

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Temesta 1 mg tabletten**  
**Temesta 2,5 mg tabletten**  
**Temesta Expidet 1,0 mg lyophilisaten voor oraal gebruik**  
**Temesta Expidet 2,5 mg lyophilisaten voor oraal gebruik**  
lorazepam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Temesta/Temesta Expidet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Temesta/Temesta Expidet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Temesta en Temesta Expidet zijn geneesmiddelen van de klasse der benzodiazepinen. Lorazepam (de actieve stof) heeft anxiolytische (angstwerende), sederende (kalmerende) en hypnotische (slaapbevorderende) eigenschappen.

Temesta en Temesta Expidet zijn aangewezen voor de behandeling van angst, van angstsymptomen, of van angst die met een depressie verband houdt. In deze omstandigheden kunnen Temesta en Temesta Expidet gedurende een korte tijdsperiode worden gebruikt, als de angst niet reageert op een behandeling zonder geneesmiddelen en als ze zo ernstig is dat ze een onaanvaardbare last op de patiënt legt. Voor angst of spanning die verband houdt met de dagelijkse stress is doorgaans geen behandeling met een anxiolyticum (angstwerend middel) nodig.

Verder zijn Temesta en Temesta Expidet aangewezen voor de behandeling van angst bij psychotische toestanden of ernstige depressies, wanneer een bijkomende behandeling voor angst nodig is.

**2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen.
- U lijdt aan het slaap-apnoe-syndroom (tijdelijke ademhalingsstilstand die optreedt tijdens de slaap).
- U lijdt aan een bepaalde spieraandoening, namelijk myasthenia gravis.
- U lijdt aan ernstige leverinsufficiëntie (verminderde leverfunctie).

Indien een van bovenstaande situaties op u van toepassing is, gebruik dan geen Temesta/Temesta Expidet.

Temesta/Temesta Expidet is niet aangewezen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, behalve indien zijn gebruik beperkt is tot zeldzame specifieke indicaties, na beslissing en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Kinderen**

Het is aangeraden Temesta/Temesta Expidet niet toe te dienen aan kinderen jonger dan 12 jaar. Het gebruik van Temesta/Temesta Expidet bij kinderen jonger dan 6 jaar is beperkt tot zeldzame specifieke indicaties, na beslissing en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).

### **Ontwikkeling van tolerantie en afhankelijkheid, ontwenningreacties en geneesmiddelenmisbruik**

Na voortgezet gebruik kunt u een vermindering van de werkzaamheid van dit geneesmiddel (tolerantie) ervaren. Dit geneesmiddel wordt aanbevolen voor kortdurende behandeling.

Een behandeling met dit geneesmiddel verhoogt ook de gevoeligheid voor de effecten van alcohol en andere geneesmiddelen die de hersenfunctie beïnvloeden. Neem daarom contact op met uw arts als u alcohol of dit type geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van benzodiazepinen, waaronder Temesta/Temesta Expidet, kan leiden tot afhankelijkheid. Het risico op afhankelijkheid is groter met hogere doses en continu gebruik. Het is ook groter als u een voorgeschiedenis van alcohol- of geneesmiddelenmisbruik heeft en bij patiënten met uitgesproken persoonlijkheidsstoornissen.

U moet het uw arts vertellen als

- u drugs heeft gebruikt of momenteel gebruikt
- u regelmatig alcohol gebruikt, of in het verleden vaak grote hoeveelheden alcohol heeft gebruikt
- u in het verleden of momenteel een onbedwingbare hunkering naar grote hoeveelheden geneesmiddelen heeft gehad of heeft
- u een persoonlijkheidsstoornis heeft, bijv. moeite met omgaan met andere mensen of verschillende situaties in het leven, zelfs als u zich niet altijd bewust was van deze problemen.

In principe mogen benzodiazepinen alleen worden gebruikt voor een korte periode en moeten ze geleidelijk stopgezet worden. U en uw arts moeten vóór het starten van de behandeling overeenkomen hoelang u het geneesmiddel zult gebruiken.

Als u plotseling stopt met het innemen van het geneesmiddel of de dosering snel verlaagt, kunnen er ontwenningreacties optreden. Stop niet plotseling met het innemen van dit geneesmiddel. Vraag uw arts om advies over hoe u met de behandeling moet stoppen.

Sommige ontwenningreacties kunnen levensbedreigend zijn.

Ontwenningreacties kunnen variëren van een licht zwaarmoedige stemming en slapeloosheid tot een ernstig syndroom met krampen in de spieren en de buik, braken (overgeven), zweten, beven en aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies). Ernstiger ontwenningverschijnselen, waaronder levensbedreigende reacties kunnen zijn: delirium tremens, somberheid (depressie), waarnemingen doen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose), epileptische aanvallen (insulten), en zelfmoordneigingen. Convulsies/insulten kunnen vaker optreden als u reeds bestaande convulsieve aandoeningen heeft of andere geneesmiddelen inneemt die de convulsiedrempel verlagen, zoals antidepressiva.

Andere ontwenningreacties kunnen zijn: hoofdpijn, angst, rusteloosheid, spanning, verwardheid en prikkelbaarheid, zwaarmoedige stemming, duizeligheid, gevoel van onverschilligheid of vervreemding van zichzelf en de buitenwereld, overmatige waarneming van geluid, oorsuizen, gevoelloosheid en tintelingen in armen en benen, verhoogde gevoeligheid voor licht, geluid en fysiek contact/veranderingen in waarneming, onwillekeurige bewegingen, misselijkheid, gebrek aan eetlust, diarree, paniekaanvallen, spierpijn, toestanden van opwindings, hartkloppingen, snellere hartslag, gevoel

van het evenwicht te verliezen, overdreven reflexen, verlies van het vermogen om zich recente gebeurtenissen te herinneren en stijging van de lichaamstemperatuur.

Uw verschijnselen waarvoor dit geneesmiddel werd voorgeschreven kunnen ook gedurende een korte tijd terugkeren (reboundfenomeen, het versterkt terugkeren van verschijnselen).

U mag Temesta/Temesta Expidet niet aan familie of vrienden geven. Bewaar dit geneesmiddel veilig zodat het anderen geen schade kan berokkenen.

### **Glaucoom**

Als u lijdt aan een welbepaalde vorm van glaucoom, een oogziekte die gepaard gaat met een verhoogde druk in de oogbol, dient u dit te melden aan uw arts.

### **Psychotische toestanden en depressie**

Temesta/Temesta Expidet is niet aangewezen als hoofdbehandeling van psychotische of depressieve toestanden en mag bij depressieve patiënten niet alleen gebruikt worden, zonder een aangepaste antidepressieve behandeling. Benzodiazepinen (met inbegrip van Temesta/Temesta Expidet) kunnen bij depressieve patiënten ontremmend werken en zo zelfmoordneigingen opwekken.

Een reeds bestaande depressie kan door het gebruik van dit geneesmiddel tot uiting komen of verslechteren.

Angst kan een symptoom zijn van talrijke aandoeningen en kan verband houden met een onderliggende psychiatrische of lichamelijke aandoening waarvoor een meer aangepaste behandeling bestaat.

### **Geheugenstoornissen**

Een behandeling met benzodiazepinen kan gepaard gaan met geheugenstoornissen. Het kan gebeuren dat u zich niet meer herinnert wat er in de periode kort na de inname van Temesta/Temesta Expidet is gebeurd.

### **Patiënten met specifieke problemen**

- Bij patiënten die naast angst ook **stoornissen van het spijsverteringsstelsel of het hart- en bloedvatenstelsel** vertonen, is het niet bewezen dat Temesta/Temesta Expidet een duidelijk gunstig effect op deze aandoeningen heeft.

- Patiënten met een **verminderde nier- of leverfunctie** dienen nauwgezet gevolgd te worden, en de dosis zal aangepast worden naargelang hun reacties. Bij deze patiënten kan een lagere dosis volstaan.

Bij patiënten met een sterk verminderde leverfunctie en/of een hersenaandoening kunnen geneesmiddelen als Temesta/Temesta Expidet een degeneratieve hersenziekte (encefalopathie) uitlokken (zie onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Dezelfde voorzorgsmaatregelen gelden eveneens bij oudere of verzwakte patiënten die een hogere gevoeligheid voor de effecten van Temesta/Temesta Expidet kunnen vertonen.

- Voorzichtigheid is geboden indien u aan een **verminderde ademhalingsfunctie** lijdt (zoals chronisch-obstructief longlijden, slaap-apnoe-syndroom). Het gebruik van benzodiazepinen, Temesta/Temesta Expidet inbegrepen, kan een potentieel dodelijke ademhalingsdepressie (onderdrukking van de ademhaling) veroorzaken.

### **Allergische reacties**

Ernstige allergische reacties werden gemeld na gebruik van benzodiazepinen. Gevallen van zwelling (angio-oedeem) van de tong, de glottis en de larynx werden gemeld bij patiënten na een eerste toediening of na herhaalde toedieningen van benzodiazepinen.

Enkele patiënten die benzodiazepinen namen, vertoonden bijkomende symptomen zoals moeilijke ademhaling, dichtzitten van de keel, misselijkheid en braken.

Enkele patiënten moesten een medische spoedbehandeling ondergaan.

Indien de zwelling (angio-oedeem) de tong, de glottis of de larynx betreft, kan een obstructie van de ademhalingswegen ontstaan die mogelijk fataal is.

Patiënten die een zwelling (angio-oedeem) ontwikkeld hebben na een behandeling met benzodiazepinen, mogen deze nooit meer innemen.

#### **Andere effecten van Temesta/Temesta Expidet**

- Wordt dit geneesmiddel gebruikt omdat u ten gevolge van angst slecht slaapt, dan moet u er zeker van zijn dat u gedurende een periode van 7 tot 8 uur na de inname ononderbroken kan slapen, om er zeker van te zijn dat Temesta/Temesta Expidet uitgewerkt is.

- Bij sommige patiënten die met benzodiazepinen werden behandeld zijn **stoornissen in het bloedbeeld en de lever** waargenomen. Als een langdurige behandeling met Temesta/Temesta Expidet nodig is, zijn regelmatige bloedcontroles van de leverfunctie aanbevolen.

- Een **hypotensie (verlaging van de bloeddruk)** komt slechts zelden voor tijdens een behandeling met benzodiazepinen. Desondanks is voorzichtigheid geboden bij patiënten waarbij een abrupt verlaagde bloeddruk tot hart- of hersencomplicaties zou kunnen leiden, in het bijzonder bij oudere patiënten.

- Tijdens een behandeling met benzodiazepinen werden soms **paradoxe reacties** gemeld zoals opwinding, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, ijlen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychose en onaangepast gedrag. Deze reacties komen eerder voor bij kinderen en bejaarde personen. Indien deze zich voordoen, moet de behandeling gestopt worden.

Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

De kalmerende werking van Temesta/Temesta Expidet kan versterkt worden door het gelijktijdige gebruik van andere **geneesmiddelen met een slaapverwekkende of versuffende werking**. Dergelijke geneesmiddelen zijn o.a. barbituraten, antipsychotica, sedativa (kalmerende middelen) of hypnotica (slaapmiddelen), anxiolytica (angstwerende middelen), antidepressiva, bepaalde verdovende pijnstillers, verdovingsmiddelen, anticonvulsiva (middelen tegen epilepsie) en sederende antihistaminica (kalmerende middelen tegen allergie).

Het gelijktijdig gebruik van Temesta/ Temesta Expidet en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutiebehandeling en sommige hoestmiddelen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (onderdrukking van de ademhaling), coma en kan levensbedreigend zijn. Om deze reden moet het gelijktijdig gebruik enkel worden overwogen wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Indien uw arts Temesta/Temesta Expidet en opioïden tegelijkertijd voorschrijft, moet de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling worden beperkt door uw arts.

Informeer uw arts van alle opioïde medicijnen die u gebruikt en volg zorgvuldig de doseringsaanbevelingen van uw arts. Het kan nuttig zijn om uw vrienden of naasten te melden om alert te zijn op de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts indien u dergelijke symptomen ervaart.

Gelijktijdig gebruik van Temesta/Temesta Expidet en **loxapine** kan gepaard gaan met bovenmatige versuffing, verminderde ademhalingsfrequentie, en uitzonderlijk hypotensie (verlaging van de bloeddruk).

Gelijktijdig gebruik van Temesta/Temesta Expidet en **clozapine** kan gepaard gaan met uitgesproken sedatie (versuffing), aanzienlijke speekselvloed en coördinatiestoornissen.

Het gelijktijdige gebruik van Temesta/Temesta Expidet en **valproïnezuur** verhoogt het risico op psychotische reacties. De dosis Temesta/Temesta Expidet dient verlaagd te worden.

Het gelijktijdige gebruik van Temesta/Temesta Expidet en **probenecid** kan een snellere of verlengde werking van Temesta/Temesta Expidet tot gevolg hebben. De dosis Temesta/Temesta Expidet zal verminderd moeten worden.

De toediening van **theofylline of aminofylline** kan de kalmerende effecten van benzodiazepinen, Temesta/Temesta Expidet inbegrepen, verminderen.

Gebruikt u naast Temesta/Temesta Expidet nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De kalmerende werking van Temesta/Temesta Expidet kan versterkt worden door het gelijktijdige gebruik van alcoholhoudende dranken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

#### *Zwangerschap*

Benzodiazepinen (met inbegrip van Temesta/Temesta Expidet) mogen niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, vooral niet in het eerste en het laatste trimester. Het gebruik van geneesmiddelen van deze klasse kan schade aanrichten aan de foetus.

Als u zwanger bent of vermoedt zwanger te zijn, gebruik Temesta of Temesta Expidet alleen na overleg met uw arts.

Pasgeborenen van moeders die in de laatste maanden van de zwangerschap benzodiazepinen hebben gebruikt, kunnen na de geboorte ontwenningsverschijnselen vertonen.

Pasgeborenen van moeders die op het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling benzodiazepinen gebruikten, kunnen symptomen vertonen zoals: verminderde activiteit, verminderde tonus, verlaagde lichaamstemperatuur, ademhalingsvermindering of -stilstand, eetproblemen en een verminderde aanpassing aan lage temperaturen.

#### *Borstvoeding*

Het geneesmiddel wordt in de moedermelk uitgescheiden. Het is niet aanbevolen een behandeling met Temesta of Temesta Expidet te starten of voort te zetten gedurende de periode van borstvoeding, tenzij uw arts het middel heeft voorschreven.

Zuigelingen van zogende moeders die benzodiazepinen innemen, kunnen versuffing en onmogelijkheid tot zuigen vertonen. Zij moeten daarom onder medisch toezicht blijven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, moet u in staat zijn snel te beslissen en te reageren. Ook moet u in staat zijn snel en precies te bewegen.

Als u Temesta/Temesta Expidet gebruikt, kan de beheersing van de vaardigheden verminderd zijn omdat Temesta of Temesta Expidet, zoals de andere benzodiazepinen, de oplettendheid, het reactievermogen en de nauwkeurigheid van de spierbewegingen kan beïnvloeden.

Als u Temesta/Temesta Expidet gebruikt, mag u geen gevaarlijke machines gebruiken of een voertuig besturen vooraleer het zeker is dat u niet slaperig of duizelig wordt van Temesta/Temesta Expidet.

Verder moet u het gebruik van alcohol en andere geneesmiddelen die slaperigheid of versuffing kunnen veroorzaken, vermijden of beperken, omdat u ze minder goed zal verdragen als u gelijktijdig Temesta/Temesta Expidet gebruikt.

### **Temesta bevat lactose**

Indien uw arts u heeft gemeld dat u een intolerantie voor bepaalde suikers vertoont, vraag uw arts dan om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis en de behandelingsduur moeten worden aangepast aan uw individuele situatie. Uw arts zal u advies geven over de dosis en het aantal keren per dag dat u het geneesmiddel moet innemen en de duur van uw behandeling met Temesta/Temesta Expidet, zodat u de laagst mogelijke dosis gedurende de kortst mogelijke periode inneemt. U mag de aan u voorgeschreven dosis niet veranderen of overschrijden. Om met de behandeling te stoppen, moet de dosis in overleg met uw arts geleidelijk worden verminderd. Dit verkleint het risico op ontwenningsreacties, die in sommige gevallen levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).

De aanbevolen dosering voor de behandeling van angst is 1 mg, twee- tot driemaal per dag. Afhankelijk van de situatie kan de arts evenwel een dagelijkse dosis tussen 1 mg en 10 mg voorschrijven. De hoogste dosis wordt bij voorkeur voor het slapengaan ingenomen.

Een lagere dosis of een minder frequente inname zijn meestal aangewezen bij oudere of verzwakte patiënten, bij patiënten met verminderde lever- of nierfunctie of bij patiënten met chronische ademhalingsstoornissen. Bij deze patiënten is een nauwgezet toezicht door de arts noodzakelijk en de dosis dient zorgvuldig te worden aangepast volgens hun reactie op de medicatie.

#### Duur van het gebruik

De behandelingsduur wordt bepaald door uw arts. U krijgt de laagste effectieve dosis gedurende de kortst mogelijke periode voorgeschreven, omdat er een risico is op verslaafd (afhankelijk) worden. Uw arts zal uw behandeling regelmatig controleren.

Over het algemeen moet de behandeling met inbegrip van de afbouwperiode niet langer dan 2 tot 3 maanden duren.

Stoppen met het innemen van dit geneesmiddel of verlagen van de dosis moet langzaam gebeuren en onder toezicht van uw arts om ontwenningsverschijnselen te voorkomen (zie rubriek 2).

Het gebruik van Temesta/Temesta Expidet bij kinderen jonger dan 6 jaar is beperkt tot zeldzame specifieke indicaties, na beslissing en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).

Temesta en Temesta Expidet worden langs de mond ingenomen.

#### Temesta

De gewone tabletten moeten met een weinig water doorgeslikt worden.

#### Temesta Expidet

De Expidet tabletten kunnen met of zonder water worden ingenomen. Op de tong gelegd, lossen deze tabletten snel op.

Indien uw arts de snel-oplossende tabletten heeft voorgeschreven, moet u ze voorzichtig behandelen. De Temesta Expidet tabletten zijn licht en kneedbaar. Zij lossen snel op en zijn verpakt in blisterverpakkingen die verschillen van de blisterverpakkingen met de gewone tabletten. Belangrijk om te onthouden is dat u de tabletten NIET door de aluminiumfolie mag DRUKKEN, maar wel dat u deze folie eerst moet verwijderen alvorens de tabletten eruit te halen.

Hoe de tabletten uit de blister halen?

1. de rand van de aluminiumfolie oplichten;
2. de aluminiumfolie verder lostrekken;
3. de tablet naar buiten drukken;
4. de tablet verwijderen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Temesta/Temesta Expidet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Symptomen:** Indien een te grote dosis Temesta/Temesta Expidet in één keer werd ingenomen, kunnen de volgende symptomen, die variëren in ernst, voorkomen: slaperigheid, verwardheid, lusteloosheid, spraakstoornissen, ataxie (onzekerheid bij het lopen), paradoxale reacties, hypotonie (spierverlaging), verlaging van de bloeddruk, verzwakte ademhaling, verminderde cardiovasculaire functie, coma en overlijden.

Een vergiftiging met benzodiazepinen in combinatie met andere kalmerende geneesmiddelen of met alcohol, zoals beschreven in de rubrieken “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”, “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”, “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?”, of in aanwezigheid van een onderliggende ziekte, kan fataal zijn.

**Behandeling:** De algemene symptomatische en ondersteunende maatregelen moeten ondernomen worden en de vitale functies moeten gecontroleerd worden. Indien de overdosering recent is, kan men een braakreflex opwekken, behalve wanneer een risico op inademing bestaat. Naargelang het geval kan een maagspoeling, toediening van geactiveerde kool, dialyse (zuivering van het bloed) en het gebruik van flumazenil aangewezen zijn.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet plotseling met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij u een ernstige bijwerking vermoedt, omdat de doses geleidelijk moeten worden verlaagd. Uw arts zal u vertellen hoe u met de behandeling moet stoppen. Als u denkt dat u een ernstige bijwerking heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van Temesta/Temesta Expidet of de dosis plotseling verlaagt, kunt u tijdelijk ontwenning- of reboundverschijnselen krijgen (zie rubriek 2).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bewerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen treden gewoonlijk op in het begin van de behandeling. Over het algemeen worden ze minder ernstig wanneer de behandeling voortgezet wordt of de dosis verlaagd wordt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Zeer vaak (bij meer dan 1 patiënt op 10)
- Vaak (bij 1 tot 10 patiënten op 100)
- Soms (bij 1 tot 10 patiënten op 1.000)
- Zelden (bij 1 tot 10 patiënten op 10.000)
- Zeer zelden (bij minder dan 1 patiënt op 10.000)
- Niet bekend (kan niet bepaald worden op basis van de huidige gegevens)

#### **Het bloed en het lymfestelsel**

- Niet bekend: abnormale samenstelling van het bloed, met inbegrip van een vermindering van het aantal bloedplaatjes en witte bloedcellen

#### **Het immuunsysteem**

- Niet bekend: allergische reacties (bijv. zwelling van tong, glottis en larynx)

**De hormonen**

- Niet bekend: syndroom van onaangepaste secretie van het antidiuretische hormoon

**De stofwisseling en de voeding**

- Niet bekend: vermindering van het natriumgehalte in het bloed, verandering van de eetlust.

**Het psychische systeem**

Emotionele vervlakking, ongeremdheid, euforie, zelfmoordneigingen/zelfmoordpoging.

Paradoxe reacties zoals angst, agitatie, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, opwinding, vijandelijkheid, agressiviteit, wanen, woedeaanvallen, slaapstoornissen/slapeloosheid, nachtmerries, seksuele stimulatie, hallucinaties, psychose en onaangepast gedrag werden beschreven gedurende behandeling met benzodiazepinen. Deze reacties komen eerder voor bij kinderen en bejaarde personen

- Vaak: verwardheid, depressie, uiting van een vooraf bestaande gemaskeerde depressie
- Soms: verandering in het libido, impotentie, verminderd orgasme
- Niet bekend: verminderde alertheid, geneesmiddelenmisbruik, geneesmiddelenafhankelijkheid

**Het zenuwstelsel**

De effecten van de benzodiazepinen op het centrale zenuwstelsel hangen af van de dosis en nemen toe wanneer hogere doses worden gebruikt.

- Zeer vaak: versuffing, draaierigheid
- Vaak: coördinatiestoornissen van de spieren die zich meestal uiten in onzekerheid bij het lopen
- Niet bekend: extrapiramidale motorische stoornissen, beven, duizeligheid, spraakstoornissen, hoofdpijn, slaperigheid, stuipen/convulsieve aanvallen, geheugenverlies of –stoornis, coma, verstoorde aandacht/concentratie, evenwichtsstoornissen

Een zeker verlies van doeltreffendheid van het kalmerende en hypnotische effect van benzodiazepinen kan optreden na een herhaald gebruik gedurende meerdere weken.

**De ogen**

- Niet bekend: gezichtsstoornissen, met inbegrip van dubbelzicht en troebel zicht

**Het hart en de bloedvaten**

- Niet bekend: verlaging van de bloeddruk

**De longen, de borstkas en het mediastinum**

- Niet bekend: ademhalingsdepressie, apnoe, verergering van slaap-apnoe, verergering van een obstructieve longziekte. De omvang van de ademhalingsdepressie door benzodiazepinen is dosisafhankelijk en neemt toe wanneer hogere doses worden gebruikt.

**Het spijsverteringsstelsel**

- Soms: misselijkheid, braken
- Niet bekend: verstopping

**De lever en de gal**

- Niet bekend: verhoging van de bilirubine, geelzucht

**De huid en het onderhuidse weefsel**

- Niet bekend: allergische huidreacties, haaruitval, angio-oedeem

**Het skelet, de spieren en de gewrichten**

- Vaak: spierzwakte

**Algemene aandoeningen en aandoeningen op de plaats van toediening**

- Zeer vaak: vermoeidheid
- Vaak: zwakte



- Niet bekend: geneesmiddelontwenningssyndroom, vermindering van de lichaamstemperatuur

### Onderzoeken

- Niet bekend: verhoging van bepaalde leverenzymen

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is lorazepam.

De andere stoffen in dit middel zijn:

**Temesta 1 mg:** lactose (zie rubriek 2 “Temesta bevat lactose”), microkristallijne cellulose, kaliumpolacriline, magnesiumstearaat.

**Temesta 2,5 mg:** lactose (zie rubriek 2 “Temesta bevat lactose”), microkristallijne cellulose, kaliumpolacriline, magnesiumstearaat, chinolinegeel (E104), ijzeroxide (E172).

**Temesta Expidet 1,0 mg:** mannitol en gelatine.

**Temesta Expidet 2,5 mg:** mannitol en gelatine.

#### Hoe ziet Temesta/Temesta Expidet eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

**Temesta 1 mg :** tabletten voor oraal gebruik. Verpakkingen met 20 of 50 tabletten in fles of blisterverpakkingen. Verpakking met 100 of 500 tabletten in blisterverpakkingen voor hospitaalgebruik.

**Temesta 2,5 mg:** tabletten voor oraal gebruik. Verpakkingen met 20 of 50 tabletten in blisterverpakkingen. Verpakking met 100 of 500 tabletten in blisterverpakkingen voor hospitaalgebruik.

**Temesta Expidet 1,0 mg:** lyophilisaten voor oraal gebruik (snel oplozende tabletten). Verpakkingen met 20 en 50 lyophilisaten in blisterverpakkingen. Verpakking met 500 lyophilisaten in blisterverpakking voor hospitaalgebruik.

**Temesta Expidet 2,5 mg:** lyophilisaten voor oraal gebruik (snel oplozende tabletten). Verpakkingen met 10, 20 en 50 lyophilisaten in blisterverpakkingen. Verpakking met 500 lyophilisaten in blisterverpakkingen voor hospitaalgebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17 - 1050 Brussel, België

Fabrikanten :

*Temesta 1 mg (blisterverpakkingen) :*

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Duitsland.

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Duitsland.

*Temesta 1 mg (flessen) :*

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Duitsland.

*Temesta 1 mg en Temesta 2,5 mg (hospitaalverpakkingen):*

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Duitsland.

*Temesta Expidet :*

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Duitsland.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :**

Temesta 1 mg: BE158304 (blisterverpakkingen), BE022242 (flessen)

Temesta 2,5 mg: BE022233

Temesta Expidet 1,0 mg: BE134075

Temesta Expidet 2,5 mg: BE134084

**Aflevering:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.**