


Temazepam Aurobindo 10 en 20 mg, capsules 12906	RVG 12905 en	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 1806      Pag. 1 van 7

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Temazepam Aurobindo 10 mg, capsules  
Temazepam Aurobindo 20 mg, capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Temazepam Aurobindo 10 mg en 20 mg, capsules bevatten 10 mg of 20 mg temazepam.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsules.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicatie

Korte termijn-behandeling van slapeloosheid.

Benzodiazepinen zijn alleen geïndiceerd wanneer de aandoening ernstig of invaliderend is of bij het individu extreem veel leed veroorzaakt.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn.

In het algemeen varieert de duur van een behandeling van enkele dagen tot twee weken, met een maximale duur (inclusief het afbouwen) van vier weken. In sommige gevallen kan het noodzakelijk zijn de behandeling langer dan de opgegeven maximale tijd voort te zetten; dit mag echter niet gebeuren zonder dat de toestand van de patiënt opnieuw is beoordeeld.

Het middel moet vlak voor het naar bed gaan worden ingenomen, maar niet langer dan 30 minuten tevoren.

*Dosering:*

Volwassenen: 10-20 mg In uitzonderlijke gevallen kan de dosering worden verhoogd tot 30-40 mg.

Bejaarden: 10 mg In uitzonderlijke gevallen kan de dosering worden verhoogd tot 20 mg.

De behandeling moet worden begonnen met de laagste dosering.

De maximale dosering mag niet worden overschreden.

Patiënten met een verminderde leverfunctie dienen een lagere dosering te krijgen.

### 4.3 Contra-indicaties

Myasthenia gravis.

Overgevoeligheid voor benzodiazepinen of voor één van de hulpstoffen in de capsule.


Ernstige respiratoire insufficiëntie.

Slaap-apnoe syndroom.

Kinderen.

Ernstige leverfunctiestoornissen.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Temazepam Aurobindo 10 en 20 mg, capsules 12906	RVG 12905 en	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 1806      Pag. 2 van 7

### **Tolerantie.**

Wanneer benzodiazepinen gedurende enkele weken achtereen worden gebruikt kan enige vermindering van het hypnotische effect optreden.

### **Afhankelijkheid**

Het gebruik van benzodiazepinen en benzodiazepine-achtige middelen kan leiden tot het ontstaan van fysieke en psychische afhankelijkheid van deze middelen. Het risico voor het ontstaan van afhankelijkheid neemt toe naarmate de dosering hoger is en de duur van de behandeling langer; dit risico is ook groter bij patiënten met alcohol- en/of drugmisbruik in de anamnese.

Wanneer fysieke afhankelijkheid is ontstaan zal abrupt stoppen van de behandeling gepaard gaan met onttrekkingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen ontstaan: derealisatie, depersonalisatie, hyperacusis, een doof gevoel of tintelingen in de extremiteiten, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijke aanraking, hallucinaties of epileptische aanvallen.

Rebound insomnia en angst: als een behandeling wordt gestaakt kan een syndroom van voorbijgaande aard ontstaan waarbij de verschijnselen die de aanleiding vormden om benzodiazepinen te geven in versterkte vorm terugkeren. Dit kan gepaard gaan met andere reacties, waaronder stemmingsveranderingen, angst of slaapstoornissen en rusteloosheid. Aangezien de kans op het ontstaan van onttrekkings- of rebound-verschijnselen het grootst is wanneer de behandeling abrupt wordt gestaakt wordt aanbevolen de dosering geleidelijk te verminderen.

### **Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn (zie Dosering en wijze van toediening), maar mag zeker niet langer zijn dan 4 weken inclusief de tijd die nodig is voor het afbouwen. Deze periode mag niet worden verlengd zonder dat de situatie opnieuw is beoordeeld.

Het kan zinvol zijn de patiënt bij het begin van de behandeling te informeren dat de behandelingsduur beperkt zal zijn en dat de dosering geleidelijk zal worden verminderd. De patiënt dient zich ook bewust te zijn dat rebound-verschijnselen kunnen ontstaan, zodat minder angst zal ontstaan indien zich dergelijke verschijnselen voordoen na het staken van het middel.

Er zijn aanwijzingen dat bij het gebruik van kortwerkende benzodiazepinen, met name in hoge doseringen, reeds voor de toediening van de volgende dosis onttrekkingsverschijnselen kunnen ontstaan.

### **Amnesie**


Benzodiazepinen kunnen anterograde amnesie induceren. Dit verschijnsel doet zich meestal binnen enkele uren na het innemen van het middel voor. Om het risico te beperken dienen de patiënten er voor te zorgen dat ze na het innemen 7-8 uur ononderbroken kunnen slapen (zie Bijwerkingen).

### **Psychiatrische en "paradoxe" reacties**

Tijdens het gebruik van benzodiazepinen kunnen reacties ontstaan als rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woede-aanvallen, nachtmerries, psychosen, hallucinaties, onaangepast gedrag en andere afwijkende gedragingen. Wanneer deze reacties ontstaan dient het gebruik van het middel te worden gestaakt.

Dergelijke reacties komen meer voor bij kinderen en bejaarden.

### **Specifieke patiëntengroepen**

Temazepam Aurobindo 10 en 20 mg, capsules 12906	RVG 12905 en	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 1806      Pag. 3 van 7

Bejaarden: zie onder "Dosering en wijze van toediening".

Een lagere dosering wordt ook aanbevolen voor patiënten met een chronische respiratoire insufficiëntie wegens het risico voor ademhalingsdepressie. Benzodiazepinen worden niet aanbevolen voor de behandeling van patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen aangezien hierbij het ontstaan van encephalopathie kan worden bevorderd.

Benzodiazepinen worden niet aanbevolen voor de primaire behandeling van psychosen.

Benzodiazepinen dienen niet als enige therapie te worden gebruikt om depressies of angsttoestanden die gepaard gaan met depressies te behandelen (bij dergelijke patiënten kunnen zelfmoordneigingen ontstaan).

Benzodiazepinen dienen met grote voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met alcohol- en/of drugmisbruik in de anamnese.

Risico's van gelijktijdig gebruik van opioïden

Gelijktijdig gebruik van Temazepam Aurobindo en opioïden kan leiden tot sedatie, respiratoire depressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's moet gelijktijdig gebruik van sedativa zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen zoals Temazepam Aurobindo met opioïden worden gereserveerd voor patiënten voor wie alternatieve behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als er een beslissing wordt genomen om Temazepam Aurobindo gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, moet de laagste werkzame dosis worden gebruikt en de duur van de behandeling zo kort mogelijk zijn (zie ook de algemene dosisaanbeveling in rubriek 4.2).

De patiënten moeten nauwlettend gevolgd worden voor tekenen en symptomen van ademhalingsdepressie en sedatie. In dit opzicht wordt sterk aanbevolen om patiënten en hun zorgverleners (indien van toepassing) op de hoogte te stellen van deze symptomen (zie rubriek 4.5).

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.**

- *Niet aanbevolen:* gelijktijdig gebruik met alcohol.

Wanneer dit middel wordt gecombineerd met alcohol kan het sederende effect worden versterkt. Dit beïnvloedt de vaardigheid om auto te rijden of machines te bedienen.

- *Voorzichtigheid geboden:* combinatie met middelen die het centrale zenuwstelsel remmen.

Het centraal dempende effect van dit middel kan worden versterkt wanneer het wordt gecombineerd met antipsychotica (neuroleptica), hypnotica, anxiolytica/sedativa, antidepressieve middelen, narcotische analgetica, anti-epileptische middelen, anaesthetica of antihistaminica met een sederend effect.


Bij gebruik van narcotische analgetica kan een versterking van de euforie optreden, waardoor een toename van de psychische afhankelijkheid kan ontstaan.

Stoffen die bepaalde leverenzymen remmen (met name cytochroom P450) kunnen de werking van benzodiazepinen en benzodiazepine-achtige middelen versterken.

#### *Opioïden*

Het gelijktijdig gebruik van sedatieve geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen zoals Temazepam Aurobindo met opioïden verhoogt het risico op sedatie, respiratoire depressie, coma en overlijden als gevolg van een additief CZS-depressief effect. De dosering en de duur van gelijktijdig gebruik moeten beperkt worden (zie rubriek 4.4).

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Temazepam Aurobindo 10 en 20 mg, capsules 12906	RVG 12905 en	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 1806      Pag. 4 van 7

Er is onvoldoende informatie beschikbaar om te kunnen vaststellen of het gebruik van temazepam tijdens de zwangerschap en de lactatieperiode veilig is. Als het middel wordt voorgeschreven aan een vrouw in de vruchtbare levensfase dient zij te worden gewaarschuwd dat ze contact op moet nemen met haar arts over het beëindigen van de behandeling wanneer zwanger wil gaan worden of vermoedt zwanger te zijn.

Indien op dringende medische indicatie temazepam wordt toegediend tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling in hoge doseringen kunnen, ten gevolge van de farmacologische werking van het middel, verschijnselen als hypothermie, hypotonie of matige ademhalingsdepressie bij de neonat ontstaan.

Bovendien kunnen kinderen van moeders die tijdens de laatste fase van de zwangerschap chronisch benzodiazepinen hebben gebruikt een fysieke afhankelijkheid hebben ontwikkeld en bestaat er bij deze kinderen enig risico voor het ontstaan van onttrekkingsverschijnselen tijdens de postnatale periode.

Aangezien benzodiazepinen worden uitgescheiden met de moedermelk dient temazepam niet te worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.**

Sedatie, amnesie, verminderde concentratie en een verminderde spierwerking kunnen het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen nadelig beïnvloeden. Wanneer de duur van de slaap te gering is kan de waakzaamheid nog verder afnemen (zie Interacties).

#### **4.8 Bijwerkingen**

Slaperigheid overdag, emotionele afstomping, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, ataxie, dubbelzien. Deze verschijnselen ontstaan met name in de beginfase van de behandeling en verdwijnen gewoonlijk na herhaalde toediening. Andere bijwerkingen, zoals maagdarmlachten, verandering in libido en huidreacties, zijn enkele malen gemeld.

##### **Amnesie**

Anterograde amnesie kan ontstaan tijdens gebruik van het middel in therapeutische doseringen, maar de kans daarop neemt toe bij hogere doseringen. De gevolgen van amnesie kunnen leiden tot onaangepast gedrag (zie Waarschuwingen en voorzorgen).

##### **Depressie**


Een pre-existente depressie kan tijdens het gebruik van benzodiazepinen manifest worden.

##### **Psychiatrische en "paradoxe" reacties**

Reacties als rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere afwijkende gedragingen kunnen optreden tijdens het gebruik van benzodiazepinen en benzodiazepine-achtige middelen. Deze reacties kunnen ernstig zijn. Het risico voor het ontstaan van dergelijke reacties is groter bij kinderen en bejaarden.

##### **Afhankelijkheid**

Het gebruik (ook van therapeutische doses) kan leiden tot het ontstaan van fysieke afhankelijkheid: het staken van de behandeling kan leiden tot onttrekkings- of reboundverschijnselen (zie Waarschuwingen en voorzorgen). Psychische afhankelijkheid kan ook ontstaan. Misbruik door mensen die ook andere middelen misbruiken is beschreven.

Temazepam Aurobindo 10 en 20 mg, capsules 12906	RVG 12905 en	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>		Rev.nr. 1806      Pag. 5 van 7

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### 4.9 Overdosering

Een overdosering vormt, evenals een overdosering van andere benzodiazepinen, in de regel geen levensbedreigende toestand, tenzij het middel wordt gecombineerd met middelen die het centrale zenuwstelsel remmen (waaronder alcohol).

Bij de behandeling van een overdosering dient rekening te worden gehouden met het feit dat meerdere middelen tegelijk kunnen zijn ingenomen.

Een overdosering van oraal ingenomen benzodiazepinen moet, als de patiënt bij bewustzijn is, worden behandeld door braken op te wekken (binnen een uur) of, als de patiënt bewusteloos is, door de maag te spoelen waarbij de luchtwegen afgeschermd moeten worden. Wanneer het te laat is om de maag te spoelen dient geactiveerde kool te worden gegeven om de absorptie te verminderen. De waarde van dialyse bij een overdosering van temazepam is nog niet vastgesteld. 3-OH benzodiazepinen kunnen in de regel niet worden gedialyseerd, terwijl hun metabolieten (glucuroniden) slechts met moeite kunnen worden gedialyseerd.

De respiratoire en cardiovasculaire status van de patiënt dient op een intensive care-afdeling te worden bewaakt.

Een overdosering met benzodiazepinen manifesteert zich meestal in depressie van het centrale zenuwstelsel, variërend van slaperigheid tot coma. In milde gevallen bestaan de verschijnselen uit slaperigheid, verwardheid en lethargie, in ernstige gevallen uit ataxie, hypotonie, hypotensie, ademhalingsdepressie, zelden coma en zeer zelden dood.

Flumazenil kan worden gebruikt als antidotum.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Temazepam is een benzodiazepine; het heeft anxiolytische, sederende en slaapinducerende eigenschappen, en mogelijk ook spierverslappende en anticonvulsieve eigenschappen.


### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Uit farmacokinetisch onderzoek is gebleken dat temazepam goed wordt geabsorbeerd (90-100%) en dat het first pass-effect gering is (circa 5%). Na toediening per os bereikt de plasmaspiegel na ongeveer 50 minuten zijn maximale waarde.

De maximale plasmaconcentratie na een dosis van 20 mg varieert tussen 660 en 1100 ng/ml. Met een onderhoudsdosering wordt op de derde dag een steady state bereikt en er is weinig of geen accumulatie van het oorspronkelijke middel of zijn metabolieten.

#### Distributie

Temazepam Aurobindo 10 en 20 mg, capsules 12906	RVG 12905 en	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 1806      Pag. 6 van 7

Het distributievolume bedraagt 1,3-1,5 l/kg lichaamsgewicht; voor de ongebonden fractie is dit 43-68 l/kg. Ongeveer 96% van het ongemetaboliseerde middel is gebonden aan plasma-eiwitten.

### Metabolisme

Temazepam wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd, waar het grootste deel van het middel direct wordt geconjugeerd tot glucuronide en met de urine uitgescheiden. De glucuroniden van temazepam hebben geen aantoonbaar effect op het centrale zenuwstelsel.

### Eliminatie

Temazepam wordt snel geëlimineerd; in de meeste onderzoeken wordt een eliminatiehalfwaardetijd gevonden van 7-11 uur (gemiddeld 8 uur).

Na een enkele dosis verschijnt 80% in de urine, hoofdzakelijk in de geconjugeerde vorm, terwijl 12% in de faeces verschijnt. Minder dan 2% van de dosis wordt uitgescheiden met de urine.

### Eliminatie bij een verminderde nierfunctie

De metabole klaring van temazepam en de plasmaconcentratie van het niet aan plasma-eiwitten gebonden temazepam blijven ook bij een verminderde nierfunctie binnen de normale grenzen.

De eliminatiehalfwaardetijd van temazepamglucuronide neemt echter wel toe, waardoor accumulatie van dit inactieve metaboliet plaatsvindt. Zoals reeds vermeld bij de paragraaf "Overdosering" is het onwaarschijnlijk dat temazepam in significante hoeveelheden kan worden geëlimineerd door dialyse.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsuleinhoud: Polyethyleenglycol 400, glycerol, water

Capsulewand: gelatine, glycerol, anidrisorb, water.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

### 6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid bedraagt 4 jaar in flacon en 1½ jaar in stripverpakking.

De uiterste houdbaarheidsdatum staat vermeld op de verpakking achter "Niet te gebruiken na".


### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Temazepam Aurobindo 10 mg en 20 mg, capsules zijn verpakt in flacons à 100 capsules of in doosjes met 30 capsules (3 strips à 10 capsules).

Temazepam Aurobindo 10 en 20 mg, capsules 12906	RVG 12905 en	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.nr. 1806      Pag. 7 van 7

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

## 7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

## 8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 12905      Temazepam Aurobindo 10 mg, capsules  
RVG 12906      Temazepam Aurobindo 20 mg, capsules

## 9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 januari 1988  
Datum van hernieuwing van de vergunning: 13 januari 2013

## 10      DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.5 en 9: 13 juni 2018