

Bipacksedel: Information till användaren

Temesta

1 mg Tabletter

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 symptom 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 finner du information om:

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 verkar dämpande på det centrala nervsystemet i hjärnan, vilket leder till en avslappnande effekt vid olika spänningstillstånd och vid ångest.

Temesta används vid behandling av ångslan, ångest och rastlöshet vid nervösa besvär.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med en annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Temesta

Använd inte Temesta

- om du är allergisk mot lorazepam, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har andningsuppehåll under sömnen eller andra allvarliga andningsproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Temesta

- om du har nedsatt lever- och njurfunktion
- har andningssvårigheter
- har myastenia gravis (svårartad muskelsvaghet)
- eller tidigare haft depression.

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

Det kan inträffa att effekten av Temesta blir den motsatta mot vad som förväntas. Risken för detta är större hos barn och äldre som behandlas med Temesta. Kontakta din läkare om du drabbas av häftig oro, blir aggressiv eller får hallucinationer. Behandlingen med Temesta bör då avslutas i samråd med din läkare.

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.

Utveckling av tolerans och beroende, utsättningsreaktioner och läkemedelsmissbruk

Du kan uppleva en minskad effekt av detta läkemedel (tolerans) efter en längre tids användning. Detta läkemedel rekommenderas för korttidsbehandling.

Behandling med detta läkemedel ökar också känsligheten för effekterna av alkohol och andra läkemedel som påverkar hjärnans funktion. Tala därför med läkare om du använder alkohol eller denna typ av läkemedel.

Bruk av bensodiazepiner, inklusive Temesta, kan leda till beroende. Risken för beroende ökar med högre doser och kontinuerlig användning. Risken ökar också om du tidigare har missbrukat alkohol, droger eller läkemedel, samt för patienter med uttalade personlighetsstörningar.

Du måste tala om för läkaren om

- du har använt eller för närvarande använder illegala droger
- du regelbundet dricker alkohol, eller tidigare ofta har druckit stora mängder alkohol
- du har haft eller för närvarande har ett begär efter stora mängder läkemedel
- du har en personlighetsstörning, t.ex. svårigheter att interagera med andra människor eller olika situationer i livet, även om du inte alltid varit medveten om dessa problem.

I princip ska bensodiazepiner endast användas under korta perioder och sättas ut gradvis. Du och din läkare bör innan behandlingen börjar komma överens om hur länge du ska ta läkemedlet.

Om du slutar ta läkemedlet plötsligt eller minskar dosen snabbt kan utsättningsreaktioner uppstå. Sluta inte ta detta läkemedel plötsligt.

Rådgör med läkare om hur du ska avsluta behandlingen.

Vissa utsättningsreaktioner kan vara livshotande.

Utsättningsreaktionerna kan variera från lätt nedstämdhet och sömnlöshet till ett större syndrom med kramper i musklerna och magen, kräkningar, svettningar, skakningar och kramper. Mer allvarliga tecken och symtom, inklusive livshotande reaktioner, kan vara delirium tremens (akut förvirringstillstånd), depression, hallucinationer, mani, psykos, krampanfall och självmordsbenägenhet. Krampanfall kan uppkomma oftare om du har en befintlig krampanfallssjukdom eller om du tar andra läkemedel som sänker kramptröskeln, till exempel antidepressiva läkemedel.

Andra utsättningsreaktioner kan vara: huvudvärk, ångest, rastlöshet, spänning, förvirring och irritabilitet, nedstämdhet, yrsel, känsla av avtrubbnig eller främlingskap gentemot dig själv och omvärlden, överdriven ljudperception, tinnitus, stickningar och domningar i armarna och benen, ökad känslighet för ljus, ljud och fysisk kontakt/förändringar i perceptionen, ofrivilliga rörelser, illamående, aptitlöshet, diarré, panikattacker, muskelsmärta, uppjagat tillstånd, ökad perception av hjärtslagen (hjärtklappning), snabbare hjärtslag (takykardi), känsla av att förlora balansen, överdrivna reflexer, förlust av förmågan att minnas saker som hänt nyss samt ökad kroppstemperatur.

De symtom som detta läkemedel ordinerats för kan också återkomma en kort tid (reboundfenomen).

Du får inte ge Temesta till familj eller vänner.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe som är oåtkomligt för andra personer, då det kan vara skadligt. Oanvända tabletter ska återlämnas till apotek.

Andra läkemedel och Temesta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av Temesta och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Temesta samtidigt med opioidläkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Under behandlingen med Temesta bör du undvika läkemedel som innehåller följande då de kan påverka effekten av Temesta

- bensodiazepiner (mot sömnproblem och oro)
- opioider (mot smärta)
- klozapin (mot schizofreni)
- valproinsyra (mot epilepsi)
- probenacid (mot gikt)
- teofyllin eller aminofyllin (mot andningsproblem).

Temesta med mat, dryck och alkohol

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med alkohol/föda. Alkohol bör undvikas i samband med behandling med Temesta.

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.

Graviditet

Risk finns att fostret påverkas.

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. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Temesta

Om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Temesta

Dosen och behandlingstiden ska anpassas efter din individuella situation. Läkaren kommer att berätta vilken dos du ska ta, hur många gånger om dagen du ska ta läkemedlet och hur länge du ska behandlas med Temesta, så att du tar lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid. Du ska inte ändra eller överskrida den dos som ordinerats för dig. För att avsluta behandlingen ska dosen minskas gradvis i samråd med läkare. Detta minskar risken för utsättningsreaktioner, som i vissa fall kan vara livshotande (se avsnitt 2).

Behandlingstid

Behandlingstiden bestäms av läkaren. Du kommer att förskrivas lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid eftersom det finns en risk för att bli beroende. Vanligen skall behandlingstiden inte överstiga 2-4 veckor. Långtidsbehandling rekommenderas inte. Läkaren kommer att utvärdera behandlingen ofta.

När du slutar ta detta läkemedel eller minskar dosen ska det göras långsamt och under överinseende av läkare för att förhindra eventuella utsättningsreaktioner (se avsnitt 2).

Om du använt för stor mängd av Temesta

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att använda Temesta

Om du glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte snart är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Temesta

Sluta inte att ta detta läkemedel plötsligt om du inte misstänker en allvarlig biverkning, eftersom dosen måste minskas gradvis.

Läkaren kommer att tala om för dig hur du avslutar behandlingen. Om du tror att du fått en allvarlig biverkning ska du kontakta läkaren omedelbart.

Om du slutar att ta Temesta eller plötsligt minskar dosen kan du få tillfälliga utsättningssymtom eller reboundsymtom (se avsnitt 2).

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Dåsighet, muskelsvaghet, kraftlöshet, trötthet, sömnighet, svårigheter att samordna rörelser, förvirring, depression, yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Huvudvärk, illamående, sexuella funktionsstörningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
Uppjagat sinnestillstånd, hallucinationer, aggressivitet och minnesluckor.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Överkänslighetsreaktioner, angioödem*, sänkt kroppstemperatur, blodförändringar, lågt blodtryck, sänkning av blodtrycket, ofrivilliga rörelser, darrningar, sluddrigt tal, krampanfall, minnesförlust, förändrat beteende i form av minskade hämningar, upprymdhet, koma, självmordstankar/självmordsförsök, nedsatt reaktions-/koncentrationsförmåga, balansrubbningar, ångest, upprördhet, aggressivitet, vredesutbrott, sömnstörningar, sexuell upphetsning, allergiska hudreaktioner, håravfall, leverpåverkan, gulsot, försämrad andning, andningsuppehåll, försämring av lungsjukdomar med försvårad utandning såsom kronisk bronkit, astma och emfysem, förstoppning, njurpåverkan, synstörningar t.ex. dubbelseende och dimsyn.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
läkemedelsmissbruk, läkemedelsberoende, utsättningssymtom (läkemedelsabstinenssyndrom).

* Sluta att ta Temesta och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Graden av dåsighet kan vara beroende av mängd intaget läkemedel. Dåsigheten avtar normalt efter några dagars behandling.

Äldre personer kan bli förvirrade om dosen är för hög.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Temesta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

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 innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kaliumpolakrilin och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackning innehållande (blister) 30 tabletter eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-25