

## **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 varoimet**

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 iäkkäiden 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, kurkunpään tai kurkunpään turvotusta sekä hengenhäilyä 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.

### **Tole ranssin ja riippuvuuden kehittyminen, vieroitusreaktiot ja lääkkeen väärinkäyttö**

Hoidon jatkuessa tämän lääkkeen teho voi tuntua heikkenevän (toleranssi). Tätä lääkettä suositellaan lyhytaikaiseen hoitoon.

Hoito tällä lääkkeellä lisää myös herkkyyttä alkoholin vaikutuksille ja aivojen toimintaan vaikuttavien toisten lääkkeiden vaikutuksille. Kerro siksi lääkärille, jos käytät alkoholia tai tämälääkkeitä.

Bentsodiatsepiinien, mukaan lukien Temesta-valmiste, käyttö voi johtaa riippuvuuteen. Riippuvuuden riski kasvaa suurempien annosten yhteydessä ja jatkuvassa käytössä. Riski on suurempi myös, jos olet aiemmin väärinkäyttänyt alkoholia ja lääkkeitä, sekä potilailla, joilla on merkittäviä persoonallisuushäiriöitä.

Sinun on kerrottava lääkärille

- jos olet käyttänyt tai parhaillaan käytät huumeita
- jos käytät alkoholia säännöllisesti tai olet aiemmin käyttänyt säännöllisesti suuria määriä alkoholia
- jos sinulla on aiemmin ollut tai on parhaillaan mielihalu ottaa suuria määriä lääkkeitä
- jos sinulla on persoonallisuushäiriö, esim. vaikeuksia olla vuorovaikutuksessa toisten ihmisten kanssa tai erilaisissa elämäntilanteissa, vaikka et olisikaan aina tietoinen tällaisista ongelmista.

Bentsodiatsepiinien käytön pitää periaatteessa olla vain lyhytaikaista, ja niiden käyttö pitää lopettaa asteittain. Sinun ja lääkärin pitää sopia ennen hoidon aloittamista, miten pitkään käytät lääkettä.

Jos lopetat lääkkeen käytön äkillisesti tai pienennät annosta nopeasti, voi ilmetä vieroitusreaktioita. Älä lopeta lääkkeen käyttöä äkillisesti. Kysy lääkäriltä neuvoa, miten hoito lopetetaan. Jotkut vieroitusreaktiot voivat olla henkeä uhkaavia.

Vieroitusreaktiot voivat vaihdella lievistä alakuloisuudesta ja unettomuudesta vakavaan oireyhtymään, johon liittyy lihas- ja vatsakrampeja, oksentelua, hikoilua, vapinaa ja kouristuksia. Vaikeampiasieisiä vieroitusoireita ja -löydöksiä, mukaan lukien henkeä uhkaavat reaktiot, voivat olla mm. juoppohulluus (delirium tremens), masennus, aistiharhat, mania, psykoosi, kouristuskohtaukset ja itsetuhoisuus. Kouristelua/kouristuskohtauksia voi ilmetä useammin, jos sinulla on ennestään kouristuskohtauksia aiheuttava sairaus tai jos käytät kouristuskynnystä alentavia lääkkeitä, kuten masennuslääkkeitä.

Muita vieroitusreaktioita voivat olla mm. päänsärky, ahdistuneisuus, levottomuus, jännittyneisyys, sekavuus ja ärtyisyys, alakuloisuus, huimauksen tunne, itsestä ja ulkomaailmasta irtautumisen ja vieraantumisen tunne, ylikorostunut herkkyyttä melulle, korvien soiminen, raajojen puuttuminen ja pistely, lisääntynyt herkkyyttä valolle, melulle ja fyysiselle kosketukselle / hahmottamisen muutokset, pakkoliikkeet, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ripuli, paniikkikohtaukset, lihaskipu, kiihtymystilat, sydämen jyskytyksen tunne (sydämentykytyys), kiihtynyt sydämen syke (takykardia), kaatumisen tunne, korostuneet refleksit, kyvyttömyys muistaa äskettäisiä tapahtumia ja kohonnut ruumiinlämpö.

Oireet, joihin tätä lääkettä on määrätty, voivat myös uusiutua lyhyeksi aikaa (keskeytysoireyhtymä eli rebound).

Et saa antaa Temesta-valmistetta perheenjäsenillesi tai ystävillesi. Säilytä tätä lääkettä turvallisesti siten, ettei siitä aiheudu vahinkoa muille.

### **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 kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi 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 ajettaessa.

#### **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.

Annos ja hoidon kesto pitää sovittaa yksilöllisesti. Lääkäri kertoo sinulle lääkkeen annostuksen ja lääkkeenottokertojen lukumäärän päivässä sekä Temesta-hoidon keston, jotta otat pienimmän mahdollisen annoksen lyhyimmän mahdollisen ajan. Et saa muuttaa etkä ylittää sinulle määrättyä annosta. Hoito lopetetaan pienentämällä annosta asteittain lääkärin ohjeen mukaan. Näin vähennetään vieroitusreaktioiden riskiä, sillä ne voivat joissakin tapauksissa olla henkeä uhkaavia (ks. kohta 2).

### Hoidon kesto

Lääkäri määrittää hoidon keston. Sinulle määrätään pienin tehokas annos lyhyimmäksi mahdolliseksi ajaksi, sillä hoitoon liittyy riippuvuuden kehittymisen riski. Lääkäri arvioi hoitosi säännöllisin väliajoin.

Tablettien ottamisen lopettaminen tai annoksen pienentäminen on tehtävä hitaasti ja lääkärin valvonnassa, jotta estetään vieroitusreaktiot (ks. kohta 2).

### **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**

Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista äkillisesti, ellei sinulla epäillä vakavaa haittavaikutusta, sillä annosta on pienennettävä asteittain. Lääkäri kertoo sinulle, miten hoito lopetetaan. Jos epäilet, että sinulla on jokin vakava haittavaikutus, kerro siitä heti lääkärille.

Jos lopetat Temesta-hoidon tai pienennät annosta äkillisesti, sinulle voi kehittyä ohimeneviä vieroitusoireita tai keskeytysoireyhtymä (rebound) (ks. kohta 2).

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:**

- haparoivat 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 tunteettomat:**

- 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, SIADH-oireyhtymä (häiriö virtsaneritystä vähentävän hormonin erityksessä), matala natriumpitoisuus veressä (hyponatremia), matala ruumiinlämpö
- lääkkeen väärinkäyttö, lääkeriippuvuus, lääkevieroitusoireyhtymä.

### **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](http://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 talousjätteen 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, kaliumpolakriliini, 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 16.3.2023**

## Bipacksedeln: 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.

### **Utveckling av tolerans och beroende, utsättningsreaktioner och läkemedelsmissbruk**

Du kan uppleva en minskad effekt av detta läkemedel (tolerans) efter fortsatt 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 din läkare om du använder alkohol eller denna typ av läkemedel.

Användningen av bensodiazepiner, även Temesta, kan leda till beroende. Risken för beroende ökar med högre doser och kontinuerlig användning. Risken ökar också om du har haft alkohol- eller drogmisbruk och hos patienter med betydande personlighetsstörningar.

Du måste tala om för din läkare om

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

I princip ska bensodiazepiner endast användas under korta perioder och avslutas gradvis. Innan behandlingen påbörjas ska du och din läkare 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. Fråga läkaren om råd om hur behandlingen ska avslutas.

Vissa utsättningsreaktioner kan vara livshotande.

Utsättningsreaktioner kan variera från lindrig nedstämdhet och sömnlöshet till ett mer omfattande syndrom med kramper i musklerna och magen, kräkningar, svettning, darrningar och krampanfall. Svårare tecken och symtom på utsättningsreaktioner, inklusive livshotande reaktioner, kan inkludera delirium tremens, depression, hallucinationer, mani, psykos, kramper och självdestruktivitet. Krampanfall/kramper kan förekomma oftare om du redan har någon anfallsjukdom eller tar andra läkemedel som sänker kramptröskeln, såsom antidepressiva medel.

Andra utsättningsreaktioner kan inkludera: huvudvärk, ångest, rastlöshet, spänning, förvirring och irritabilitet, nedstämdhet, känsla av yrsel, känsla av avskildhet eller utanförskap från sig själv och omvärlden, överdriven förnimmelse av buller, tinnitus, stickningar och domningar i armar och ben, ökad känslighet för ljus, buller och fysisk kontakt/förändrad förnimmelse, ofrivilliga rörelser, illamående, aptitlöshet, diarré, panikattacker, muskelsmärta, upphetsningstillstånd, ökad medvetenhet om hjärtslag (hjärtklappningar), snabbare hjärtslag (takykardi), känsla av att förlora balansen, överdrivna reflexer, oförmåga att komma ihåg nyligen inträffade händelser och ökning av kroppstemperaturen.

Symtomen för vilka detta läkemedel ordinerats kan också återkomma under en kort tid (reboundfenomen).

Du får inte ge Temesta till anhöriga eller vänner. Förvara detta läkemedel på ett säkert sätt så att det inte skadar andra.

### **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, ångstdämpande 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, andnings svårigheter (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 symptom.

### **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 och behandlingstiden ska anpassas till din individuella situation. Läkaren kommer att ge dig råd om dosen och hur många gånger om dagen du ska ta läkemedlet samt hur länge din behandling med Temesta varar, så att du tar lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid. Du ska inte ändra eller överskrida den dos som ordinerats. När behandlingen avslutas ska dosen gradvis minskas i samråd med läkare. Detta minskar risken för utsättningsreaktioner som i vissa fall kan vara livshotande (se avsnitt 2).

### Behandlingens längd

Behandlingstiden bestäms av din läkare. Du kommer att ordineras den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid eftersom det finns risk för beroende. Läkaren kommer att se över din behandling ofta.

Att sluta ta tablettorna eller minska dosen måste ske långsamt och övervakas av läkare för att förhindra eventuella utsättningsreaktioner (se avsnitt 2).

#### **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**

Sluta inte ta detta läkemedel plötsligt såvida du inte misstänker någon allvarlig biverkning eftersom dosen måste minskas gradvis. Din läkare kommer att tala om för dig hur behandlingen ska avslutas. Om du tror att du har någon allvarlig biverkning, tala omedelbart med läkare.

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

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, dåsig

#### **Vanliga biverkningar:**

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

#### **Mindre vanliga biverkningar:**

- slöhet, känslolavtrubning, 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 kända frekvens:**

- ofrivilliga rörelser, darrningar, svindel, sluddrigt tal, krampanfall, hämningsslöst beteende, känslan av välbefinnande, koma, självmordstankar/självmordsförsök, nedsatt koncentrationsförmåga, balansrubbningar, 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 (rubbning i avsondring av hormonet som hämmar urinutsöndring), låg natriumhalt i blodet (hyponatremi), låg kroppstemperatur
- läkemedelsmissbruk, läkemedelsberoende, utsättningsyndrom.

### **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](http://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 16.3.2023**