

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 onaantoonbare 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).

Afhankelijkheid

Als u Temesta/Temesta Expidet gebruikt of gaat gebruiken, moet u er rekening mee houden dat u zowel geestelijk als lichamelijk van dit middel afhankelijk kunt worden. Als het middel in de aangepaste dosis en gedurende een korte periode gebruikt wordt, is dit risico klein. Het risico wordt groter naarmate de voorgeschreven dosis hoger is en de behandelingsduur langer.

Als u in het verleden verslaafd bent geweest aan alcohol of geneesmiddelen is het risico dat u van Temesta/Temesta Expidet afhankelijk wordt groter. Patiënten die aan alcohol of geneesmiddelen verslaafd zijn moeten daarom het gebruik van Temesta/Temesta Expidet vermijden.

Duur van de behandeling

Uw arts zal regelmatig moeten nagaan of het nodig is dat de behandeling met Temesta/Temesta Expidet wordt voortgezet. Een behandeling van langere duur of met hoge doses benzodiazepinen mag nooit plots gestopt worden, maar moet altijd geleidelijk aan worden afgebouwd.

Het plots stopzetten van een behandeling met benzodiazepinen kan aanvallen uitlokken bij patiënten met epilepsie.

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.

GENEESMIDDELENMISBRUIK EN AFHANKELIJKHEID

Het gebruik van benzodiazepinen (Temesta/Temesta Expidet inbegrepen) kan leiden tot een lichamelijke en/of geestelijke afhankelijkheid.

Het risico op afhankelijkheid is klein als de gebruikelijke dosis gedurende een korte periode wordt gebruikt. Het risico wordt groter naarmate de dosis stijgt, de behandeling langer duurt, er reeds een afhankelijkheid bestond ten opzichte van alcohol of andere geneesmiddelen en bij patiënten met

persoonlijkheidsstoornissen. Het gebruik van Temesta/Temesta Expidet dient vermeden te worden bij patiënten met een afhankelijkheid voor alcohol of geneesmiddelen. Het langdurige ononderbroken gebruik van lorazepam wordt niet aanbevolen.

Als u lichamelijk afhankelijk bent van Temesta/Temesta Expidet en plotseling stopt met de behandeling, moet u er rekening mee houden dat één of meerdere ontwenningverschijnselen kunnen optreden (zie rubriek "Als u stopt met het gebruik van dit middel?").

Ontwenningverschijnselen kunnen voorkomen na het stopzetten van een behandeling met aanbevolen doses, zelfs al na één week behandeling. Ontwenningverschijnselen, en vooral dan de meer ernstige, komen vaker voor bij patiënten die gedurende een langere tijd hoge doses Temesta/Temesta Expidet hebben gekregen.

Deze verschijnselen zijn nochtans ook bemerkt bij patiënten die gedurende lange tijd normale doses hadden gekregen, vooral als de behandeling plots werd gestopt.

Omdat het risico op bovengenoemde verschijnselen groter is als de behandeling plots wordt gestopt, wordt aanbevolen om de dosering geleidelijk aan te verminderen en niet plots te stoppen met de behandeling.

De werking van benzodiazepinen kan verminderen na herhaald gebruik gedurende verschillende weken. Dit fenomeen wordt tolerantie genoemd.

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.

Uw arts houdt bij het bepalen van de dosering en de duur van de behandeling rekening met uw persoonlijke conditie en behoeften, en hij schrijft de laagste werkzame dosis voor een zo kort mogelijke periode voor.

Over het algemeen mag de behandeling met inbegrip van de afbouwperiode niet langer dan 2 tot 3 maanden duren. Uw arts zal regelmatig moeten nagaan of een voortzetting van de behandeling noodzakelijk is. De behandeling moet geleidelijk gestopt worden om het risico op ontwenning- of reboundverschijnselen (het terugkeren van de symptomen waarvoor het geneesmiddel werd voorgeschreven) te verminderen.

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.

Houdt u strikt aan het aantal tabletten Temesta/Temesta Expidet per dag en de behandelingsduur zoals door uw arts voorgeschreven.

Na een langdurende behandeling of bij gebruik van hogere doses dient het stopzetten van de behandeling te gebeuren door geleidelijke vermindering van de dosis. Raadpleeg uw arts alvorens de dagelijkse dosis van uw geneesmiddel te veranderen.

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

De behandeling mag nooit plots gestopt worden. Ze dient geleidelijk aan afgebouwd te worden. Na een plotse onderbreking van de behandeling kunnen een of meerdere van de volgende ontweningsverschijnselen optreden: hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, depressie, slapeloosheid, zenuwachtigheid, opwinding, verwardheid, prikkelbaarheid, zweten, depressieve stemming, draaierigheid, en een reboundfenomeen, waarbij de symptomen die de behandeling vereisten op een meer uitgesproken manier terugkeren.

In ernstige gevallen kan de onthouding zich uiten door: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, zelfvervreemding, gehoorstoornissen, oorsuizingen, gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, voor geluid en voor lichamelijk contact/wijzigingen van de perceptie, onwillekeurige bewegingen, misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, buikkrampen, hallucinaties/ijlen, stuipen/epileptische aanvallen, beven, panische aanvallen, duizeligheid, toegenomen reflexen, kortetermijngeheugenverlies, verhoging van de temperatuur, hartkloppingen, versnelde frequentie van de hartslag. Stuipen/epileptische aanvallen komen vaker voor bij patiënten die lijden aan ziekten die met aanvallen gepaard gaan of bij patiënten die geneesmiddelen nemen die het optreden ervan vergemakkelijken.

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 1000)
- Zelden (bij 1 tot 10 patiënten op 10000)
- Zeer zelden (bij minder dan 1 patiënt op 10000)
- 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

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: coördinatioestoornissen 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: 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou (website: www.fagg.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 oplopende 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 oplopende 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 herzien in 06/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020.