

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Temesta 1 mg tablet

Lorazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Temesta til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Temestas virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Temesta
3. Sådan skal du tage Temesta
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Temesta
6. Yderligere oplysninger

1. TEMESTAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Temesta hører til gruppen af benzodiazepiner. Det har en angstdæmpende virkning. Du kan bruge Temesta mod angst og uro.

Lægen kan have givet dig Temsta til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TEMESTA

Tag ikke Temesta, hvis du:

- er overfølsom (allergisk) over for lorazepam, benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har ekstrem muskeltræthed på grund af en muskelsygdom (myasthenia gravis).
- pludselig har fået alvorligt vejrtrækningsbesvær.
- har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningsstop under søvn (søvnapnø).
- har alvorlig leversygdom.

Vær ekstra forsigtig med at tage Temesta

Tal med lægen inden du tager Temesta, hvis du:

- har nedsat nyrefunktion.
- har nedsat leverfunktion.
- har rygerlunger (kronisk obstruktiv lungesygdom, KOL).
- har eller har haft et medicin- eller alkoholmisbrug.
- er svagelig eller over 65 år.
- har sindslidelser.
- har depression eller angst i forbindelse med depression.

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner med opsvulmen af tunge, strube og svælg samt åndedrætsbesvær ved behandling med Temesta. Hvis du oplever sådanne reaktioner, bør du straks søge læge. Behandlingen med Temesta bør da afsluttes i samråd med lægen og må ikke senere genoptages.

Du skal stoppe med at tage Temesta og tale med lægen, hvis du får bivirkninger som: ophidselse og pirrelighed, truende, eventuelt voldelig adfærd, mareridt og hallucinationer. Det forekommer især hos børn og ældre.

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan få hukommelsestab af at tage benzodiazepiner.
- lang tids brug af Temesta kan øge risikoen for tilvænning, og virkningen af Temesta kan blive nedsat. Du bør derfor kun tage Temesta i så kort tid som muligt.
- hvis du er tilvænnet til Temesta, kan du få abstinenser, hvis du pludselig holder op med at tage Temesta (se ”Hvis du holder op med at tage Temesta”).
- de symptomer, som Temesta dæmpede, kan blive forstærket, når du holder op med at tage medicinen.

Lægen vil derfor nedsætte dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Temesta.

Du bør blive undersøgt regelmæssig under behandling med Temesta. Normalt bør behandlingen ikke vare mere end 8 til 12 uger.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Temesta.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin mod sindslidelser (clozapin).
- anden angstdæmpende eller beroligende medicin.
- sovemedicin.
- medicin mod depression.
- stærk smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende midler).
- medicin mod allergi og køresyge (antihistaminer).
- medicin mod epilepsi (valproat).

- medicin mod migræne og for højt blodtryk (clonidin).
- medicin mod urinsur gigt (probenecid).
- medicin mod astma (theophyllin, aminophyllin).

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Temesta. Alkohol forstærker den sløvende virkning af Temesta.

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Temesta.

Brug af Temesta sammen med mad og drikke

Du skal tage Temesta med et glas vand.

Du må ikke tage Temesta sammen med alkohol. Alkohol forstærker virkningen af Temesta og gør dig sløv og søvnig.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Temesta efter aftale med lægen.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Temesta. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Temesta, da Temesta går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Temesta virker sløvende, og det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Temesta

Temesta indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TEMESTA

Tag altid Temesta nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du bør få Temesta i så kort tid som muligt, og i højst 8 – 12 uger.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1-2½ tablet (dvs. 1-2,5 mg) 1-3 gange daglig.

Ældre eller svækkede patienter:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Patienter med kronisk svækket vejrtrækning:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Temesta tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Temesta, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som døsighed, mental forvirring, ligegyldighed, taleforstyrrelser, usikre bevægelser, depression, lavt blodtryk, nedsat kraft i musklerne, svækket vejrtrækning, besvimelse med svag puls, blegthed, blåfarvning af læber og negle. I sjældne tilfælde er der set dyb bevidstløshed (koma) og i meget sjældne tilfælde kan forgiftning med Temesta være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Temesta

Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Temesta

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis du pludselig holder op med at tage Temesta, kan du få abstinenser. Symptomerne kan være:

- hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, nedtryktthed, søvnløshed, øget sveden, svimmelhed, forvirring og irritabel adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og dig selv.
- manglende orientering i tid og sted.
- lav selvopfattelse.
- øget følsomhed over for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme og ben.
- ufrivillige bevægelser.
- kvalme, opkastning, diaré, appetitløshed.
- hallucinationer.
- rysten, ophidselse, mavekrampe.
- hjertebanken, hurtig puls, hurtige reflekser.
- kortvarigt hukommelsestab.
- feber.

- kramper eller epileptiske anfald.

Desuden kan du opleve, at de symptomer, som Temesta dæmpede, kan blive forstærket, når du holder op med at tage medicinen.

Lægen vil derfor nedsætte dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Temesta.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Temesta kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kramper eller slagtilfælde. Ring 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Forværring af uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser (apnø eller forværring af apnø). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Selvmordstanker/-forsøg. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløjhed, bleghed, blødning fra hud og slimhinder og blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Forværring af kronisk bronkitis (rygerlunger, KOL). Kontakt læge.
- Meget langsomme, ufrivillige og vridende bevægelser. Forsvinder ikke efter, du er stoppet med behandlingen. Kontakt læge.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sløvhed, døsighed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Muskelslaphed. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Usikre bevægelser.
- Svimmelhed.
- Forvirring, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hukommelsestab.

- Kvalme.
- Hovedpine.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske hududslæt.
- Ophidselse og pirrelighed, angst, uro, fjendtlighed, raseri, truende evt. voldelig adfærd, søvnløshed, seksuel opstemthed, hallucinationer. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og –krampe, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Forstoppelse.
- Bevægelsesforstyrrelser.
- Rystelser.
- Hæmningsløshed, opstemthed.
- Lav kropstemperatur.
- Taleforstyrrelser.
- Synsforstyrrelser herunder dobbeltsyn og sløret syn.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Hårtab.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Koncentrationsbesvær.
- Balanceforstyrrelser.

Temesta kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som forhøjede levertal (leverprøver) og forandringer i blodbilledet.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DU TEMESTA

Opbevar ikke Temesta ved temperaturer over 25°C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Temesta efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Temesta 1 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: lorazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, kalium polacrilin og magnesiumstearat.

Temestas udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Temesta 1 mg er en hvid, rund tablet med flade sider og slebet kant med delekærv på den ene side og mærket "1.0" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Temesta findes i pakninger med 30 tabletter og 100 tabletter, som er pakkede i blister. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Tlf: 44 20 11 00

Repræsentant

Pfizer AB
191 90 Sollentuna, Sverige

Fremstiller

Wyeth Medica Ireland
Little Connell,
Newbridge,
Co. Kildare,
Irland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2010