

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Temesta®/Temesta Expidet®

Pfizer AG

Che cos'è Temesta/Temesta Expidet e quando si usa?

Temesta, compresse e Temesta Expidet, liofilizzato orale contengono il principio attivo lorazepam, una benzodiazepina. Esso possiede proprietà ansiolitiche e calmanti.

Temesta/Temesta Expidet serve al trattamento di stati d'ansia e di tensione.

Tuttavia la causa dell'ansia e della tensione non può essere eliminata da Temesta/Temesta Expidet.

Temesta/Temesta Expidet si usa anche a scopo calmante prima di interventi diagnostici e chirurgici.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Temesta/Temesta Expidet?

Non si può assumere Temesta/Temesta Expidet in caso di ipersensibilità alle benzodiazepine e/o ad altre sostanze contenute nel medicamento, in caso di disturbi della regolazione della respirazione con brevi interruzioni della respirazione durante il sonno (la cosiddetta «sindrome dell'apnea notturna»), in caso di grave compromissione della respirazione, nonché in presenza di debolezza muscolare patologica (miastenia gravis).

In caso di dipendenza da medicinali, alcool o droghe.

Temesta/Temesta Expidet non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Temesta/Temesta Expidet?

Informi il suo medico se soffre di affezioni delle vie respiratorie, disturbi epatici o renali, allergie o altre malattie.

Durante l'uso di benzodiazepine è stata riferita la comparsa di gravi reazioni allergiche. Sono stati riportati casi di angioedema (gonfiore della cute e/o delle mucose) con coinvolgimento della lingua, della laringe o del segmento della laringe in corrispondenza delle corde vocali (glottide) in seguito all'assunzione della prima dose o di ulteriori dosi di benzodiazepine. Durante l'assunzione di benzodiazepine si sono manifestati in alcuni pazienti altri sintomi, quali respiro corto (dispnea), rigonfiamento della faringe o nausea e vomito. Per alcuni pazienti è stato necessario ricorrere a cure di emergenza. La comparsa di un angioedema con coinvolgimento della lingua, della laringe o del segmento della laringe in corrispondenza delle corde vocali (glottide) può comportare l'ostruzione delle vie respiratorie e avere decorso mortale.

Assunzione di Temesta/Temesta Expidet insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico se prende altri medicinali quali sedativi, sonniferi, analgesici ad azione forte, antidepressivi, antiepilettici o miorilassanti, perché gli effetti di questi medicinali potrebbero risultare reciprocamente potenziati.

L'assunzione contemporanea di Temesta/Temesta Expidet e oppiacei può causare una forte depressione di determinate funzioni cerebrali con gravi disturbi respiratori che possono portare a perdita di coscienza e morte e deve pertanto essere evitata.

Informi il suo medico anche se assume in aggiunta determinati medicinali contro l'asma (teofillina, aminofillina), poiché ciò può diminuire l'effetto di Temesta/Temesta Expidet.

Assunzione di Temesta/Temesta Expidet insieme ad alcol



Le bevande alcoliche possono accentuare l'effetto di Temesta/Temesta Expidet. Pertanto deve rinunciarvi durante il trattamento con Temesta/Temesta Expidet.

Rischio di dipendenza e sintomi di astinenza

L'assunzione di Temesta/Temesta Expidet, come per tutti i preparati contenenti benzodiazepine, può causare dipendenza. Questa può verificarsi soprattutto in caso di assunzione continuata per un periodo prolungato (in certi casi già dopo poche settimane) e determina sintomi di privazione dopo brusca interruzione del medicamento o rapida riduzione della dose. In questo caso, possono manifestarsi sintomi come agitazione, stati d'ansia, insonnia, confusione, stordimento mentale, irritabilità, depressione, difficoltà di concentrazione, mal di testa e sudorazioni, tensione muscolare, perdita di realtà, disturbi della personalità, formicolio e intorpidimento delle braccia e delle gambe, sensibilità alla luce ed al rumore, disturbi della sensibilità e della percezione, movimenti involontari o perdita della memoria a breve termine. Altri possibili sintomi sono sudorazione, nausea, vomito, diarrea, perdita dell'appetito, problemi cardiaci, crampi muscolari o addominali, tremore o disturbi della percezione. Queste manifestazioni scompaiono nel giro di 2-3 settimane.

Possono manifestarsi anche sintomi gravi come alterazione della coscienza e disorientamento, rapido tremore, depressione, allucinazioni, alterazioni psichiche, idee suicide, attacchi di panico o crisi convulsive. In tal caso, consulti immediatamente il suo medico.

Per limitare il più possibile il rischio di sviluppare dipendenza, deve tener conto delle seguenti indicazioni:

- Prenda Temesta/Temesta Expidet soltanto su prescrizione medica.
- Non aumenti in nessun caso la dose prescritta dal medico.
- Informi il suo medico se vuole interrompere l'assunzione del medicamento.
- Il suo medico deciderà periodicamente se il trattamento deve essere continuato.
- L'assunzione per un periodo prolungato (in genere più di quattro settimane) deve avvenire esclusivamente sotto attenta sorveglianza medica.

Se ha o ha avuto una dipendenza da alcol, medicinali o sostanze stupefacenti, deve parlare con il suo medico prima di assumere questo medicamento. Informi il suo medico se ritiene di aver bisogno di una quantità di medicamento maggiore di quella prescritta.

Ulteriori indicazioni

Temesta, compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Temesta, compresse.

Capacità di condurre un veicolo e utilizzo di macchine

Temesta/Temesta Expidet può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Dovrebbe pertanto rinunciare a condurre veicoli a motore e a utilizzare macchine, finché non è chiaro che il medicamento non le causi né sonnolenza diurna né vertigini e che la sua attenzione e la sua capacità di reazione non siano diminuite.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Temesta/Temesta Expidet durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico circa il desiderio o l'inizio di una gravidanza.

Durante la gravidanza, in linea di principio non si deve assumere questo medicamento, dato che vi sono indicazioni secondo le quali medicinali di questo genere potrebbero causare rischi per il nascituro o disturbi nel neonato.



Il medicamento passa nel latte materno. Durante l'allattamento il medicamento non deve essere utilizzato, perché tra l'altro può rendere il lattante sonnolento e pigro nel succhiare.

Come usare Temesta/Temesta Expidet?

Il suo medico stabilisce la posologia e la durata del trattamento adatte al suo caso tenendo conto del tipo di sintomi da trattare. La dose e la durata del trattamento devono essere ridotte al minimo.

La posologia abituale per gli adulti è di 1 compressa di Temesta da 1.0 mg o 1 liofilizzato orale di Temesta Expidet da 1.0 mg due-tre volte al giorno.

In caso di disturbi del sonno, di solito basta 1 compressa di Temesta da 1.0 mg o 1 liofilizzato orale di Temesta Expidet da 1.0 mg mezz'ora prima di coricarsi.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta e non interrompa in nessun caso il trattamento senza consultare il suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Assuma Temesta, compresse durante i pasti senza masticare, con mezzo bicchiere d'acqua. Per assumere Temesta Expidet, liofilizzato orale non occorre alcun liquido perché, non appena posto sulla lingua, il liofilizzato orale si scioglie a contatto con la saliva.

Le compresse di Temesta possono essere divise solo allo scopo di facilitarne l'assunzione, spezzandole lungo la linea di frattura, e successivamente devono essere assunte completamente. Non sono indicate per ottenere la posologia di una dose parziale. Temesta Expidet, liofilizzato orale presenta una scanalatura decorativa e non può essere diviso.

Manipolazione di Temesta Expidet, liofilizzato orale

NON deve premere la pellicola per far uscire il liofilizzato orale, ma staccare la pellicola prima di estrarre il liofilizzato orale.

Come estrarre Temesta Expidet, liofilizzato orale dalla confezione

1. Sollevare il bordo della pellicola.



2. Staccare la pellicola.



3. Spingere fuori il liofilizzato orale.



4. Estrarre il liofilizzato orale con le mani asciutte.



Quali effetti collaterali può avere Temesta/Temesta Expidet?

Durante l'assunzione di Temesta/Temesta Expidet possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: fiacchezza, spossatezza, sonnolenza durante il giorno, stordimento mentale, debolezza muscolare o disturbi dell'andatura e del movimento fanno parte degli effetti collaterali che si manifestano più comunemente dopo l'assunzione di benzodiazepine.

Questi fenomeni compaiono soprattutto all'inizio del trattamento. In genere essi diminuiscono di intensità o scompaiono completamente continuando il trattamento o riducendo la dose.



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Fiacchezza, spossatezza, sonnolenza durante il giorno.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Stordimento mentale, debolezza muscolare, disturbi dell'andatura e del movimento, confusione, depressione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Nausea, debolezza sessuale.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Possono pure manifestarsi reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi, angioedema (gonfiore della cute e/o delle mucose), reazioni cutanee, calo della pressione arteriosa, disturbi della vista e nel parlare, difficoltà respiratorie, mal di testa, perdita di capelli e disturbi epatici, ittero, costipazione, lacune della memoria, attenzione/concentrazione limitata, disturbi dell'equilibrio.

Come con altri medicinali contenenti benzodiazepine, in casi rari sono comparse reazioni psichiche quali irrequietezza passeggera, agitazione, ansia ed eccitazione (eventualmente con disturbi transitori della memoria), aggressività, deliri, incubi, psicosi e modifiche del comportamento. Sono inoltre possibili abuso di medicinali, dipendenza da medicinali e sintomi di astinenza (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Temesta/Temesta Expidet?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, protetto dall'umidità e a temperatura ambiente (15-25 °C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Temesta/Temesta Expidet?

Temesta, compresse

Le compresse da 1.0 mg sono bianche, rotonde e piatte con una linea di frattura su un lato e con impresso «1.0» sull'altro.

Le compresse da 2.5 mg sono gialle, rotonde e piatte con una linea di frattura su un lato e con impresso «2.5» sull'altro.

Temesta Expidet, liofilizzato orale

I liofilizzati orali da 1.0 mg sono compresse liofilizzate da bianche a biancastre, rotonde, con una scanalatura decorativa sul lato inferiore.

I liofilizzati orali da 2.5 mg sono compresse liofilizzate da bianche a biancastre, rotonde, con una scanalatura decorativa sul lato inferiore.

Principi attivi

Temesta, compresse

1 compressa da 1.0 mg contiene 1.0 mg di lorazepam.

1 compressa da 2.5 mg contiene 2.5 mg di lorazepam.



Temesta Expidet, liofilizzato orale

1 liofilizzato orale da 1.0 mg contiene 1.0 mg di lorazepam.

1 liofilizzato orale da 2.5 mg contiene 2.5 mg di lorazepam.

Sostanze ausiliarie

Temesta, compresse

Compresse da 1.0 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, stearato di magnesio.

Compresse da 2.5 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, stearato di magnesio, giallo di chinolina, ossido di ferro giallo.

Temesta Expidet, liofilizzato orale

Liofilizzato orale da 1.0 mg: gelatina, mannitolo.

Liofilizzato orale da 2.5 mg: gelatina, mannitolo.

Numero dell'omologazione

36203, 47102 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Temesta/Temesta Expidet? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Temesta 1.0 mg e 2.5 mg: rispettivamente 20 e 50 compresse (con linea di frattura).

Temesta Expidet 1.0 mg e 2.5 mg: rispettivamente 20 e 50 liofilizzati orali (con scanalatura decorativa).

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V010

