Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Temazepam Auro 10 mg, tabletten
Temazepam Auro 20 mg, tabletten
temazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Temazepam Auro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TEMAZEPAM AURO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Temazepam behoort tot een bepaalde groep van slaap- en kalmeringsmiddelen, de zogenaamde kortwerkende benzodiazepinen.

Temazepam Auro is bedoeld voor mensen die last hebben van een dusdanig ernstige slapeloosheid, dat zij niet meer goed kunnen functioneren of er ernstig onder lijden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als bekend is dat u overgevoelig bent voor benzodiazepinen of benzodiazepine-achtige stoffen.
- Als u lijdt aan myasthenia gravis (ziekte waarbij spierzwakte optreedt door aantasting van de overdracht van zenuwimpulsen naar spieren).
- Als u lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen.
- Als u lijdt aan het slaap-apnoesyndroom (ernstige ademhalingsstoornissen die tijdens de slaap kunnen optreden).
- Kinderen mogen Temazepam Auro niet gebruiken.
- Als u ernstige leverstoornissen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u gedurende een paar weken Temazepam Auro herhaaldelijk heeft gebruikt, kan de

slaapbevorderende werking ervan verminderen.

Als u Temazepam Auro gebruikt of gaat gebruiken, zult u er rekening mee moeten houden dat u zowel geestelijk als lichamelijk van dit middel afhankelijk kunt worden. Het risico hierop is groter, naarmate de voorgeschreven dosis hoger is en de behandelingsduur langer. Het risico is bovendien groter bij patiënten met een alcohol- of drugsverleden.
Uw arts zal u, voor het begin van de behandeling, vertellen hoe lang u Temazepam Auro mag gebruiken. De behandeling behoort zo kort mogelijk te zijn. Zie ook "Hoe lang mag u Temazepam Auro gebruiken?".

Uw arts zal u op de hoogte stellen van de verschijnselen, die mogelijk kunnen optreden (het zogenaamde "rebound" fenomeen), als u uw behandeling beëindigt. Zie ook "Als u stopt met het gebruik van dit middel".

Als u minder dan 7-8 uur tijd heeft om te slapen, moet u er rekening mee houden dat achteraf kan blijken dat u zich niet herinnert wat u in de periode na inname van Temazepam heeft meegemaakt.

Bij kinderen en ouderen kunnen vaker reacties optreden, die volkomen tegengesteld zijn aan het effect dat u van Temazepam Auro verwacht, zoals: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, bepaalde geestesstoornissen (psychoses), onaangepast en ander tegendraads gedrag. Als deze reacties zich voordoen, dient men de behandeling te stoppen.

Temazepam Auro is niet een eerste keus middel bij de behandeling van psychische stoornissen. Temazepam Auro mag niet als enige middel worden gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid of bij angsten, die gepaard gaan met neerslachtigheid.

Ouderen
Ouderen wordt een lagere dosering aanbevolen (zie "Dosering en wijze van gebruik").

Patiënten met chronische ademhalingsstoornissen
Als u al langere tijd last heeft van ademhalingsstoornissen, wordt een lagere dosering aanbevolen (zie "Dosering en wijze van gebruik").

Patiënten met leverstoornissen
Als uw leverfunctie verminderd is, zal uw arts in sommige gevallen een lagere dosering voorschrijven (zie "Dosering en wijze van gebruik").

Mensen die ooit geestelijk of lichamelijk afhankelijk waren van alcohol of drugs
Als u in het verleden problemen heeft gehad met alcohol of drugs, zal uw arts in overleg met u de nodige extra voorzorgsmaatregelen treffen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Temazepam Auro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gelijktijdig gebruik van middelen tegen psychische stoornissen (antipsychotica), slaapmiddelen, kalmerende en/of rustgevende middelen, middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), opioïden (bepaalde sterk werkende en alleen op recept verkrijgbare pijnstillende middelen, middelen ter behandeling van verslaving en sommige middelen tegen hoest), middelen tegen vallende ziekte (anti-epileptica), middelen die een algehele of plaatselijke verdoving geven (anesthetica) en middelen die bij allergieën worden toegepast (antihistaminica), kan de kalmerende/versuffende werking van Temazepam Auro worden versterkt. Gelijktijdig gebruik van opioïden (zeer sterke pijnstillers, sommige

middelen ter behandeling van verslaving en sommige middelen tegen hoest) kan niet alleen leiden tot sufheid, maar ook leiden tot moeite met ademhalen (ademdepressie) en coma en tot levensbedreigende situaties. Daarom dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen, als er geen andere behandelopties mogelijk zijn.

Als uw arts u toch Temazepam Auro samen met een opioïd voorschrijft, zou hij of zij de dosis en behandelingsduur beperkt moeten houden. Bij gelijktijdig gebruik met opioïden kan er een versterking van het positieve effect op de gemoedstoestand plaatsvinden. Hierdoor kan de geestelijke afhankelijkheid van deze narcotische analgetica toenemen.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u neemt en houd u aan de voorgeschreven dosering. Het is verder verstandig om vrienden of familie te informeren over de mogelijkheid van optreden van de bovengenoemde symptomen. Neem contact op met uw arts als zulke symptomen zich voordoen.

Waarop moet u letten met alcohol?
De kalmerende/versuffende werking van Temazepam Auro kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van alcoholhoudende dranken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet duidelijk of het gebruik van Temazepam Auro tijdens de zwangerschap schadelijk is voor het ongeboren kind. Tijdens het eind van de zwangerschap, in het bijzonder vlak voor de bevalling, mag Temazepam Auro slechts bij hoge uitzondering worden gebruikt. Op grond van de eigenschappen van Temazepam Auro is te verwachten dat het middel effecten heeft op het kind, zoals daling van de lichaamstemperatuur, verslapping van de spieren en verzwakking van de ademhaling.
Kinderen van moeders die in de laatste maanden van de zwangerschap langdurig Temazpeam Auro hebben gebruikt, kunnen na de geboorte ontwenningsverschijnselen ontwikkelen.

Benzodiazepinen, de groep stoffen waartoe Temazepam Auro behoort, worden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag u Temazepam Auro niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, moet u in staat zijn goed en snel te reageren en te beslissen. Ook moet u snel en precies kunnen bewegen. Als u Temazepam Auro gebruikt, kan de beheersing van deze vaardigheden zijn verminderd, omdat Temazpeam Auro de oplettendheid, het reactievermogen, het geheugen en de nauwkeurigheid van spierbewegingen nadelig kan beïnvloeden.

Temazepam Auro bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

<u>Dosering en wijze van gebruik</u>

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is:
10-20 mg per dag. In uitzonderlijke gevallen kan de arts de dosering verhogen tot 30-40 mg per dag.

De gebruikelijke dosering voor ouderen is:
10 mg per dag. In bijzondere gevallen kan de arts de dosering verhogen tot 20 mg per dag.

Patiënten met lever- of chronische ademhalingsstoornissen:
Uw arts zal in sommige gevallen de dosering verlagen in vergelijking tot de gebruikelijke dosering voor volwassenen.

Houdt u strikt aan het aantal tabletten Temazepam Auro per dag en de behandelingsduur die u door uw arts is voorgeschreven. Volg de aanwijzingen van uw arts op, ook als die afwijken van bovenstaande richtlijnen.

Tijdstip en wijze van innemen
U kunt de tabletten het beste een half uur voor het slapen gaan met een ruime hoeveelheid (half glas) water innemen. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken, als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Hoe lang mag u Temazepam Auro gebruiken?
Uw arts heeft bij het kiezen van de juiste dosering rekening gehouden met uw persoonlijke omstandigheden en behoeften. Over het algemeen duurt de behandeling van een paar dagen tot twee weken. Inclusief de afbouwperiode mag de behandeling niet langer dan vier weken duren. Bij gebruik langer dan 4 weken dient u eerst met uw arts te overleggen. Gebruik Temazepam Auro niet langer dan de periode die uw arts heeft aangegeven!

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Bij gebruik van te veel Temazepam Auro in één keer kunnen verschijnselen als slaperigheid, verwardheid en lusteloosheid optreden; in ernstige gevallen ataxie (onzekerheid bij het lopen), hypotonie (spierverslapping), hypotensie (verlaging van de bloeddruk), verzwakte ademhaling en soms coma.

Bij het vermoeden van een overdosering Temazepam Auro moet zo snel mogelijk een arts worden gewaarschuwd.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Als u tijdens uw behandeling een dosis vergeet, kunnen zich ontwenningsverschijnselen voordoen, met name als u een hoge dosering (30-40 mg per dag) gebruikt. Zie ook "Als u stopt met het gebruik van dit middel".

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u plotseling stopt met de behandeling, moet u rekening houden met het mogelijk optreden van één of meer van de volgende ontwenningsverschijnselen: hoofdpijn, spierpijn, buitengewone angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, geïrriteerdheid en stemmingswisselingen. Ook kunnen de symptomen waarvoor u Temazepam Auro kreeg voorgeschreven (slapeloosheid), tijdelijk in verhevigde mate terugkeren. In ernstigere gevallen kunnen de ontwenningsverschijnselen bestaan uit: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, vervreemding van zichzelf, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, sterk verhoogde gevoeligheid van het oor voor scherpe geluiden (hyperacusis), overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanvoorstellingen (hallucinaties) of aanvallen van vallende ziekte (epileptische aanvallen).

Om het risico dat deze verschijnselen optreden zo klein mogelijk te houden, wordt aanbevolen de dosering geleidelijk aan te verlagen en niet abrupt te stoppen met de behandeling.

N.B. Ook tussen de momenten van inname van Temazepam Auro kunnen bovengenoemde ontwenningsverschijnselen zich voordoen, met name als u een hoge dosering gebruikt. Raadpleeg hierover uw arts!
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Vooral tijdens de eerste dagen zou u last kunnen krijgen van één of meer van de volgende klachten: slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde alertheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, ataxie (coördinatiestoornis van de spieren die zich meestal uit in onzekerheid bij het lopen), dubbelzien. Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans vanzelf bij herhaald gebruik.
- Andere bijwerkingen kunnen zijn: maag-darmstoornissen, meer of minder zin in sex en/of huidreacties.
- Tijdens de behandeling kan blijken dat u zich achteraf niet meer herinnert wat u in de periode na inname van Temazepam Auro heeft meegemaakt. De mogelijkheid dat deze verschijnselen zich voordoen, neemt toe naarmate de dosering hoger is.
- Door het gebruik van Temazepam Auro kan een reeds aanwezige, maar nog niet opgemerkte, depressie tot uiting komen.
- Het gebruik van Temazepam Auro kan reacties oproepen tegengesteld aan die je van dit slaapmiddel zou verwachten, zoals: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, bepaalde geestesstoornissen (psychoses), onaangepast en ander tegendraads gedrag. Deze reacties komen eerder voor bij kinderen en bejaarden. Zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".
- Als u Temazepam Auro gebruikt of gaat gebruiken, zult u er rekening mee moeten houden dat u zowel geestelijk als lichamelijk van dit middel afhankelijk kunt worden. Bij het plotseling stoppen van de behandeling met Temazepam Auro kunnen ontwenningsverschijnselen optreden. Zie ook "Als u stopt met het gebruik van dit middel".

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket en op de doordrukstrips na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een

verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is temazepam. Iedere tablet bevat 10 of 20 mg temazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, polyethyleenglycol 1500, mannitol (E421), crospovidon (E1202) en magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Temazepam Auro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De tabletten zijn wit en rond. Ze hebben een breukstreep en als inscriptie "TEMAZEPAM 10" of "TEMAZEPAM 20".

Temazepam Auro 10 en 20 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 stuks in doordrukstrip, in 50 stuks verpakkingen als EAV en in flesverpakkingen van 1000 tabletten. De doordrukstrip is van transparante PVC/PVDC-folie en aluminiumfolie; de fles is van wit, ondoorzichtig HDPE en heeft een witte LDPE dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

In het register ingeschreven onder:
RVG 14354 Temazepam Auro 10 mg, tabletten.
RVG 14355 Temazepam Auro 20 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in juni 2024