Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Temesta® 1,0 mg - Tabletten
Wirkstoff: 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 sind Temesta-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Temesta-Tabletten beachten?
3. Wie sind Temesta-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Temesta-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Temesta-Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Temesta 1,0 mg - Tabletten sind ein beruhigendes und angstlösendes Arzneimittel aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine.

Temesta 1,0 mg - Tabletten werden eingenommen bei Angst- und Spannungszuständen, die sich auch als Übererregbarkeit, nervöse Gespanntheit, Herzbeschwerden oder Schlafstörungen äußern können.
Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang für eine weiterführende Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Temesta-Tabletten sind bei den meisten Zustandsbildern mit dem Leitsymptom Angst therapeutisch wirksam:
- Behandlung der Angst als komplizierender Faktor bei organischen Erkrankungen
- Behandlung generalisierter Angstzustände
- kurzzeitige Behandlung vegetativer Störungen infolge von Angstzuständen
- kurzzeitige Behandlung von Schlaflosigkeit
- Zusatztherapie bei Angstzuständen mit Depressionen und Schizophrenie

Wie alle anderen benzodiazepinhaltigen Arzneimittel dürfen Temesta-Tabletten nur eingenommen werden, wenn die Befindlichkeitsstörung ernsthaft und beeinträchtigend ist oder für den Patienten eine unzumutbare Belastung darstellt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Temesta-Tabletten beachten?

Temesta-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Lorazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine sind;
- wenn Sie an schwerer krankhafter Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis);
- wenn eine akute Vergiftung mit Alkohol oder zentral dämpfenden Arzneimitteln vorliegt;
- von Kindern unter 6 Jahren;
- bei vorübergehenden Atemstillständen während des Schlafes (Schlafapnoe);
- bei unzureichender Atemleistung (schwerwiegender respiratorischer Insuffizienz);
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Temesta einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich

- bei älteren oder geschwächten Personen (Schwächung durch Operationen oder bei schlechtem Allgemeinzustand). Eine Verminderung der Aufmerksamkeit kann hier längere Zeit anhalten. Bei älteren Patienten besteht eine erhöhte Sturzgefahr. Ältere oder geschwächte Patienten reagieren möglicherweise empfindlicher auf Temesta-Tabletten und die Dosis muss dementsprechend verringert werden. Der obere Magen-Darmabschnitt sollte regelmäßig auf Störungen untersucht werden.
- bei Patienten mit Durchblutungsstörungen im Gehirn. Hier muss mit einem verstärkten Ansprechen auf das Arzneimittel gerechnet werden, dem durch eine vorsichtige Dosierung Rechnung zu tragen ist. Obwohl es nur selten zu Blutdrucksenkung kam, sollten Benzodiazepine mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, bei denen ein Blutdruckabfall zu Komplikationen betreffend die Gehirngefäße oder Herzgefäße führen könnte.
- bei einer Langzeitbehandlung mit Benzodiazepinen. Hier wird vorsorglich eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes und der Leberwerte empfohlen, da es gelegentlich zu einer fehlerhaften Zusammensetzung des Blutes (Blutdyskrasie) oder Erhöhung der Leberenzyme kommen kann.
- bei Patienten mit beeinträchtigter Atemfunktion (z. B. COPD).
- bei Überempfindlichkeit gegenüber Konservierungsmitteln der p-Hydroxybenzoesäure-Gruppe (Paragruppenallergie).
- bei der Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen; hier müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Bei eingeschränkter Leberfunktion und/oder Gehirnerkrankung aufgrund eines Leberschadens (Leberenzephalopathie) müssen Temesta-Tabletten mit Vorsicht angewendet werden, da es hier – wie mit allen Benzodiazepinen – zu einer Verschlechterung der Leberenzephalopathie kommen kann.
- falls paradoxe Reaktionen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) auftreten. Mit solchen Reaktionen muss insbesondere bei Kindern und älteren Personen gerechnet werden. Beim Auftreten paradoxer Reaktionen soll die Behandlung mit Temesta-Tabletten beendet werden.
- bei Patienten, die an einer Sonderform von epileptischen Anfällen leiden (Lennox-Gastaut-Syndrom). Temesta-Tabletten können vermehrt Krampfzustände auslösen.
- bei Patienten mit Angstzuständen und gleichzeitig bestehenden Magen-Darmerkrankungen oder Herz- und Blutgefäßerkrankungen.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln aus der Wirkstoffgruppe der Opioide (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und bestimmte Hustenmittel). Die gleichzeitige Anwendung mit Temesta erhöht das Risiko für Benommenheit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur in Erwägung gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten anwendbar sind.
  Wenn Ihnen dennoch Temesta zusammen mit Opioiden verschrieben wird, hat Ihr Arzt die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einzuschränken.
  Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Kombinieren Sie solche Arzneimittel auch nicht eigenmächtig

Es könnte hilfreich sein, Freunde und Familienmitglieder zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bei sich feststellen.

Warnhinweise
Temesta-Tabletten dienen nicht zur Behandlung ohne erkennbare Ursache auftretender Depressionen oder psychotischer Störungen (Wahnvorstellung, Halluzinationen, Wahrnehmungsstörungen, schwere Verhaltensstörungen), außer vorübergehend als Zusatzmedikation bei Patienten mit begleitenden Angstzuständen oder Schlaflosigkeit, wenn diese durch die Grundbehandlung mit Antidepressiva bzw. Neuroleptika (Arzneimittel mit beruhigender Wirkung) nicht ausreichend beherrscht werden.

Bei Patienten mit depressiver Verstimmung ist Vorsicht geboten, da depressive Erscheinungen in Einzelfällen verstärkt auftreten können. Eine Behandlung mit Benzodiazepinen kann bei diesen Patienten die Gefahr eines Selbstmordes erhöhen; sie sollte nicht ohne zusätzliche Therapie erfolgen. Lorazepam ist für die Behandlung von Angst- und Spannungszuständen infolge von Alltagsstress nicht geeignet.

Temesta-Tabletten können ein paar Stunden nach der Einnahme zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens führen. Um dieses Risiko zu vermindern, sollten Sie nach der Einnahme einen ungestörten Schlaf von 7 - 8 Stunden sicherstellen.

Bei Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Lorazepam, kann es zu einer möglicherweise tödlich verlaufenden Atemdämpfung kommen.

Schwere allergische/schockartige Reaktionen sind bei der Anwendung von Benzodiazepinen berichtet worden. Fälle von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Angioödeme) im Bereich der Zunge, Stimmritze oder des Kehlkopfes wurden bei Patienten nach Einnahme der ersten oder einer Folgedosis von Benzodiazepinen berichtet. Einige Patienten, die Benzodiazepine eingenommen haben, zeigten zusätzliche Beschwerden wie Atemnot (Dyspnoe), Verschluss der Kehle oder Übelkeit und Erbrechen. Für einige Patienten war eine medizinische Behandlung in der Notaufnahme erforderlich. Falls sich die Flüssigkeitsansammlung im Gewebe auf die Zunge, die Stimmritze oder den Kehlkopf auswirkt, kann ein Atemwegsverschluss auftreten und tödlich sein. Wenn bei Ihnen nach der Behandlung mit einem Benzodiazepin eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe aufgetreten ist, dürfen Sie mit diesem Wirkstoff nicht mehr behandelt werden.

Entwicklung von Toleranz und Abhängigkeit, Entzugserscheinungen und Arzneimittelmissbrauch
Sie können nach Daueranwendung eine Verringerung der Wirksamkeit dieses Arzneimittels (Toleranz) feststellen. Dieses Arzneimittel wird für eine Kurzzeitbehandlung empfohlen.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel erhöht auch die Empfindlichkeit gegenüber den Wirkungen von Alkohol und anderen Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinflussen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Alkohol oder diese Art von Arzneimitteln verwenden.

Die Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Temesta-Tabletten, kann zu Abhängigkeit führen. Das Abhängigkeitsrisiko steigt bei höherer Dosierung und Daueranwendung. Es ist auch erhöht, wenn Sie eine Vorgeschichte von Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch haben und bei Patienten mit erheblichen Persönlichkeitsstörungen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn
- Sie illegale Drogen konsumiert haben oder derzeit konsumieren
- Sie regelmäßig Alkohol konsumieren oder in der Vergangenheit häufig größere Mengen Alkohol konsumiert haben
- Sie in der Vergangenheit ein Verlangen hatten oder gegenwärtig das Verlangen haben, große Mengen an Arzneimitteln einzunehmen

- Sie eine Persönlichkeitsstörung haben, z. B. Schwierigkeiten im Umgang mit anderen Menschen oder im Umgang mit verschiedenen Lebenssituationen, auch wenn Sie sich dieser Probleme nicht immer bewusst waren

Grundsätzlich sollten Benzodiazepine nur kurzzeitig angewendet und schrittweise abgesetzt werden. Vor Beginn der Behandlung sollten Sie und Ihr Arzt vereinbaren, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen werden.

Wenn Sie das Arzneimittel abrupt absetzen oder die Dosierung schnell reduzieren, können Entzugserscheinungen auftreten. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Behandlung beendet werden kann.
Manche Entzugserscheinungen können lebensbedrohlich sein.

Entzugserscheinungen können von leichter depressiver Verstimmung und Schlaflosigkeit bis hin zu einem schweren Syndrom mit Muskel- und Bauchkrämpfen, Erbrechen, Schwitzen, Zittern und Krämpfen reichen. Schwerwiegendere Entzugserscheinungen und -symptome, einschließlich lebensbedrohlicher Reaktionen, können Delirium tremens (gekennzeichnet durch Halluzinationen, schwere Verwirrtheit, starkes Zittern, Angstzustände, Herzklopfen und Schweißausbrüche), Depression, Halluzinationen, Manie, Psychose, Krampfanfälle und Selbstmordgedanken/-versuch umfassen. Krämpfe/Krampfanfälle können häufiger auftreten, wenn Sie bereits an Krampfanfällen leiden oder andere Arzneimittel einnehmen, die die Krampfschwelle senken, wie z. B. Antidepressiva.

Andere Entzugserscheinungen können sein: Kopfschmerzen, Angst, Ruhelosigkeit, Anspannung, Verwirrtheit und Reizbarkeit, depressive Verstimmung, Schwindelgefühl, Gefühl der Loslösung oder Entfremdung von sich selbst und der Außenwelt, übermäßige Wahrnehmung von Geräuschen, Tinnitus, Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Gliedern, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt/Veränderungen der Wahrnehmung, unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Durchfall, Panikattacken, Muskelschmerzen, Erregungszustände, gesteigerte Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Gleichgewichtsverlust, übersteigerte Reflexe, Verlust der Fähigkeit, sich an aktuelle Ereignisse zu erinnern, und Anstieg der Körpertemperatur.

Ihre Symptome, für die Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, können auch für kurze Zeit wieder auftreten (Rebound-Phänomene).

Sie dürfen Temesta-Tabletten nicht an Familie oder Freunde weitergeben. Bewahren Sie dieses Arzneimittel sicher auf, damit es anderen nicht schadet.

Einnahme von Temesta-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie rezeptfrei erworben oder früher von anderen Ärzten verschrieben bekommen haben.

Andere Arzneimittel sind nur einzunehmen, wenn sie vom Arzt verordnet werden.

Wenn Sie zwei oder mehrere Arzneimittel einnehmen, ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen oder mit Nahrungs- und Genussmitteln in Wechselwirkung treten. Es kann der Fall eintreten, dass die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels verstärkt oder auch abgeschwächt wird, selbst dann, wenn Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen. Werden Temesta-Tabletten mit anderen Arzneimitteln wie Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Beruhigungsmitteln, Betablockern (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und

Herzerkrankungen), Arzneimitteln zur Behandlung von Gemüts- oder Geisteskrankheiten, angstlösenden Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), Schlafmitteln, Schmerzmitteln (wie z. B. Opioide), Kreislaufmitteln oder mit Alkohol angewendet, ist eine wechselseitige Wirkungsverstärkung möglich.

Die Verträglichkeit von anderen Beruhigungsmitteln ist herabgesetzt und diese sollten entweder abgesetzt oder niedriger dosiert werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Temesta-Tabletten und Arzneimitteln, die zur Behandlung von Schizophrenie (Clozapin) angewendet werden, kann es sein, dass Sie eine ausgeprägte Dämpfung, überschießenden Speichelfluss und Störung der Bewegungskoordination verspüren.

Bei gleichzeitiger Gabe von Temesta-Tabletten und Arzneimitteln, die zur Behandlung von epileptischen Anfällen (Valproat) eingenommen werden, kann es sein, dass die Ausscheidung von Lorazepam verringert ist und es zu erhöhten Konzentrationen im Blut kommt. Daher sollten Sie die Dosierung von Ihrem Arzt anpassen lassen.

Die gleichzeitige Gabe von Temesta-Tabletten und Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht (Probenecid) kann einen schnelleren Wirkungseintritt oder eine verlängerte Wirkungsdauer hervorrufen. Daher sollten Sie die Dosierung von Ihrem Arzt anpassen lassen.

Die zusätzliche Gabe von Arzneimitteln gegen Asthma (Theophyllin oder Aminophyllin) kann die sedierende Wirkung von Temesta-Tabletten verringern.

Einnahme von Temesta-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Gleichzeitiger Alkoholgenuss soll vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 um Rat.

Wie auch andere benzodiazepinhaltige Arzneimittel sollen Sie Temesta-Tabletten nicht während der Schwangerschaft einnehmen.

Lorazepam wurde in der Muttermilch nachgewiesen. Daher sollen Sie Temesta-Tabletten nicht während der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Temesta-Tabletten können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maß im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollen das Lenken von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Temesta-Tabletten enthalten Lactose (Milchzucker)
Eine Tablette enthält 67,65 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Temesta-Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Temesta-Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die Dosierung und Dauer der Anwendung ist auf Ihre individuelle Situation abzustimmen. Ihr Arzt wird Sie über die Dosierung und die Häufigkeit der täglichen Einnahme des Arzneimittels sowie die Dauer Ihrer Behandlung mit Temesta-Tabletten beraten, damit Sie die niedrigste mögliche Dosis über die kürzeste mögliche Zeit einnehmen. Sie sollten die Ihnen verschriebene Dosis nicht ändern oder überschreiten. Zum Absetzen der Behandlung sollte die Dosierung in Absprache mit Ihrem Arzt schrittweise reduziert werden. Dadurch wird das Risiko von Entzugserscheinungen verringert, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

Dosierung
Die übliche Dosis zur Behandlung von Angstzuständen beträgt 1 - 3 Tabletten Temesta 1,0 mg pro Tag, verteilt auf mehrere Einzelgaben. Bei schweren Angstzuständen, insbesondere bei stationärer Behandlung, kann eine Erhöhung der Dosis auf 5 - 7,5 Tabletten Temesta 1,0 mg pro Tag, verteilt auf mehrere Einzelgaben, erforderlich sein.

Bei Schlafstörungen ist die übliche Dosis 1 Tablette Temesta 1,0 mg eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern unter 6 Jahren dürfen Temesta-Tabletten nicht angewendet werden.

Bei Kindern und Jugendlichen (6 - 18 Jahre) sollen Temesta-Tabletten nicht angewendet werden.

Anwendung bei älteren und geschwächten Patienten
Die anfängliche Tagesgesamtdosis soll um ca. die Hälfte reduziert werden und dann entsprechend der erforderlichen Wirkung und der individuellen Verträglichkeit angepasst werden.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Die Dosierung muss sorgfältig angepasst werden. Niedrigere Dosen oder eine geringere Verabreichungsfrequenz können bei diesen Patienten ausreichend sein. Sollten Sie unter schwerer Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie mit diesem Arzneimittel nicht behandelt werden.

Art und Dauer der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tabletten sind unzerkaut mit Wasser einzunehmen.

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Ihnen wird die niedrigste wirksame Dosis für die kürzeste mögliche Zeit verschrieben, da die Gefahr besteht, abhängig zu werden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überprüfen. Insgesamt soll die Therapie mit Temesta-Tabletten (inklusive der ausschleichenden Dosierung) nicht länger als 4 Wochen bei Schlafstörungen und nicht länger als 8 - 12 Wochen bei Angstzuständen andauern. Das Absetzen dieses Arzneimittels oder das Verringern der Dosis muss langsam und unter Aufsicht Ihres Arztes erfolgen, um Entzugserscheinungen zu vermeiden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von Temesta-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten
Überdosierung von Benzodiazepinen äußert sich gewöhnlich durch zentralnervöse Dämpfung unterschiedlicher Schweregrade von Benommenheit bis zu komatösen Zuständen.

Beschwerden leichter Überdosierung können z. B. Benommenheit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, Störung der Koordination von Bewegungsabläufen, Sprachstörungen, paradoxe Reaktionen, Muskelschmerzen und Blutdruckabfall sein. In Fällen hochgradiger Vergiftung können zentrale Atem- und Kreislaufdepression sowie Bewusstlosigkeit auftreten, was eine Überwachung in der Intensivstation erforderlich macht. Bei Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln oder Alkohol erhöht sich das Risiko durch Mehrfachvergiftung und die Gefahr eines tödlichen Ausgangs muss in Betracht gezogen werden.

In der Abklingphase der Vergiftung wurden hochgradige Erregungszustände beobachtet.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächst gelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Tabletten, die Sie noch nicht eingenommen haben, zusammen mit dem Behältnis und der Packungsbeilage mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.
Spezielle Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Temesta-Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung mit der nächsten Dosis wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Temesta-Tabletten abbrechen
Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung, da die Dosis schrittweise reduziert werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie die Behandlung beendet werden kann. Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine schwerwiegende Nebenwirkung auftritt, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie die Einnahme von Temesta-Tabletten abbrechen oder die Dosis plötzlich reduzieren, können bei Ihnen vorübergehende Entzugssymptome oder Rebound-Symptome auftreten (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Temesta beobachtet:

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Mattigkeit (Sedierung), Schläfrigkeit, Müdigkeit

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Verwirrtheit, Depression, erneutes Auftreten einer Depression
- Störung der Koordination von Bewegungsabläufen, Benommenheit
- Muskelschwäche
- Schwächegefühl/Kraftlosigkeit

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- Veränderung des Sexualverhaltens, verminderte Orgasmen
- Übelkeit
- Impotenz

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Bestimmte zu niedrige Blutwerte bzw. Bluterkrankungen (Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische/schockartige Reaktionen
- Bestimmte Stoffwechselerkrankung mit verminderter Wasserausscheidung (SIADH)
- Zu geringe Konzentration an Natrium im Blut
- Enthemmung, gesteigertes Lebens- und Glücksgefühl, Selbstmordgedanken/-versuch, paradoxe Reaktionen wie Ängstlichkeit, Unruhe, Erregbarkeit, Feindseligkeit, Aggression, Wut, Schlafstörungen/Schlaflosigkeit, sexuelle Erregtheit, Wahnvorstellungen, Arzneimittelmissbrauch, Arzneimittelabhängigkeit
- Bestimmte Nervenerkrankungen (Extrapyramidalsyndrom), Zittern, Sprachstörungen/verwaschene Sprache, Kopfschmerz, Krämpfe/Anfälle, Erinnerungsbeeinträchtigung, Bewusstlosigkeit, Aufmerksamkeits-/Konzentrationsstörung, Gleichgewichtsstörung
- Sehstörungen wie Doppelbilder oder verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Zu niedriger Blutdruck, Senkung des Blutdrucks
- Atemdämpfung (Ausmaß dosisabhängig), kurzer Atemstillstand, Verschlechterung einer Schlafapnoe (zeitweise Atemaussetzer während des Schlafes), Verschlechterung einer Lungenerkrankung, die mit einer Verengung der Atemwege einhergeht
- Verstopfung
- Gelbsucht
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), allergische Hautreaktionen, Haarausfall
- Absenkung der Körpertemperatur, Arzneimittelentzugssyndrom
- Erhöhung der Leberwerte (Bilirubin, Lebertransaminasen, alkalische Phosphatase)

Die Wirkungen von Benzodiazepinen auf das zentrale Nervensystem sind dosisabhängig, wobei mit höheren Dosen eine schwerere Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems (ZNS-Depression) auftreten kann.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Temesta-Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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-Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Lorazepam.
Eine Tablette enthält 1,0 mg Lorazepam.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat.

Wie Temesta-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung „1,0“ auf der anderen Seite.
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden und sind in Blisterpackungen zu je 20, 50 und 250 Stück erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, County Kildare, Irland
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Deutschland

Z. Nr.: 14.794

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Grundsätzlich sollte immer an die Möglichkeit einer Mehrfachintoxikation, beispielsweise bei Einnahme mehrerer Arzneimittel in suizidaler Absicht, gedacht werden.

Empfohlen werden die allgemein üblichen unterstützenden und symptomatischen Maßnahmen; Vitalparameter sind zu überwachen. Induziertes Erbrechen wird bei Gefahr einer Aspiration nicht empfohlen. Eine Magenspülung kann angezeigt sein, wenn sie frühzeitig erfolgt oder bei Patienten mit Intoxikationserscheinungen. Auch durch die Verabreichung von Aktivkohle kann die Resorption begrenzt werden. Bei Ateminsuffizienz assistierte Beatmung. Hypotonie kann mit Plasmaersatzflüssigkeit behandelt werden. Für die Aufhebung der zentral dämpfenden Wirkung von Benzodiazepinen steht der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung und kann in Ergänzung zu entsprechenden Maßnahmen - nicht als Ersatz - bei Krankenhauspatienten verwendet werden. Ärzte sollten die Möglichkeit des Auftretens von Krampfanfällen in Zusammenhang mit einer Flumazenil-Behandlung beachten, vor allem bei Langzeit-Lorazepamanwendern und trizyklischen Antidepressiva-Überdosierungen.
Der Wert der Hämodialyse bei Intoxikationen mit Lorazepam ist gering, sie kann aber, wenn Mischintoxikationen nicht auszuschließen sind, sinnvoll sein. Lorazepam ist schwer dialysierbar. Lorazepamglukuronid (das inaktive Abbauprodukt) kann in hohem Grad dialysierbar sein.