

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Temesta 1 mg tabletter**

lorazepam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Temesta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Temesta
3. Hur du använder Temesta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Temesta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med en annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

#### **1. Vad Temesta är och vad det används för**

Temesta verkar dämpande på det centrala nervsystemet i hjärnan, vilket leder till en avslappande effekt vid olika spänningstillstånd och vid ångest.

Temesta används vid behandling av ängslan, ångest och rastlöshet vid nervösa besvär.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med en annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Temesta**

##### **Använd inte Temesta**

- Om du är allergisk mot lorazepam, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har andningsuppehåll under sömnen eller andra allvarliga andningsproblem.

##### **Varningar och försiktighet**

Temesta kan vara vanebildande. Läkemedelsbehandling vid ångest ska alltid bara vara ett hjälpmedel. Det är viktigt att försöka gå till en och samma läkare under behandlingen. Du och din läkare bör innan behandlingsstart komma överens om hur länge du ska ta läkemedlet.

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Temesta om du:har nedsatt lever- och njurfunktion,
- har andningssvårigheter,
- har myastenia gravis (svårartad muskelsvaghet)
- eller tidigare haft depression.

Äldre personer, personer med andningsproblem, nedsatt allmäntillstånd eller missbruksproblem bör också noga rådgöra med läkare innan behandling med Temesta påbörjas.

Det kan inträffa att effekten av Temesta blir den motsatta mot vad som förväntas. Risken för detta är större hos barn och äldre som behandlas med Temesta. Kontakta din läkare om du drabbas av häftig oro, blir aggressiv eller får hallucinationer. Behandlingen med Temesta bör då avslutas i samråd med din läkare.

Om behandlingen med Temesta avslutas abrupt, finns risk för abstinenssymptom som t.ex. huvudvärk, muskelsmärta, magbesvär, svettningar, nervösa besvär och humörförändringar. Din läkare kan hjälpa dig med råd om hur du bör gå till väga för att undvika abstinenssymptom då behandlingen avslutas.

Överkänslighetsreaktioner med svullnad av tungan, struplocket och svalget samt svårighet att andas kan förekomma vid behandling med Temesta. Om du upplever en sådan reaktion bör du omedelbart söka läkarvård. Behandlingen med Temesta bör då avslutas i samråd med läkare och får inte återupptas vid senare tillfälle.

### **Andra läkemedel och Temesta**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av Temesta och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Temesta samtidigt med opioidläkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Under behandlingen med Temesta bör du undvika läkemedel som innehåller följande då de kan påverka effekten av Temesta:

- bensodiazepiner (mot sömnproblem och oro),
- opioider (mot smärta)
- klozapin (mot schizofreni),
- valproinsyra (mot epilepsi),
- probenecid (mot gikt)
- teofyllin eller aminofyllin (mot andningsproblem)

### **Temesta med mat, dryck och alkohol**

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med alkohol/föda. Alkohol bör undvikas i samband med behandling med Temesta.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Risk finns att fostret påverkas.

#### Amning

Temesta går över i modersmjölk och bör inte ges till ammande mödrar annat än i de fall då moderns behov bedömts vara större än den potentiella risken för barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vid behandling med Temesta kan reaktionsförmågan nedsättas. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Viktig information om något innehållsämne i Temesta**

Om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur Temesta ges**

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

När man har för avsikt att sluta med läkemedlet efter långtidsbehandling bör dosen sänkas stegvis under några veckor. På så sätt minskas risken för abstinensbesvär. Detta bör ske i samråd med läkare.

### **Om du använt för stor mängd av Temesta**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Om du har glömt att använda Temesta**

Om du glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte snart är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Temesta**

Efter längre tids användning ska medicineringen inte avbrytas plötsligt, utan dosen minskas gradvis. Därigenom minskar risken för utsättningsssymtom. Plötsligt avbruten behandling kan ge sömnbesvär. Rådgör med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* Dåsighet, muskelsvaghet, kraftlöshet, trötthet, sömnlighet, svårigheter att samordna rörelser, förvirring, depression, yrsel.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* Huvudvärk, illamående, sexuella funktionsstörningar.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):* Uppjagat sinnestillstånd, hallucinationer, aggressivitet och minnesluckor.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):* Överkänslighetsreaktioner, angioödem\*, sänkt kroppstemperatur, blodförändringar, lågt blodtryck, sänkning av blodtrycket, ofrivilliga rörelser, darrningar, sluddrigt tal, krampanfall, minnesförlust, förändrat beteende i form av minskade hämningar, upprymdhet, koma, självmordstankar/självmordsförsök, nedsatt reaktions-/koncentrationsförmåga, balansrubbnings, ångest, upprördhet, aggressivitet, vredesutbrott, sömnstörningar, sexuell upphetsning, allergiska hudreaktioner, håravfall, leverpåverkan, gulsot, försämrad andning, andningsuppehåll, försämring av lungsjukdomar med försvårad utandning såsom kronisk bronkit, astma och emfysem, förstoppning, njurpåverkan, synstörningar t.ex. dubbelseende och dimsyn.

\* Sluta att ta Temesta och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Graden av dåsighet kan vara beroende av mängd intaget läkemedel. Dåsigheten avtar normalt efter några dagars behandling.

Äldre personer kan bli förvirrade om dosen är för hög.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### 5. Hur Temesta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiv substansen är lorazepam
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kaliumpolakrilin och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Förpackning innehållande (blister) 30 tabletter eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Tel: 08-550 520 00

E-mail: [eumedinforpfizer.com](mailto:eumedinforpfizer.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2018-01-25**