvirring. Dessa kan orsaka fallolyckor och skador.

Pediatrisk population

Preparatet rekommenderas inte för användning hos barn. Preparatets säkerhet och effekt har inte fastställts vid behandling av barn under 18 år.

Njur- eller leversvikt

En dosminskning kan krävas (se även avsnitt 4.4). Dosen ska bestämmas enligt det kliniska svaret.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen, bensodiazepiner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- *myasthenia gravis*
- paradoxal agitation orsakad av bensodiazepiner
- svår andningssvikt
- svår sömnapné
- svår leversvikt

4.4 Varningar och försiktighet

Tolerans

En delvis sänkt effekt av den hypnotiska verkan av bensodiazepiner kan utvecklas efter några veckors kontinuerlig användning. På grund av detta får bensodiazepinbehandlingen inte vanligtvis pågå i längre än en månad.

Beroende

Långvarig bensodiazepinbehandling förknippas med en risk för fysiskt och psykiskt beroende och missbruk. Risken för utveckling av beroende blir större med högre doser och längre behandlingstid. Risken är större hos missbrukare av alkohol och läkemedel och hos patienter med betydande personlighetsstörningar. Hos dessa patienter är regelbunden övervakning mycket viktigt och upprepad rutinmässig förnyelse av recept ska undvikas och behandlingen ska avslutas gradvis.

Avvänjning från behandlingen

Efter att ett fysiskt beroende utvecklats orsakar en abrupt avbrytning av behandlingen abstinenssymptom som bl.a. är huvudvärk, muskelsmärta, kraftig ångest, nervositet, rastlöshet, förvirring och irritabilitet. I svåra fall kan bl.a. derealisation, depersonalisation, hyperakusi, domning och stickningar i extremiteter, ljus- och ljudkänslighet, beröringsömhet, hallucinationer och epileptiska anfall förekomma.

Förnyelse av sömnlöshet och ångest (rebound-fenomen)

Abrupt avslutning av behandlingen kan också försämra sömnlöshet och ångest (rebound-fenomen) övergående. Humörsvängningar, ångest eller sömnstörningar och rastlöshet kan också vara symptom. För att förebygga abstinenssymptom och undvika rebound-fenomenet ska doseringen minskas gradvis efter regelbunden användning.

Behandlingens längd

Behandlingen bör vara så kort som möjligt (se avsnitt 4.2), vid behandling av sömnlöshet under 4 veckor och vid behandling av ångest 8–12 veckor, inklusive gradvis uttrappning av behandlingen. Medicineringen ska inte fortsättas längre än detta utan en omvärdering av situationen.

I början av behandlingen bör patienten informeras om att medicineringen är tillfällig och att dosen minskas gradvis. Patienten ska också vara medveten om rebound-fenomenet d.v.s. att symptomen eventuellt återvänder då medicineringen avslutas, så att ångesten som orsakas av att symptomen

uppkommer på nytt kan minimeras.

Amnesi

Bensodiazepiner kan orsaka anterograd amnesi som vanligtvis uppträder först flera timmar efter läkemedelsintaget. För att minska risken för amnesi ska patienten sova i ostörda förhållanden i 7–8 timmar (se avsnitt 4.8). Opassande beteende kan associeras med amnesin.

Psykiatriska och paradoxala reaktioner

Användning av bensodiazepiner kan orsaka paradoxala reaktioner, såsom rastlöshet, agitation, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseriutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykoser samt opassande beteende och andra beteendestörningar.

Självordstankar och depression

Vissa epidemiologiska studier har visat att incidensen av självmord och självmordsförsök har ökat oberoende av depressionsdiagnos hos patienter som behandlats med bensodiazepiner eller sömnmedel, inklusive temazepam. Orsakssambandet har dock inte påvisats.

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande läkemedel såsom temazepam får inte användas om patienten inte får adekvat behandling mot depression eller ångest associerat med depression (hos dessa patienter kan självmord förekomma).

Risker orsakade av samtidig användning av opioider

Samtidig användning av Tenox och opioider kan orsaka sedation, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker kan sedativa läkemedel, såsom bensodiazepiner och motsvarande läkemedel såsom Tenox, ordineras samtidigt med opioider endast till patienter för vilka andra behandlingsalternativ inte är lämpliga.

Om det beslutas att ordinera Tenox samtidigt med opioider till en patient, ska den lägsta effektiva dosen ordineras och behandlingen ska vara så kort som möjligt (se även allmänna dosrekommendationer i avsnitt 4.2).

Patienten ska övervakas noga ifall av tecken och symptom på andningsdepression och sedation. Det är särskilt rekommenderat att patienten och patientens anhöriga informeras om att observera dessa symptom (se avsnitt 4.5).

Särskilda grupper

Doseringen hos äldre patienter eller patienter i dåligt skick är mindre än normalt (se avsnitt 4.2).

Till patienter med kronisk andningssvikt rekommenderas en mindre dos på grund av risken för andningsdepression (se avsnitt 4.3).

Patienter med svår leversvikt får inte behandlas med bensodiazepiner, eftersom behandlingen kan orsaka encefalopati (se avsnitt 4.3).

Bensodiazepiner bör ordineras särskilt försiktigt till patienter som haft alkohol- eller läkemedelsmissbruk.

Man ska förhålla sig varsamt vid användning av bensodiazepiner hos patienter med sömnapné och andningssvikt (se avsnitt 4.3).

Bensodiazepiner ska inte användas som det enda läkemedlet hos psykotiska eller deprimerade patienter.

Hjälpämnen

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Opioider

På grund av den additiva CNS-depressiva effekten ökar samtidig användning av sedativa läkemedel, såsom bensodiazepiner och motsvarande läkemedel såsom Tenox, med opioider risken för sedation, andningsdepression, koma och död. Doseringen och längden av den samtidiga behandlingen ska begränsas (se avsnitt 4.4).

Euforiserande analgetika kan också förstärka det psykiska beroendet som bensodiazepiner orsakar.

Temazepam förstärker den CNS-depressiva effekten av andra ämnen, såsom alkohol, antipsykotika, barbiturater, sömnmedel, antidepressiva läkemedel, antikonvulsanter, anxiolytika, sedativa antihistaminer och läkemedel för allmän anestesi.

Bensodiazepiner kan försvaga balansen av levodopabehandlingen hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Disulfiram kan fördröja elimineringen av temazepam. Läkemedel som försnabbar magtömning (bl.a. cisaprid) kan försnabba absorptionen av bensodiazepiner. Preventivpiller kan stimulera glukuronidkonjugation av temazepam och försvaga effekten av temazepam.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data om användning av temazepam hos gravida kvinnor saknas eller finns endast begränsat av. Inga tillräckliga djurförsök har utförts för att utreda reproduktionstoxiciteten (se avsnitt 5.3). Tenox ska inte användas under graviditet om inte den gravida patientens kliniska tillstånd kräver behandling med temazepam. Om temazepam ordineras till en kvinna som kan bli gravid ska hon uppmanas att kontakta en läkare för att avsluta användningen av läkemedlet om hon önskar eller misstänker graviditet. Användning av temazepam på grund av tvingande medicinska skäl vid slutet av graviditeten eller under förlossningen kan orsaka hypotermi, hypotoni, medelsvår andningsdepression, beroende och abstinenssymptom samt öka koncentrationen av fritt bilirubin hos den nyfödda.

Amning

Temazepam utsöndras i människans bröstmjölk, men i så små mängder att inga biverkningar kan förväntas om modern använder temazepam som slumpmässiga doser.

Det rekommenderas att läkemedlet tas före den längsta amningspausen, t.ex. direkt efter kvällsamningen.

Fertilitet

Temazepams effekt på människans fertilitet är okänd.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Temazepam har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. På grund av den lugnande och tröttande effekten kan temazepam försvaga prestationsförmågan i trafiken och förmågan att använda maskiner. Den tröttande och sederande effekten av temazepam kommer kraftigast fram i början av behandlingen, varvid särskilt körning ska undvikas. En dos på 20 mg som tagits på kvällen påverkar oftast inte på psykomotoriken följande morgon.

4.8 Biverkningar

Även de vanligaste biverkningarna av temazepam förekommer hos under 2 % av de som behandlas. Dessa är trötthet och vid användning som sömnmedel sömnighet under dagtid, sedation, avtrubbade känslor och sänkt uppmärksamhet. De sederande effekterna är som starkast i början av behandlingen och kan minska då behandlingen fortsätter.

Biverkningarnas frekvensklasser är definierade enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta
Immunsystemet				Överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner
Psykiska störningar	Avtrubbade känslor, förvirring	Sömnstörningar, mardrömmar	Anterograd amnesi, psykiska och paradoxala reaktioner ¹⁾ , abstinenssymptom ²⁾ , depression ³⁾	Förändringar i libido
Centrala och perifera nervsystemet	Sömnighet under dagtid, sedation, sänkt uppmärksamhet	Huvudvärk, svindel, ataxi		
Ögon				Dubbelseende
Magtarmkanalen		Magbesvär, muntorrhet		
Hud och subkutan vävnad		Hudreaktioner, överkänslighetsreaktioner		
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Muskelsvaghet		
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Trötthet			

¹⁾Användning av bensodiazepiner kan orsaka paradoxala reaktioner, såsom rastlöshet, agitation, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, mardrömmar, hallucinationer, psykos, avvikande beteende (kan associeras med amnesi), sömngång och andra beteendestörningar (se avsnitt 4.4).

²⁾Abrupt avbrytning av behandlingen kan leda till abstinenssymptom, såsom ångest, sömnlöshet och konvulsioner (se avsnitt 4.4).

³⁾Befintlig depression kan komma fram vid användning av bensodiazepiner.

Läkemedelsberoende

Bensodiazepiner kan redan med vanliga behandlingsdoser och efter en kortvarig användning orsaka fysiskt och psykiskt beroende. Abrupt avslutning av behandlingen kan då orsaka abstinens- eller rebound-symptom (se avsnitt 4.4). Missbruk av bensodiazepiner har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid behandling av överdosering ska man alltid komma ihåg att patienten kan ha tagit flera olika ämnen. Symptomen på överdoseringen är kraftigare om patienten har tagit ämnen som lamslår det centrala nervsystemet (inklusive alkohol).

Symptom

Överdoser med bensodiazepiner uppkommer ofta som CNS-depression av olika grader (varierar från dåsighet till koma). I lindriga fall hör dåsighet, förvirring och letargi till symptomen. I allvarigare fall och särskilt om patienten har tagit andra ämnen som lamslår det centrala nervsystemet eller alkohol kan överdosering orsaka ataxi, hypotension, hypotoni av muskler, andningsdepression, förändringar i medvetandegraden från sömnhet till djup koma och i sällsynta fall död.

Behandling

Behandlingen av en överdosering med bensodiazepiner är symptomatisk. Medicinskt kol ska ges omedelbart, om nödvändigt. Bensodiazepiners antagonist flumazenil kan vara till nytta vid behandling av överdosering med bensodiazepiner hos sjukhuspatienter, då förhållandena är noggrant övervakade. Flumazenil är en tilläggsbehandling och ersätter inte den huvudsakliga behandlingen. Före användning av flumazenil ska man studera produktresumén av flumazenil.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel, bensodiazepinderivat, ATC-kod: N05CD07

Verkningsmekanism

Såsom andra bensodiazepiner binder temazepam till bensodiazepinreceptorn i GABA_A-receptorkomplexet och förstärker den hämmande effekten på gammaaminosmörtsyrens neurotransmission. Effekterna riktar sig nästan enbart på det centrala nervsystemet.

Farmakodynamisk effekt

Låga koncentrationer har främst en anxiolytisk och hypnotisk effekt. När koncentrationen ökar uppkommer också en antikonvulsiv effekt, sedation, amnesi, en muskelrelaxerande effekt och anestesi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Temazepam absorberas snabbt och nästan fullständigt från matsmältningskanalen; temazepam saknar signifikant förstapassagemetabolism. Den maximala koncentrationen av temazepam i serum uppnås inom ca 1 timme. I plasman finns 2–4 % fritt temazepam och dess distributionsvolym är 1 l/kg. Koncentrationen i cerebrospinalvätskan är ca femfaldig jämfört med koncentrationen i plasma. Temazepam passerar placentan men utsöndras endast i små mängder i mjölken.

Metabolism och eliminering

Temazepam metaboliseras främst till inaktiva metaboliter och i obetydande mängd till oxazepam. Dess halveringstid är 5–20 timmar, hos kvinnor är den en aning längre än hos män. Temazepam utsöndras som konjugerade metaboliter huvudsakligen i urinen. Elimineringen är långsammare hos kvinnor än hos män.

Särskilda grupper

Levercirros, njursvikt eller ålderdom förändrar inte väsentligen farmakokinetiken av temazepam. Hos pediatrik population är farmakokinetiken okänd.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid höga exponeringar/vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

Majsstärkelse

Gelatin

Talk

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tenox 10 mg tablett

10 tabletter: PVC/PVDC/aluminiumblisterförpackning

30 och 100 tabletter: brun glasburk (typ III); aluminiumskruvkork.

Tenox 20 mg tablett

10, 30 och 100 tabletter: brun glasburk (typ III); aluminiumskruvkork.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tenox 10 mg tablett: 10815
Tenox 20 mg tablett: 8494

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Tenox 10 mg tablett: 11.11.1992 / 28.8.2008
Tenox 20 mg tablett: 27.4.1983 / 28.8.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.10.2021