

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Temesta®/Temesta Expidet®

Pfizer AG

Was ist Temesta/Temesta Expidet und wann wird es angewendet?

Temesta, Tabletten bzw. Temesta Expidet, Lyophilisat zum Einnehmen enthalten den Wirkstoff Lorazepam, ein Benzodiazepin. Dieser besitzt angstlösende und beruhigende Eigenschaften.

Temesta/Temesta Expidet dient zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen.

Die Ursache von Angst und Spannung kann durch Temesta/Temesta Expidet jedoch nicht beseitigt werden.

Ferner wird Temesta/Temesta Expidet zur Beruhigung vor diagnostischen und operativen Eingriffen verwendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Temesta/Temesta Expidet nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit auf Benzodiazepine und/oder auf andere im Arzneimittel enthaltene Substanzen, bei Störungen der Atmungsregulierung mit kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafs (sog. «Schlafapnoe-Syndrom»), bei schwerer Beeinträchtigung des Atmens, sowie bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) darf Temesta/Temesta Expidet nicht eingenommen werden.

Bei Arzneimittel-, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit.

Temesta/Temesta Expidet darf nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von Temesta/Temesta Expidet Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Atemwegserkrankungen, Leber- oder Nierenstörungen, Allergien oder anderen Krankheiten leiden.

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet. Es wurden Fälle eines Angioödems (Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute) mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) nach Einnahme der ersten Dosis oder weiterer Dosen von Benzodiazepinen berichtet. Bei manchen Patientinnen bzw. Patienten kam es unter Einnahme von Benzodiazepinen zu weiteren Symptomen wie Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Anschwellen des Rachens oder Übelkeit und Erbrechen. Manche Patientinnen bzw. Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden. Falls ein Angioödem mit Beteiligung von Zunge, Kehlkopf (Larynx) oder des stimmbildenden Kehlkopfbereichs (Glottis) auftritt, kann ein Verschluss der Atemwege auftreten und tödlich verlaufen.

Einnahme von Temesta/Temesta Expidet zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie zusätzlich zu Temesta/Temesta Expidet andere Arzneimittel einnehmen, wie Beruhigungsmittel, Schlafmittel, starke Schmerzmittel, Mittel gegen Depressionen, krampflösende Mittel (Antiepileptika) oder muskelrelaxierende Arzneimittel, weil sich die Wirkungen dieser Arzneimittel gegenseitig verstärken könnten.

Die gleichzeitige Einnahme von Temesta/Temesta Expidet und Opioiden kann zu einer starken Dämpfung gewisser Hirnfunktionen mit schweren Atemstörungen bis hin zu Bewusstlosigkeit und Tod führen und muss deshalb vermieden werden.



Auch über die zusätzliche Einnahme gewisser Antiasthmatica (Theophyllin, Aminophyllin) sollten Sie Ihren Arzt/Ärztin informieren, da sich dadurch die Wirkung von Temesta/Temesta Expidet vermindern kann.

Einnahme von Temesta/Temesta Expidet zusammen mit Alkohol

Alkoholische Getränke können die Wirkung von Temesta/Temesta Expidet verstärken. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Temesta/Temesta Expidet auf alkoholische Getränke verzichten.

Abhängigkeitsgefährdung und Entzugsserscheinungen

Die Einnahme von Temesta/Temesta Expidet kann - wie bei allen benzodiazepinhaltigen Präparaten - zu einer Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit (in gewissen Fällen bereits nach wenigen Wochen) auftreten, und hat nach abruptem Absetzen des Arzneimittels oder nach rascher Dosisreduktion Entzugssymptome zur Folge. Es können dann Symptome wie Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Schwindel, Reizbarkeit, Depression, Konzentrationsschwäche, Kopfschmerzen und Schweissausbrüche, Verspannung, Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Kribbeln und Taubheit der Arme und Beine, Licht- und Lärmempfindlichkeit, Empfindungs- und Wahrnehmungsstörungen, unwillkürliche Bewegungen oder Verlust des Kurzzeitgedächtnisses auftreten. Weitere mögliche Symptome sind Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Herzprobleme, Muskel- oder Bauchkrämpfe, Zittern oder Wahrnehmungsstörungen. Diese Erscheinungen klingen in der Regel nach 2-3 Wochen ab.

Es können auch schwere Symptome wie Bewusstseinsstörung und Orientierungslosigkeit, schnelles Zittern, Depressionen, Halluzinationen, psychische Veränderungen, suizidale Gedanken, Panikattacken oder Krampfanfälle auftreten. In diesem Fall suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf.

Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit möglichst klein zu halten, sollten Sie folgende Hinweise beachten:

- Nehmen Sie Temesta/Temesta Expidet nur auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.
- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosis.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird periodisch darüber entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.
- Eine Einnahme über längere Zeit (in der Regel mehr als vier Wochen) darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Wenn Sie alkohol-, medikamenten- oder drogenabhängig sind oder waren, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie denken, dass Sie mehr Arzneimittel als verschrieben benötigen.

Weitere Hinweise

Temesta, Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Temesta, Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Temesta/Temesta Expidet kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Deshalb sollten Sie das Lenken von Motorfahrzeugen und das Bedienen von Maschinen solange unterlassen, bis feststeht, dass das Arzneimittel Sie tagsüber weder schläfrig noch schwindlig macht, und dass Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen nicht beeinträchtigt sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an andern Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.



Darf Temesta/Temesta Expidet während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Orientieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über eine erwünschte oder eingetretene Schwangerschaft.

Während einer Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel grundsätzlich nicht eingenommen werden, da es Hinweise gibt, dass solche Arzneimittel zu Risiken für das Ungeborene oder Störungen beim Neugeborenen führen könnten.

Das Arzneimittel tritt in die Muttermilch über. In der Stillzeit soll das Arzneimittel nicht angewendet werden, weil es unter anderem den Säugling schläfrig und trinkfaul machen kann.

Wie verwenden Sie Temesta/Temesta Expidet?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt für Sie die geeignete Dosierung und Dauer der Behandlung angesichts der Art der zu behandelnden Symptome. Die Dosis ist so klein und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich zu halten.

Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt zwei bis dreimal täglich 1 Tablette Temesta zu 1.0 mg oder 1 Lyophilisat zum Einnehmen Temesta Expidet zu 1.0 mg.

Bei Schlafstörungen genügt in der Regel 1 Tablette Temesta zu 1.0 mg oder 1 Lyophilisat zum Einnehmen Temesta Expidet zu 1.0 mg eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und beenden Sie Ihre Behandlung auf keinen Fall, ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu befragen. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Nehmen Sie Temesta, Tabletten unzerkaut während den Mahlzeiten mit einem halben Glas Wasser ein. Für die Einnahme von Temesta Expidet, Lyophilisat zum Einnehmen benötigen Sie keine Flüssigkeit, denn sobald Sie das Lyophilisat zum Einnehmen auf die Zunge legen, löst es sich bei Kontakt mit dem Speichel auf.

Temesta, Tabletten dürfen nur zum Zweck der erleichterten Einnahme mittels Bruchrille geteilt werden, und sind nachher gesamthaft einzunehmen. Sie sind nicht zur Dosierung einer Teildosis geeignet. Temesta Expidet, Lyophilisat zum Einnehmen weist eine Zierrille auf und kann nicht geteilt werden.

Handhabung der Temesta Expidet, Lyophilisat zum Einnehmen

Sie dürfen das Lyophilisat zum Einnehmen NICHT aus der Folie herausdrücken, sondern müssen zunächst die Folie wegziehen, bevor Sie das Lyophilisat zum Einnehmen herausnehmen.

Wie man Temesta Expidet, Lyophilisat zum Einnehmen aus der Packung herausnimmt

1. Folienrand hochziehen.



2. Folie entfernen.



3. Lyophilisat zum Einnehmen herausdrücken.



4. Lyophilisat zum Einnehmen mit trockenen Händen herausnehmen.



Welche Nebenwirkungen kann Temesta/Temesta Expidet haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Temesta/Temesta Expidet auftreten: Zu den Nebenwirkungen, die nach Einnahme von Benzodiazepinen am häufigsten auftreten, gehören Mattigkeit, Erschöpfung, Schläfrigkeit während des Tages, Schwindel, Muskelschwäche oder Gang- und Bewegungsstörungen.

Diese Erscheinungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Bei anhaltender Behandlung oder Reduktion der Dosis gehen sie im Allgemeinen in ihrem Schweregrad zurück oder klingen vollständig ab.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Mattigkeit, Erschöpfung, Schläfrigkeit während des Tages.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel, Muskelschwäche, Gang- und Bewegungsstörungen, Verwirrtheit, Depressionen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Übelkeit, Sexualschwäche.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Ebenfalls auftreten können Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische/-oide Reaktionen, Angioödem (Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute), Hautreaktionen, Blutdruckabfall, Seh- und Sprechstörungen, Atembeschwerden, Kopfschmerzen, Haarausfall und Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Verstopfung, Gedächtnislücken, eingeschränkte Aufmerksamkeit/Konzentration, Gleichgewichtsstörungen.

Wie mit anderen Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln sind selten psychische Reaktionen aufgetreten, wie vorübergehende Ruhelosigkeit, Unruhe, Angst und Erregbarkeit (eventuell mit vorübergehenden Gedächtnisstörungen), Aggressivität, Wahnvorstellungen, Alpträume, Psychosen, verändertes Verhalten. Ebenso sind Arzneimittelmisbrauch, Arzneimittelabhängigkeit und Entzugserscheinungen möglich (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Temesta/Temesta Expidet Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Temesta/Temesta Expidet enthalten?

Temesta, Tabletten

Tabletten zu 1.0 mg sind weiss, rund und flach mit einer Bruchrille auf der einen und der Prägung «1.0» auf der anderen Seite.

Tabletten zu 2.5 mg sind gelb, rund und flach mit einer Bruchrille auf der einen und der Prägung «2.5» auf der anderen Seite.

Temesta Expidet, Lyophilisat zum Einnehmen

Lyophilisat zum Einnehmen zu 1.0 mg sind weisse bis gebrochen weisse, runde, gefriergetrocknete Tabletten mit einer Zierrille auf der unteren Seite.



Lyophilisat zum Einnehmen zu 2.5 mg sind weisse bis gebrochen weisse, runde, gefriergetrocknete Tabletten mit einer Zierrille auf der unteren Seite.

Wirkstoffe

Temesta, Tabletten

1 Tablette zu 1.0 mg enthält 1.0 mg Lorazepam.

1 Tablette zu 2.5 mg enthält 2.5 mg Lorazepam.

Temesta Expidet, Lyophilisat zum Einnehmen

1 Lyophilisat zum Einnehmen zu 1.0 mg enthält 1.0 mg Lorazepam.

1 Lyophilisat zum Einnehmen zu 2.5 mg enthält 2.5 mg Lorazepam.

Hilfsstoffe

Temesta, Tabletten

Tabletten zu 1.0 mg: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat.

Tabletten zu 2.5 mg: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat, Chinolingelb, gelbes Eisenoxid.

Temesta Expidet, Lyophilisat zum Einnehmen

Lyophilisat zum Einnehmen zu 1.0 mg: Gelatine, Mannitol.

Lyophilisat zum Einnehmen zu 2.5 mg: Gelatine, Mannitol.

Zulassungsnummer

36203, 47102 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Temesta/Temesta Expidet? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Temesta 1.0 mg und 2.5 mg: je 20 und 50 Tabletten (mit Bruchrille).

Temesta Expidet 1.0 mg und 2.5 mg: je 20 und 50 Lyophilisat zum Einnehmen (mit Zierrille).

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V010

