

# 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

Unettomuus, erityisesti nukahtamisvaikeudet. Tilapäinen ahdistuneisuus ja jännittyneisyys.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Unettomuus

Unettomuuteen aikuisille 10–20 mg, vanhuksille yleensä 10 mg, juuri ennen nukkumaanmenoa. Huolellisesti valvotuissa oloissa unilääkeannosta voidaan suurentaa. Hoidon tulisi kestää vain muutamasta päivästä kahteen viikkoon, kuitenkin enintään neljä viikkoa, johon sisältyy lääkityksen asteittainen lopettaminen. Mikäli hoito näyttää pitkittyvän, on sen tarve ja haitat arvioitava huolellisesti.

#### Tilapäinen ahdistuneisuus ja jännittyneisyys

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. Mikäli hoito näyttää pitkittyvän, on sen tarve ja haitat arvioitava huolellisesti.

#### *Pediatriset potilaat*

Alle 12-vuotiaille lapsille vain erikoislääkärin valvonnassa.

### *Munuaisten tai maksan vajaatoiminta*

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

### **4.3 Vasta-aiheet**

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle 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

Bentsodiatsepiinien hypnoottiselle vaikutukselle saattaa muutaman viikon jatkuvan käytön jälkeen kehittyä toleranssi, joka johtaa tehon osittaiseen laskuun. Tästä syystä bentsodiatsepiinihoito ei yleensä saa olla yhtä kuukautta pidempi.

#### Riippuvuus

Pitkäaikaiseen tematsepaamihoidon liittyy fyysisen ja psyykkisen riippuvuuden ja väärinkäytön vaara. Riippuvuuden kehittymisen riski kasvaa annoksen suurentuessa ja hoitoajan pitkittyessä. Riski on suurempi alkoholin ja lääkkeiden väärinkäyttäjillä. Fyysisen riippuvuuden kehittyttyä hoidon äkillinen keskeyttäminen aiheuttaa vieroitusoireita, joita ovat mm. päänsärky, lihaskivut, ahdistuneisuus, jännittyneisyys, rauhattomuus, sekavuus ja ärtyisyys. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä mm. derealisaatiota, depersonalisaatiota, hyperakusaa, raajojen tunnottomuutta, valon-, äänen- ja kosketusarkuutta, hallusinaatioita ja epileptisiä kohtauksia.

Hoidon äkillinen lopettaminen voi myös ohimenevästi pahentaa unettomuutta ja ahdistuneisuutta (rebound-ilmio). Oireita voivat olla myös mielialan vaihtelut, unihäiriöt sekä levottomuus. Vieroitusoireiston ehkäisemiseksi ja rebound-ilmion 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-ilmioista 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.

#### Psykiatriset ja paradoksaaliset reaktiot

Bentsodiatsepiinien käyttö saattaa aiheuttaa paradoksaalisia reaktioita, kuten rauhattomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja, painajaisunia, hallusinaatioita ja psykooseja. Paradoksaalisia reaktioita on havaittu erityisesti lapsi- ja vanhuspotilailla. Mikäli paradoksaalisia reaktioita havaitaan, lääkitys pitää lopettaa.

#### 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 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).

#### *Pediatriset potilaat*

Bentsodiatsepiineja ei pidä antaa lapsille ilman huolellista arviota lääkityksen tarpeesta, ja hoitjakson on oltava mahdollisimman lyhyt.

#### Erityisryhmät

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

Potilaille, joilla on krooninen hengitysvajaus, suositellaan pienempää annostusta hengityslamariskin takia.

Potilaita, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, ei saa hoitaa bentsodiatsepiineilla, sillä hoito saattaa aiheuttaa enkefalopatian.

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

Bentsodiatsepiinien käyttöön on syytä suhtautua pidättyvästi uniapnea- ja hengitysvajauspotilailla.

Bentsodiatsepiineja ei pidä käyttää ainoana lääkkeenä psykoottisille eikä masentuneille potilaille.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasipuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule 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-valmisteen, 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, antikonsulsanttien, anksiolyyttien, 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

Suuriannoksissa eläinkokeissa bentsodiatsepiinit ovat aiheuttaneet sikiövaurioita ja poikaskuolemia. Tematsepaamin käyttöä raskauden aikana ei suositella. Jos tematsepaamia määrätään fertiili-ikäiselle naiselle, häntä on kehotettava 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 äidinmaitoon vähäisessä määrin, ja sen käyttöä imetyksen aikana ei suositella. Imetyksen aikaisesta käytöstä ei kuitenkaan ole odotettavissa haittoja imeväiselle tavanomaisia annoksia satunnaisesti käytettäessä.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rauhoittavan ja väsyttävän vaikutuksensa vuoksi tematsepaami voi heikentää suorituskkyä 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
Psyykkiset häiriöt	Tunne-elämän latistuminen, sekavuus	Unihäiriöt, painajaiset	Anterogradinen amnesia, psyykkiset ja paradoksaaliset reaktiot <sup>1)</sup> , vieroitusoireet <sup>2)</sup> , depressio <sup>3)</sup>	Libidon muutokset
Hermosto	Päiväaikainen uneliaisuus, sedaatio, tarkkaavaisuuden väheneminen	Päänsärky, huimaus, ataksia		
Silmät				Kaksoiskuvat
Ruuansulatus-elimistö		Vatsavaivat, suun kuivuminen		
Maksa ja sappi				
Iho ja ihonalainen kudos		Ihoreaktiot, yliherkkyysoireet		
Luusto,		Lihasteikkous		

	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen
lihakset ja sidekudos				
Sukupuolielimet ja rinnat				
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Väsytys			

<sup>1)</sup>Bentsodiatsepiinien käyttö saattaa aiheuttaa paradoksaalisia reaktioita, kuten rauhattomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja, painajaisia, hallusinaatioita, psykooseja, epäasianmukaista käyttäytymistä ja muita käyttäytymishäiriöitä (ks. kohta 4.4).

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

<sup>3)</sup>Olemassa oleva masennus voi tulla esiin bentsodiatsepiinien käytön aikana.

#### *Lääkeriippuvuus*

Bentsodiatsepiinit voivat jo tavallisin hoitoannoksina ja lyhytaikaisen käytön jälkeen aiheuttaa fyysisiä ja psyykkistä riippuvuutta. 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 lääkevalmisteenhyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Yliannoksena tematsepaami aiheuttaa lähinnä voimistunutta keskushermoston lamaa; hyvin suurista annoksista voi seurata hypotermia, hypotensio ja hengityslama. Pelkän tematsepaamin aiheuttamat hengenvaaralliset myrkytykset ovat harvinaisia, alkoholi ja muut keskushermostoa lamaavat aineet kuitenkin lisäävät tematsepaamin myrkyllisyyttä.

Tematsepaamin yliannostuksen hoito on yleensä oireenmukainen: annetaan aktiivihiiltä. Hengityslama voidaan kumota flumatseniililla (aluksi 0,2–0,3 mg i.v., sitten 0,1 mg/min, kunnes hengityslama on kumoutunut). Flumatseniilin vaikutus on melko lyhyt (15–140 min), ja lisäännoksia voidaan antaa, mikäli hengityslama jälleen ilmaantuu.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bentsodiatsepiinijohdannaiset, ATC-koodi: N05CD07

Tematsepaami, kuten muutkin bentsodiatsepiinit, sitoutuu GABA<sub>A</sub>-reseptorikompleksissa bentsodiatsepiinireseptoriin ja tehostaa gamma-aminovoihapon neurotransmissiota estävää vaikutusta.

Vaikutukset kohdistuvat lähes yksinomaan keskushermostoon. Pienet pitoisuudet vaikuttavat lähinnä anksiolyyttisesti, pitoisuuden noustessa ilmaantuvat myös kouristuksia estävä vaikutus, sedaatio, amnesia, lihaksia relaksoiva vaikutus, hypnoottinen vaikutus ja anestesia. Farmakokineettisten ominaisuuksiensa (ks. alla) ansiosta tematsepaami sopii hyvin uni- ja nukahtamislääkkeeksi.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Tematsepaami imeytyy nopeasti ja 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 erittyy vain hyvin vähäisessä määrin maitoon.

Tematsepaami metaboloituu lähinnä inaktiivisiksi metaboliiteiksi ja merkityksettömässä määrin oksatsepaamiksi. Sen puoliintumisaika on 5–20 tuntia, naisilla hieman pitempi kuin miehillä. Tematsepaami erittyy konjugoituneina metaboliiteina pääasiassa virtsaan. Maksakirroosi ja vanhuus eivät oleellisesti muuta tematsepaamin farmakokineetiikkaa.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tematsepaami on lievästi teratogeeninen rotalle ja kaniinille hyvin suurina annoksina. Se ei ole osoittautunut mutageeniseksi eikä eläinkokeissa karsinogeeniseksi.

## 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 tablettia: PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus

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

*Tenox 20 mg tabletti*

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

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
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**

27.7.2018