Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Temesta 1 mg Tabletten
Temesta 2,5 mg Tabletten
Temesta Expidet 1,0 mg Lyophilisate zum Einnehmen
Temesta Expidet 2,5 mg Lyophilisate zum Einnehmen
Lorazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST TEMESTA/TEMESTA EXPIDET UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEMESTA/TEMESTA EXPIDET BEACHTEN?
3. WIE IST TEMESTA/TEMESTA EXPIDET EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST TEMESTA/TEMESTA EXPIDET AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST TEMESTA/TEMESTA EXPIDET UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Temesta und Temesta Expidet sind Medikamente, die zur Klasse der Benzodiazepine gehören. Lorazepam (der Wirkstoff) hat anxiolytische (angstlösende), sedierende (beruhigende) und hypnotische (schlaferzeugende) Eigenschaften.

Temesta und Temesta Expidet sind zur Behandlung von Angstzuständen, Angstsymptomen oder mit Depression einhergehenden Angstzuständen angezeigt. Bei diesen Zuständen können Temesta und Temesta Expidet kurzzeitig eingesetzt werden, wenn der Angstzustand nicht auf eine nicht-medikamentöse Behandlung anspricht und wenn der Ernst der Angst derartig ist, dass sie für den Patienten eine unzumutbare Belastung darstellt. Bei Angstzuständen oder Spannungen im Rahmen des täglichen Stresses ist normalerweise eine Behandlung mit einem anxiolytischen (angstlösenden) Wirkstoff nicht erforderlich.
Darüber hinaus sind Temesta und Temesta Expidet zur Behandlung von Angstzuständen in Verbindung mit psychotischen Zuständen und schwerer Depression indiziert, sofern eine zusätzliche Therapie der Angstzustände erforderlich ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEMESTA/TEMESTA EXPIDET BEACHTEN?

Temesta/Temesta Expidet darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schweren Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie unter einem Schlafapnoe-Syndrom leiden (vorübergehender Atemstillstand, der während des Schlafes auftritt).
- wenn Sie unter einer besonderen Muskelerkrankung, Myasthenia gravis, leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Leberinsuffizienz (Verringerung der Leberfunktion) leiden.

Temesta/Temesta Expidet darf nicht eingenommen werden wenn einer der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft.

Temesta/Temesta Expidet darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, es sei denn, die Anwendung ist auf seltene, spezifische Indikationen begrenzt und erfolgt unter Hinzuziehung eines Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater) und unter dessen Aufsicht. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Temesta/Temesta Expidet anwenden.

Kinder
Temesta/Temesta Expidet sollte Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.
Die Anwendung von Temesta/Temesta Expidet bei Kindern unter 6 Jahren ist auf seltene, spezifische Indikationen begrenzt und sollte unter Hinzuziehung eines Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater) und unter dessen Aufsicht erfolgen.

Entwicklung einer Toleranz und Abhängigkeit, Entzugserscheinungen und Arzneimittelmissbrauch
Nach einer längeren Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einer verminderten Wirksamkeit (Toleranz) kommen. Dieses Arzneimittel sollte nur für eine kurzzeitige Behandlung verwendet werden.
Die Behandlung mit diesem Arzneimittel verstärkt außerdem die Empfindlichkeit gegenüber den Wirkungen von Alkohol und anderen Arzneimitteln, welche die Hirnfunktion betreffen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Alkohol konsumieren oder solche Arzneimittel einnehmen.
Die Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Temesta/Temesta Expidet, kann zu einer Abhängigkeit führen. Das Abhängigkeitsrisiko steigt mit der Höhe der Dosis und Dauer der Anwendung. Es ist auch bei Patienten mit Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte sowie bei Patienten mit signifikanten Persönlichkeitsstörungen erhöht.
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie

- derzeit illegale Substanzen anwenden oder angewendet haben
- regelmäßig Alkohol konsumieren oder in der Vergangenheit häufig große Mengen Alkohol konsumiert haben
- in der Vergangenheit oder derzeit einen Drang hatten oder haben, große Mengen an Arzneimitteln einzunehmen
- an einer Persönlichkeitsstörung leiden, z. B. Schwierigkeiten beim Umgang mit anderen Menschen oder in unterschiedlichen Lebenssituationen haben, auch wenn Sie sich dieser Probleme nicht immer bewusst waren

Grundsätzlich sollten Benzodiazepine nur für kurze Zeit angewendet und schrittweise abgesetzt werden. Sie und Ihr Arzt sollten sich vor Behandlungsbeginn darüber abstimmen, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

Wenn Sie das Arzneimittel plötzlich absetzen oder die Dosis schnell verringern, können Entzugserscheinungen auftreten. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Behandlung beenden können.

Manche Entzugserscheinungen können lebensbedrohlich sein.
Die Entzugserscheinungen können von leicht depressiver Stimmung und Schlaflosigkeit bis hin zu einem schwerwiegenden Syndrom reichen, das sich in Bauch- und Muskelkrämpfen, Erbrechen, Schwitzen, Zittern und Krampfanfällen äußern kann. Schwerere Entzugserscheinungen und -symptome, einschließlich lebensbedrohlicher Reaktionen, können umfassen: Alkoholdelir, Depression, Halluzinationen, Manie, Psychose, Krampfanfälle und Suizidgefährdung. Konvulsionen/Krampfanfälle können häufiger auftreten, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit konvulsive Störungen aufgetreten sind oder wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die eine Herabsetzung der Krampfschwelle bewirken (z. B. Antidepressiva).

Weitere Entzugserscheinungen können umfassen: Kopfschmerzen, Ängstlichkeit, Unruhe, Anspannung, Verwirrtheit und Reizbarkeit, depressive Stimmung, Schwindelgefühl, Gefühl der Losgelöstheit oder Entfremdung vom Selbst und gegenüber der Umwelt, übermäßige Wahrnehmung von Geräuschen, Tinnitus, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt/veränderte Wahrnehmung, unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Durchfall, Panikattacken, Muskelschmerzen, Erregungszustände, erhöhte Wahrnehmung des Herzschlags (Herzklopfen), Herzrasen (Tachykardie), Gefühl des Gleichgewichtsverlusts, übersteigerte Reflexe, Verlust der Erinnerung an kürzliche Geschehnisse und Anstieg der Körpertemperatur.

Die Symptome, gegen die Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, können auch kurzzeitig wiederkehren (sogenannter ‚Rebound‘-Effekt).

Sie dürfen Temesta/Temesta Expidet nicht an Angehörige oder Freunde weitergeben. Bewahren Sie dieses Arzneimittel sicher auf, damit es anderen nicht schadet.

Glaukom
Wenn Sie an einer bestimmten Glaukomform, d.h. einer Augenkrankheit mit erhöhtem Augeninnendruck, leiden, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren.

Psychotische Zustände und Depression
Temesta/Temesta Expidet ist nicht als Hauptbehandlung für psychotische oder depressive Zustände angezeigt und das Arzneimittel darf nicht als einzige Behandlung von Depression angewendet werden. Bei depressiven Patienten können Benzodiazepine (inklusive Temesta/Temesta Expidet) hemmungslösend wirken und suizidale Tendenzen hervorrufen.
Eine vorher bestehende Depression kann sich während der Anwendung dieses Medikaments manifestieren oder verschlimmern.

Angst kann ein Symptom zahlreicher Krankheiten und mit einem zugrundeliegenden psychiatrischen oder physischen Zustand verbunden sein, für den es eine spezifischere Therapie gibt.

Gedächtnisstörungen

Eine Benzodiazepin-Therapie kann mit Gedächtnisstörungen einhergehen. Es kann vorkommen, dass Sie sich nicht mehr daran erinnern, was in der Zeit direkt nach Einnahme von Temesta/Temesta Expidet passiert ist.

Patienten mit spezifischen Problemen
- Bei Patienten, die zusätzlich zu den Angstzuständen an **Verdauungsstörungen oder kardiovaskulären Beschwerden** (Herz- und Gefäßverkalkungen) leiden, wurde kein klarer positiver Effekt von Temesta/Temesta Expidet auf diese Erkrankungen nachgewiesen.

- Patienten mit **verringerter Nieren- oder Leberfunktion** müssen genau überwacht werden, und die Dosis muss der Reaktion der Patienten angepasst werden. Bei diesen Patienten kann eine geringere Dosis ausreichen.
Bei Patienten mit einer deutlichen Verringerung der hepatischen Funktion (Leber) oder/und einer Hirnerkrankung können Medikamente wie Temesta/Temesta Expidet eine degenerative Hirnerkrankung (Enzephalopathie) hervorrufen (siehe "Temesta/Temesta Expidet darf nicht eingenommen werden").
Die gleichen Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für ältere oder geschwächte Patienten, die empfindlicher für die Wirkungen von Temesta/Temesta Expidet sein können.

- Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine **respiratorische Funktionsstörung** haben (z.B. chronisch obstruktive Atemwegserkrankung, Schlafapnoe-Syndrom). Die Anwendung von Benzodiazepinen, inklusive Temesta/Temesta Expidet, kann zu einer potenziell tödlichen Atemdepression führen.

Allergische Reaktionen
Nach Anwendung von Benzodiazepinen wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet.
Nach Einnahme der ersten Dosis oder weiteren Dosen von Benzodiazepinen wurden bei Patienten Fälle einer Schwellung (eines Angioödems) von Zunge, Glottis oder Larynx berichtet.
Bei manchen Patienten kam es unter Einnahme von Benzodiazepinen zu weiteren Symptomen wie Atemschwierigkeiten, Verschluss des Rachens oder Übelkeit und Erbrechen.
Manche Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden.
Falls eine Schwellung (Angioödem) mit Beteiligung von Zunge, Glottis oder Larynx auftritt, kann ein Verschluss der Atemwege auftreten und tödlich verlaufen.
Bei Patienten, bei denen unter Behandlung mit einem Benzodiazepin ein Angioödem auftritt, sollte eine erneute Verabreichung unterlassen werden.

Andere Effekte von Temesta/Temesta Expidet
- Wenn Sie das Medikament wegen Schlafstörungen aufgrund von Angstzuständen einnehmen, brauchen Sie eine 7-8 stündige, ununterbrochene Schlafphase, um sicherzugehen, dass die Wirkung von Temesta/Temesta Expidet abgeklungen ist.

- Bei einigen Patienten, die mit Benzodiazepinen behandelt wurden, wurden **Blut- und Leberfunktionsstörungen** beobachtet. Sollte eine längerfristige Behandlung mit Temesta/Temesta Expidet erforderlich sein, sind regelmäßige Blutuntersuchungen der hepatischen Funktion (Leber) anzuraten.

- Obwohl eine **Hypotonie (Abfall des Blutdrucks)** während einer Behandlung mit Benzodiazepinen selten ist, ist Vorsicht geboten bei Patienten, bei denen eine abrupte Blutdrucksenkung zu Komplikationen für Herz oder Gehirn führen könnte. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

- Während einer Behandlung mit Benzodiazepinen wurden bisweilen **paradoxe Reaktionen** wie Aufgeregtheit, Nervosität, Reizbarkeit, Aggressivität, Delirium, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen und unangemessenes Verhalten gemeldet. Derartige Reaktionen treten häufiger bei Kindern und älteren Personen auf. Wenn sie auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Temesta/Temesta Expidet zusammen mit anderen Arzneimitteln“, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Anwendung von Temesta/Temesta Expidet zusammen mit anderen Arzneimitteln
Die sedierende Wirkung von Temesta/Temesta Expidet kann durch gleichzeitigen Gebrauch anderer **Arzneimittel, die den Schlafvorgang fördern oder eine benommen machende Wirkung haben**, verstärkt werden. Solche Arzneimittel sind unter anderem Barbiturate, Mittel gegen Psychosen, Sedativa (Beruhigungsmittel) oder Hypnotika (Schlafmittel), Anxiolytika (angstlösende Wirkstoffe), Antidepressiva, bestimmte narkotische Schmerzmittel, Betäubungsmittel, Anticonvulsiva (Arzneimittel gegen Epilepsie) und sedierende Antihistaminika (beruhigende Antiallergika).

Die gleichzeitige Anwendung von Temesta/ Temesta Expidet mit Opioiden (starke Analgetika, Arzneimittel zur Substitutionsbehandlung und bestimmte Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch Temesta/Temesta Expidet zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosierung und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimitteln, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Temesta/Temesta Expidet und **Loxapin** kann es zu exzessivem Stupor, einer Verringerung der Atemfrequenz und in Ausnahmefällen zu einer Hypotonie (Blutdrucksenkung) kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Temesta/Temesta Expidet und **Clozapin** kann mit einer ausgeprägten Sedierung (Beruhigung), mit übermäßigem Speichelfluss und mit Koordinationsstörungen einhergehen.

Durch die gleichzeitige Anwendung von Temesta/Temesta Expidet und **Valproinsäure** wird das Risiko psychotischer Reaktionen erhöht. Die Temesta/Temesta Expidet -Dosis muss reduziert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Temesta/Temesta Expidet und **Probenecid** kann es zu einem rascheren Wirkungseintritt oder einer längeren Wirkdauer von Temesta/Temesta Expidet kommen. Die Temesta/Temesta Expidet -Dosis muss reduziert werden.

Durch die Anwendung von **Theophyllin oder Aminophyllin** können die sedierenden Wirkungen der Benzodiazepine, inklusive Temesta/Temesta Expidet, abgeschwächt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Temesta/Temesta Expidet mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die sedierende Wirkung von Temesta/Temesta Expidet kann durch die gleichzeitige Einnahme von alkoholischen Getränken verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Benzodiazepine (inklusive Temesta/Temesta Expidet) dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, insbesondere nicht während des ersten und des letzten Schwangerschaftsdrittels. Die Anwendung von Medikamenten aus dieser Klasse kann zu einer Schädigung des Fötus führen.
Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie derzeit schwanger sind, sollten Sie Temesta oder Temesta Expidet nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.
Neugeborene von Müttern, die in den letzten Schwangerschaftsmonaten Benzodiazepine eingenommen haben, können nach der Geburt Entzugssymptome aufweisen.
Neugeborene von Müttern, die in der Spätphase der Schwangerschaft oder während der Geburt Benzodiazepine eingenommen haben, können folgende Symptome aufweisen : reduzierte Aktivität, reduzierter Tonus, niedrigere Körpertemperatur, schwache Atmung oder Atemstillstand, Ernährungsprobleme und geringere Anpassungsfähigkeit an niedrigere Temperaturen.

Stillzeit
Das Arzneimittel geht in die Muttermilch über. Es wird nicht empfohlen, eine Behandlung mit Temesta oder Temesta Expidet während der Stillzeit zu beginnen oder fortzusetzen, es sei denn, es wird Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben.
Säuglinge von stillenden Müttern, die Benzodiazepine einnehmen, können eine Sedierung und mangelnde Saugfähigkeit zeigen. Sie müssen daher überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Um ein Fahrzeug steuern oder eine Maschine bedienen zu können, müssen Sie in der Lage sein, schnell Entscheidungen zu fällen, rasch zu reagieren und sich schnell und präzise vorwärts zu bewegen. Durch die Einnahme von Temesta/Temesta Expidet kann die Geschicklichkeit beeinträchtigt werden, da Temesta oder Temesta Expidet, wie andere Benzodiazepine, die Wachsamkeit, Reaktionsfähigkeit und Muskelkoordination beeinflussen kann.
Wenn Sie Temesta/Temesta Expidet einnehmen, dürfen Sie gefährliche Maschinen nur dann bedienen und ein Fahrzeug nur dann führen, wenn Sie sicher sind, dass Sie durch den Gebrauch von Temesta/Temesta Expidet nicht schläfrig sind oder Ihnen nicht schwindlig wird.
Außerdem müssen Sie den Konsum von Alkohol oder anderen Arzneimitteln, die zu Schläfrigkeit oder Stupor führen können, vermeiden oder einschränken, da Ihre Toleranz für diese Produkte während der Einnahme von Temesta/Temesta Expidet eingeschränkt ist.

Temesta enthält Laktose
Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie manche Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

3. WIE IST TEMESTA/TEMESTA EXPIDET EINZUNEHMEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis und Dauer der Anwendung sollten an Ihre individuelle Situation angepasst werden. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, in welcher Dosis und wie oft Sie das Arzneimittel pro Tag einnehmen sollen, sowie Sie über die Dauer der Behandlung mit Temesta/Temesta Expidet informieren, damit Sie die niedrigste mögliche Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum einnehmen. Sie dürfen die Ihnen verordnete Dosis nicht ändern oder überschreiten. Zum Beenden der Behandlung sollten Sie die Dosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt schrittweise reduzieren. Auf diese Weise verringern Sie das Risiko von Entzugserscheinungen, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

Die empfohlene Dosis für die Behandlung von Angstzuständen beträgt 1 mg zwei- bis dreimal pro Tag. Dennoch kann der Arzt, den Umstände entsprechend, eine Tagesdosis von 1 bis 10 mg verschreiben. Die höchste Dosis sollte am besten vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Bei älteren oder geschwächten Patienten, bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sowie bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen ist normalerweise eine niedrigere Dosis oder eine geringere Verabreichungshäufigkeit angezeigt. Diese Patienten sind vom Arzt aufmerksam zu überwachen und die Dosis ist je nach Reaktion auf das Medikament präzise anzupassen.

<u>Dauer der Anwendung</u>
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Da ein Suchtrisiko (Abhängigkeit) besteht, wird man Ihnen die niedrigste wirksame Dosis für eine möglichst kurze Behandlungsdauer verschreiben. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig neu bewerten.
Allgemein sollte die Behandlung einschließlich der Ausschleichphase nicht länger als 2 bis 3 Monate dauern.

Eine Beendigung der Einnahme dieses Arzneimittels oder Verringerung der Dosis muss langsam und unter Aufsicht durch Ihren Arzt erfolgen, um Entzugserscheinungen zu vermeiden (siehe Abschnitt 2).

Die Anwendung von Temesta/Temesta Expidet bei Kindern unter 6 Jahren ist auf seltene, spezifische Indikationen begrenzt und sollte unter Hinzuziehung eines Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater) und unter dessen Aufsicht erfolgen.

Temesta und Temesta Expidet sind zum Einnehmen (durch den Mund) bestimmt.

<u>Temesta</u>
Herkömmliche Tabletten werden mit ein wenig Wasser eingenommen.

<u>Temesta Expidet</u>
Die Expidet-Tabletten können mit oder ohne Wasser eingenommen werden. Wenn diese Tabletten sich auf der Zunge befinden, lösen sie sich schnell auf.
Wenn Ihnen Ihr Arzt die schnell löslichen Tabletten verschrieben hat, sollten sie mit größerer Vorsicht behandelt werden. Die Temesta Expidet

Tabletten sind leicht und weich. Sie sind schnell löslich und in Blisterpackungen verpackt, die sich von den Blisterpackungen mit herkömmlichen Tabletten unterscheiden. Sie müssen unbedingt darauf achten, die Tabletten NICHT durch die Aluminiumfolie zu DRÜCKEN, sondern, bevor Sie die Tablette herausnehmen, die Folie zu entfernen.
Beim Herausnehmen der Tablette aus der Blisterpackung ist folgendermaßen vorzugehen :

1. den Rand der Aluminiumfolie anheben;
2. die Folie hinreichend ablösen;
3. die Tablette nach außen drücken;
4. die Tablette herausnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Temesta/Temesta Expidet eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Temesta/Temesta Expidet angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome : Wenn eine zu hohe Dosis Temesta/Temesta Expidet auf einmal eingenommen wurde, können folgende Symptome in unterschiedlicher Intensität auftreten : Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Apathie, gestörte Aussprache, Ataxie (unsicherer Gang), paradoxe Reaktionen, Hypotonie (Muskelschwäche), Blutdrucksenkung, verringerte Atmung, verringerte kardiovaskuläre Funktion, Koma und Todesfall.
Eine Vergiftung mit Benzodiazepinen in Kombination mit anderen Beruhigungsmitteln oder Alkohol wie beschrieben in den Abschnitten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Anwendung von Temesta/Temesta Expidet zusammen mit anderen Arzneimitteln“, „Anwendung von Temesta/Temesta Expidet mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol “ oder bei vorbestehender Grunderkrankung kann tödlich sein.

Behandlung : Es müssen allgemeine symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden, und die Vitalzeichen müssen überwacht werden. Ist die Überdosierung kürzlich erfolgt, kann Erbrechen ausgelöst werden, es sei denn, es besteht ein Aspirationsrisiko. Je nachdem können eine Magenspülung, die Anwendung von Aktivkohle, eine Dialyse (Blutreinigung) oder die Anwendung von Flumazenil angezeigt sein.

Wenn Sie die Einnahme von Temesta/Temesta Expidet vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Temesta/ Temesta Expidet abbrechen
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung, da die Dosis schrittweise reduziert werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Behandlung abbrechen. Wenn Sie eine schwerwiegende Nebenwirkung bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Temesta/Temesta Expidet abbrechen oder die Dosis plötzlich reduzieren, können vorübergehend Entzugssymptome oder ein ‚Rebound‘-Effekt auftreten (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die mögliche Nebenwirkungen treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf. Normalerweise lassen diese Nebenwirkungen im Laufe der Behandlung oder bei Reduzierung der Dosis nach.
Folgende Nebenwirkungen können auftreten :

Sehr haüfig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)
Haüfig (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100)
Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1000)
Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10 000)
Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10 000 Patienten)
Nicht bekannt: Haüfigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Blut und Lymphsystem

- Nicht bekannt: anomale Blutzusammensetzung, darunter Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen

Immunsystem

- Nicht bekannt: allergische Reaktionen (z. B. Schwellung mit Beteiligung von Zunge, Glottis oder Larynx)

Hormone

- Nicht bekannt: Syndrom der inadäquaten Sekretion von antidiuretischem Hormon

Stoffwechsel und Ernährung

- Nicht bekannt: Verringerung des Natriumspiegels im Blut, Veränderungen des Appetits

Psychiatrisches System
Emotionale Gleichgültigkeit, Enthemmung, Euphorie, Suizidgedanken/Suizidversuche.
Paradoxe Reaktionen wie Angst, Agitiertheit, Nervosität, Reizbarkeit, Erregung, Feindseligkeit, Aggressivität, Delirium, Wutanfällen, Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, Alpträumen, sexuelle Stimulation, Halluzinationen, Psychose und unangemessenes Verhalten wurden während der

Behandlung mit Benzodiazepinen beschrieben. Diese Reaktionen treten eher bei Kindern und älteren Personen auf.

- Häufig: Verwirrtheit, Depression, Zutagetreten einer vorbestehenden maskierten Depression
- Gelegentlich: Veränderungen der Libido, Impotenz, Orgasmusverminderung
- Nicht bekannt: Verminderte Wachsamkeit, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch, Arzneimittel-/Drogenabhängigkeit

Nervensystem
Die Wirkungen der Benzodiazepine auf das zentrale Nervensystem ist abhängig von den Dosen und verstärken sich mit ansteigenden Dosierungen.

- Sehr häufig: Sedierung, Schwindel
- Häufig: Störung der Muskelkoordination, im Allgemeinen in Form eines

  unsicheren Gangs
- Nicht bekannt: Extrapyramidale motorische Störungen, Zittern, Schwindel, gestörte Aussprache, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Krämpfe/epileptische Anfälle, Gedächtnisverlust

  oder -störung, Koma,eingeschränkte Aufmerksamkeit/Konzentration, Gleichgewichtsstörungen

Eine gewisse Abnahme der Effektivität der sedierenden und hypnotischen Wirkung von Benzodiazepinen kann nach wiederholtem Gebrauch über einige Wochen auftreten.

Augen

- Nicht bekannt: Sehstörungen, darunter Doppeltsehen und unscharf Sehen

Herz und Blutgefäße

- Nicht bekannt: Abfall des Blutdrucks

Lunge, Brustkorb und Mittelfell

- Nicht bekannt: Atemdepression, Apnoe, Verschlimmerung eines Schlafapnoe-Syndroms, Verschlimmerung einer obstruktiven Lungenerkrankung. Das Ausmaß der durch Benzodiazepine verursachten Atemdepression ist abhängig von den Dosen und verstärkt sich mit ansteigenden Dosierungen.

Verdauungssystem

- Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen
- Nicht bekannt: Obstipation

Leber und Galle

- Nicht bekannt: Bilirubinerhöhung, Gelbsucht

Haut und Unterhaut

- Nicht bekannt: Allergische Hautreaktionen, Haarausfall, Angioödem

Knochen, Muskeln und Gelenke

- Gelegentlich: Muskelschwäche

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Sehr häufig: Müdigkeit
- Häufig: Schwächung
- Nicht bekannt: Arzneimittelentzugssyndrom, Absenkung der Körpertemperatur

Untersuchungen

- Nicht bekannt: Erhöhung einiger Leberenzyme

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :
Belgien : die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des

médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmacovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TEMESTA/TEMESTA EXPIDET AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Temesta/Temesta Expidet enthält
Der Wirkstoff von Temesta/Temesta Expidet ist Lorazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind :
Temesta 1 mg : Laktose (siehe Abschnitt 2 „Temesta enthält Laktose“), mikrokristalline Zellulose, Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat.
Temesta 2,5 mg : Laktose (siehe Abschnitt 2 „Temesta enthält Laktose“), mikrokristalline Zellulose, Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat, Chinolingelb (E104), Eisenoxid (E172).
Temesta Expidet 1,0 mg : Mannitol und Gelatine.
Temesta Expidet 2,5 mg : Mannitol und Gelatine.

Wie Temesta/Temesta Expidet aussieht und Inhalt der Packung

Temesta 1 mg : Tabletten zum Einnehmen. Packungen mit 20 und 50 Tabletten in einer Flasche oder Blisterpackungen. Packung mit 100 oder 500 Tabletten in Blisterpackungen zum Gebrauch im Krankenhaus.
Temesta 2,5 mg: Tabletten zum Einnehmen. Packungen mit 20 und 50 Tabletten in Blisterpackungen. Packung mit 100 oder 500 Tabletten in Blisterpackungen zum Gebrauch im Krankenhaus.

Temesta Expidet 1,0 mg : Lyophilisaten (schnell löslichen Tabletten) zum Einnehmen. Packungen mit 20 und 50 Lyophilisaten in Blisterpackungen. Packung mit 500 Lyophilisaten in Blisterpackungen zum Gebrauch im Krankenhaus.
Temesta Expidet 2,5 mg : Lyophilisaten (schnell löslichen Tabletten) zum Einnehmen. Packungen mit 10, 20 und 50 Lyophilisaten in Blisterpackungen. Packung mit 500 Lyophilisaten in Blisterpackungen zum Gebrauch im Krankenhaus.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:
Temesta 1 mg (Blisterpackungen) :
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Deutschland.
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Deutschland
Temesta 1 mg (Flaschen) :
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Deutschland.
Temesta 1 mg und Temesta 2,5 mg (Klinikpackungen) :
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Deutschland.
Temesta Expidet :
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Deutschland.

Zulassungsnummer
Temesta 1 mg : BE158304 (Blisterpackungen), BE022242 (Flaschen); LU 2006058570

Temesta 2,5 mg : BE022233; LU 2006058571

Temesta Expidet 1,0 mg : BE134075; LU 2006058572

Temesta Expidet 2,5 mg : BE134084; LU 2006058573

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 90/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im /2024.

24I11