

Indlægsseddel: Information til brugeren

Temesta® 1 mg tablet Lorazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Temesta
3. Sådan skal du tage Temesta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Temesta hører til gruppen af benzodiazepiner. Dette lægemiddel har en angstdæmpende virkning. Du kan tage Temesta mod angst og uro.

Lægen kan have givet dig Temesta for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Temesta

Tag ikke Temesta, hvis du

- er allergisk over for lorazepam, benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Temesta (angivet i afsnit 6).
- har ekstrem muskeltræthed på grund af en muskelsygdom (myasthenia gravis)
- pludselig får alvorligt vejrtrækningsbesvær
- har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningsstop under søvn (søvnapnø) – har alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Temesta, hvis du:

- tager smertestillende lægemidler af typen opioider samtidig med Temesta, da dette kan føre til udtalt træthed, vejrtrækningsbesvær, koma og død. Lægen vil give dig lavest mulige dosis i kortest mulige tid.
- har nedsat nyrefunktion
- har nedsat leverfunktion
- har rygerlunger (kronisk obstruktiv lungesygdom, KOL)

- har eller har haft et medicin- eller alkoholmisbrug
- er svagelig eller over 65 år
- har en sindslidelse
- har en depression eller har angst i forbindelse med en depression.

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner med opsvulmen af tunge, strube og svælg samt åndedrætsbesvær ved behandling med Temesta. Hvis du oplever sådanne reaktioner, bør du straks søge læge. Behandlingen med Temesta bør da afsluttes i samråd med lægen, og må ikke senere genoptages.

Du skal stoppe med at tage Temesta og tale med lægen, hvis du får bivirkninger som: ophidselse og pirrelighed, truende, eventuelt voldelig adfærd, mareridt og hallucinationer. Det forekommer især hos børn og ældre.

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan få hukommelsestab af at tage benzodiazepiner.
- lang tids brug af Temesta kan øge risikoen for tilvænning, og virkningen af Temesta kan blive nedsat. Du bør derfor kun tage Temesta i så kort tid som muligt.
- hvis du er tilvænnet til Temesta, kan du få abstinenser, hvis du pludselig holder op med at tage Temesta (se "Hvis du holder op med at tage Temesta").
- de symptomer, som Temesta dæmpede, kan blive forstærket, når du holder op med at tage medicinen. Lægen vil derfor nedsætte dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Temesta.

Du bør blive undersøgt regelmæssig under behandling med Temesta. Normalt bør behandlingen ikke vare mere end 8-12 uger inklusiv nedtrapning.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Temesta.

Brug af anden medicin sammen med Temesta

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin mod sindslidelser (f.eks. clozapin)
- anden angstdæmpende eller beroligende medicin
- sovemedicin
- medicin mod depression
- stærk smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende midler)
- medicin mod allergi og køresyge (antihistaminer)
- medicin mod epilepsi (f.eks. valproat)
- medicin mod urinsur gigt (probenecid)
- medicin mod astma (theophyllin, aminophyllin).

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Temesta.

Brug af Temesta sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Temesta med et glas vand.

Du må ikke tage Temesta sammen med alkohol. Alkohol forstærker virkningen af Temesta, og gør dig sløv og søvnig.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Temesta efter aftale med lægen.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Temesta. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Temesta, da Temesta går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Temesta virker sløvende, og det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Temesta indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Temesta

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du bør tage Temesta i så kort tid som muligt, og i højst 8-12 uger inklusiv nedtrapning.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

1-2½ tablet (dvs. 1-2,5 mg) 1-3 gange dagligt.

Ældre eller svækkede patienter:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Patienter med kronisk svækket vejrtrækning:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Temesta tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Temesta, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som døsighed, mental forvirring, ligegyldighed, taleforstyrrelser, usikre bevægelser, depression, lavt blodtryk, nedsat kraft i musklerne, svækket vejrtrækning, besvimelse med svag puls, blegthed, blåfarvning af læber og negle. I sjældne tilfælde er der set dyb bevidstløshed (koma) og i meget sjældne tilfælde kan forgiftning med Temesta være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Temesta

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Temesta

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis du pludselig holder op med at tage Temesta, kan du få abstinenser. Symptomerne kan være:

hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, nedtrykthed, søvnløshed, øget svedtendens, svimmelhed, forvirring og irritabel adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og dig selv
- manglende orientering i tid og sted

- lav selvopfattelse
- øget følsomhed over for lyd, lys, støj og fysisk kontakt
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme og ben
- ufrivillige bevægelser
- kvalme, opkastning, diarre, appetitløshed
- hallucinationer
- rysten, ophidselse, mavekrampe
- hjertebanken, hurtig puls, hurtige reflekser
- kortvarigt hukommelsestab
- feber
- kramper eller epileptiske anfald.

Desuden kan du opleve, at de symptomer, som Temesta dæmpede, kan blive forstærket, når du holder op med at tage medicinen.

Lægen vil derfor nedsætte dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Temesta.

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Temesta kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kramper og slagtilfælde. Ring 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Forværring af uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser (apnø eller forværring af apnø). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Selvmordstanker/-forsøg. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløjhed, bleghed, blødning fra hud og slimhinder og blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Forværring af kronisk bronkitis (rygerlunger, KOL). Kontakt læge.
- Meget langsomme, ufrivillige og vridende bevægelser. Forsvinder ikke efter, du er stoppet med behandlingen. Kontakt læge.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Koma.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sløvhed, døsighed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression eller afsløring af depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Muskelslaphed. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Usikre bevægelser.
- Svimmelhed.
- Forvirring, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hukommelsestab.
- Kvalme.
- Hovedpine

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Allergisk hududslæt.
- Ophidselse og pirrelighed, angst, fjendtlighed, raseri, truende evt. voldelig adfærd, søvnløshed, seksuel opstemthed, hallucinationer. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma, pga. for lavt natrium i blodet. Kan være alvorligt. Tal med lægen. – Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Forstoppelse.
- Bevægelsesforstyrrelser.
- Rystelser.
- Hæmningsløshed, opstemthed.
- Lav kropstemperatur.
- Taleforstyrrelser.
- Synsforstyrrelser herunder dobbeltsyn og sløret syn.
- Hårtab.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data):

- Koncentrationsbesvær
- Balanceforstyrrelser
- Svær svimmelhed.

Temesta kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som forhøjede levertal (leverprøver) og forandringer i blodbilledet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt og lys.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Temesta efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Temesta 1 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: lorazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, mikrokrystallinsk cellulose, kaliumpolacrilin og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Temesta 1 mg er en hvid, rund tablet med flade sider og slebet kant med delekærv på den ene side og mærket "1.0" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Temesta findes i pakning med 100 tabletter, som er pakket i tabletbeholdere.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022.

1000154133-001-01