

Temazepam 10 / 20 mg, tablets RVG 14354 / 14355		
Module 1.3	Product Information	Version: 2301a
Module 1.3.1	Summary of Product Characteristics	Replaces: 2111

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Temazepam Aurotabletten bevatten respectievelijk 10 en 20 mg temazepam per tablet.

Hulpstoffen met bekend effect:

Temazepam Auro 10 mg bevat 60 mg lactosemonohydraat per tablet
Temazepam Auro 20 mg bevat 120 mg lactosemonohydraat per tablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Temazepam Auro 10 mg, tabletten zijn wit, vlak, rond en hebben een breukstreek aan de ene zijde en de inscriptie "TEMAZEPAM 10" op de andere zijde.

Temazepam Auro 20 mg, tabletten zijn wit, vlak, rond en hebben een breukstreek aan de ene zijde en de inscriptie "TEMAZEPAM 20" op de andere zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurende behandeling van slapeloosheid.

Benzodiazepines zijn alleen geïndiceerd als de aandoening ernstig is, de patiënt niet meer goed kan functioneren of er ernstig onder lijdt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling dient zo kort mogelijk te duren. Over het algemeen duurt de behandeling van een paar dagen tot twee weken met een maximum van vier weken, inclusief het uitsluipen. In sommige gevallen zal het nodig blijken om de maximum behandelingsduur te overschrijden; in dat geval dient men de status van de patiënt opnieuw te bekijken. Dit geneesmiddel dient vlak voor of uiterlijk 30 minuten voor het naar bed gaan te worden ingenomen.

Temazepam 10 / 20 mg, tablets RVG 14354 / 14355		
Module 1.3	Product Information	Version: 2301a
Module 1.3.1	Summary of Product Characteristics	Replaces: 2111

Dosering

Volwassenen

10-20 mg. In uitzonderlijke gevallen mag de dosering verhoogd worden tot 30-40 mg.

Ouderen

10 mg. In uitzonderlijke gevallen mag de dosering verhoogd worden tot 20 mg.

De behandeling dient te worden begonnen met de laagst aanbevolen dosering. De maximum dosering mag niet worden overschreden. Patiënten met een verminderde leverfunctie dienen een lagere dosering voorgeschreven te krijgen.

Wijze van toediening

De tabletten kunnen het beste ingenomen worden met een ruime hoeveelheid water.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- Myasthenia gravis;
- Overgevoeligheid voor benzodiazepines;
- Ernstige ademhalingsstoornissen;
- Slaap-apnoesyndroom;
- Kinderen;
- Ernstige leverstoornissen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tolerantie

Na herhaald gebruik gedurende een periode van een paar weken kan de slaapinducerende werking van kortwerkende benzodiazepinen verminderen.

Afhankelijkheid

Het gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen kan leiden tot de ontwikkeling van psychische en lichamelijke afhankelijkheid van deze middelen. Het risico van afhankelijkheid is groter naarmate de dosis hoger is en de behandelingsduur langer. Het risico is bovendien groter bij patiënten met een alcohol-of drugsverleden.

Als zich een lichamelijke afhankelijkheid heeft ontwikkeld, zal een plotselinge beëindiging van de behandeling gepaard gaan met onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid.

In ernstiger gevallen kunnen de volgende symptomen zich voordoen: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, depersonalisatie, een doof gevoel en tintelingen in de ledematen, hyperacusis, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties of epileptische aanvallen.

Rebound slapeloosheid

Als de behandeling wordt gestaakt, kan er tijdelijk een syndroom ontstaan waarbij de oorspronkelijke symptomen die tot behandeling met een benzodiazepine of benzodiazepine-achtige stof leidden, in

Temazepam 10 / 20 mg, tablets RVG 14354 / 14355		
Module 1.3	Product Information	Version: 2301a
Module 1.3.1	Summary of Product Characteristics	Replaces: 2111

verhevigde mate terugkomen. Het kan gepaard gaan met andere reacties als bijvoorbeeld stemmingswisselingen, angsten en rusteloosheid. Omdat de kans op ontwenningsverschijnselen / terugkerende slapeloosheid groter is na het plotselinge stoppen van de behandeling, wordt aanbevolen de dosering geleidelijk aan te verlagen.

Behandelingsduur

De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn (zie rubriek 4.2) en mag niet langer dan 4 weken duren inclusief de afbouwperiode. Bij gebruik langer dan vier weken moet eerst de situatie opnieuw worden bekeken.

Het is aan te bevelen de patiënt bij het begin van de behandeling op de hoogte te stellen van de beperkte duur van de behandeling en exact uit te leggen op welke manier de dosering geleidelijk aan wordt verlaagd.

De mogelijkheid van “rebound”-verschijnselen na de beëindiging van de behandeling is aanwezig. Om de patiënt niet onnodig ongerust te maken, dient deze zo goed mogelijk te worden voorbereid op het zich voordoen van deze mogelijkheid.

Bij benzodiazepines die een korte werkingsduur hebben, zijn er, met name bij hoge doseringen mogelijkheden dat zich bij de patiënt binnen het doseringsinterval onthoudingsverschijnselen kunnen voordoen.

Amnesie

Benzodiazepines kunnen een anterograde amnesie veroorzaken. Dit gebeurt meestal enkele uren nadat het middel is ingenomen. Om dit risico te beperken, dienen patiënten na inname minimaal 7 tot 8 uur achtereen te slapen (zie ook rubriek 4.8)

Psychiatrische en paradoxale reacties

Het is bekend dat de volgende reacties zich kunnen voordoen als gevolg van het gebruik van benzodiazepines: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressie, waanvoorstellingen, woede-aanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Als deze reacties zich voordoen dient met de behandeling te worden gestopt. Deze reacties komen vaker voor bij kinderen en bejaarden.

Risico van gelijktijdig gebruik van opioïden

Gelijktijdig gebruik van Temazepam Auro en opioïden kan leiden tot sedatie, ademdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's dient het voorschrijven van sedatieve middelen zoals benzodiazepines zoals Temazepam Auro of daaraan gerelateerde geneesmiddelen in combinatie met opioïden te worden beperkt tot het voorschrijven aan patiënten voor wie er geen andere behandelopties mogelijk zijn. Indien wordt besloten Temazepam Auro gelijktijdig met een opioïd voor te schrijven, dient de laagst effectieve dosis te worden gebruikt en de behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn (zie ook de algemene doseringsaanbevelingen in rubriek 4.2).

De patiënten dienen nauwgezet geobserveerd te worden m.b.t. tekenen van ademdepressie en sedatie. Wat dit betreft wordt het sterk aanbevolen om patiënten en hun verzorgers (waar van toepassing) te instrueren om alert te zijn op deze symptomen (zie rubriek 4.5).

Specifieke patiëntengroepen

Ouderen: zie rubriek 4.2.

Een lagere dosering wordt ook aanbevolen bij patiënten met chronische ademhalingsinsufficiëntie vanwege de kans op ademhalingsdepressie. Benzodiazepines zijn niet bedoeld om patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie te behandelen omdat dit het ontstaan van encephalopathie kan bevorderen.

Temazepam 10 / 20 mg, tablets RVG 14354 / 14355		
Module 1.3	Product Information	Version: 2301a
Module 1.3.1	Summary of Product Characteristics	Replaces: 2111

Het wordt niet aanbevolen om in eerste instantie benzodiazepines voor te schrijven voor de behandeling van psychoses. Benzodiazepines dienen niet als enige middel te worden gebruikt bij de behandeling van depressies of angsten die gepaard gaan met depressie (bij deze patiënten zou dit aanleiding kunnen geven tot suïcidaal gedrag).

Benzodiazepines mogen uitsluitend met uiterste zorg worden voorgeschreven aan patiënten met een alcohol- of drugsverleden.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet aanbevolen:

Gebruik in combinatie met alcohol. Het sedatieve effect kan worden versterkt als het middel wordt gebruikt in combinatie met alcohol. Dit beïnvloedt de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Rekening moet worden gehouden met:

- Gebruik in combinatie met kalmerende middelen. Versterking van het centraal dempende effect zal plaatsvinden bij gelijktijdig gebruik met antipsychotica (neuroleptica), slaapmiddelen, anxiolytica/sedativa, antidepressiva, opioïden, anti-epileptica, anaesthetica en sedatieve antihistaminica. Opioïden kunnen het risico van ademdepressie, coma en overlijden vergroten als gevolg van de versterking van het centraal dempende effect. Daarom dienen zowel de dosering als de duur van het gelijktijdig gebruik te worden beperkt (zie rubriek 4.4). Bij gebruik samen met narcotische analgetica (opioïden) kan het positieve effect op de gemoedstoestand worden versterkt, waardoor de geestelijke afhankelijkheid kan toenemen.
- Verbindingen die bepaalde leverenzymen remmen (met name cytochroom P450) kunnen de werking van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Voor het bepalen van de veiligheid van temazepam tijdens zwangerschap en lactatie zijn onvoldoende gegevens beschikbaar.

Zwangerschap

Indien het middel wordt voorgeschreven aan een vrouw die zich in de vruchtbare periode van haar leven bevindt, moet zij erop attent worden gemaakt dat zij in verband met het stoppen van het gebruik haar arts in kennis stelt van het feit dat zij zwanger wil worden of vermoedt te zijn. Als voor dringende medische redenen temazepam wordt voorgeschreven tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kunnen, door de farmacologische werking van het product, effecten zoals hypothermie, hypotonie en matige ademhalingsdepressie op het kind worden verwacht. Kinderen van moeders die tijdens de laatste fases van de zwangerschap langdurig benzodiazepines hebben genomen, kunnen een lichamelijke afhankelijkheid hebben ontwikkeld en hebben een kleine kans om na de geboorte onthoudingsverschijnselen te ontwikkelen.

Borstvoeding

Benzodiazepines worden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag temazepam tijdens lactatie niet worden voorgeschreven.

Temazepam 10 / 20 mg, tablets RVG 14354 / 14355		
Module 1.3	Product Information	Version: 2301a
Module 1.3.1	Summary of Product Characteristics	Replaces: 2111

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

Sedatie, amnesie, concentratieverlies en verminderde spierfunctie kunnen het rijvermogen en het bedienen van machines negatief beïnvloeden. Bij onvoldoende slaap kan er sprake zijn van verminderde alertheid. (Zie ook rubriek 4.5).

4.8 Bijwerkingen

Slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde alertheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, ataxie, dubbelzien. Deze bijwerkingen treden voornamelijk op aan het begin van de behandeling en verdwijnen doorgaans vanzelf bij herhaald gebruik. In sommige gevallen wordt van andere bijwerkingen melding gemaakt: maag/darmstoornissen, veranderingen in libido of huidreacties.

Amnesie

Tijdens de behandeling kan bij therapeutische doseringen anterograde amnesie optreden. Hoe hoger de dosering, hoe eerder dit verschijnsel kan optreden. De amnesie kan samengaan met onaangepast gedrag (zie rubriek 4.4).

Depressie

Door het gebruik van benzodiazepines kan een reeds aanwezige depressie manifest worden.

Psychiatrische en paradoxale reacties

Rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen optreden tijdens gebruik van benzodiazepines of benzodiazepine-achtige stoffen.

Bovenvermelde reacties komen eerder voor bij kinderen en ouderen.

Afhankelijkheid

Het gebruik van dit geneesmiddel (zelfs bij de voorgeschreven dosering) kan leiden tot de ontwikkeling van lichamelijke afhankelijkheid.

Bij het stopzetten van het gebruik kunnen onthoudingsverschijnselen of "rebound"-verschijnselen optreden (zie rubriek 4.4). Bovendien kan psychische afhankelijkheid optreden. Er zijn gevallen bekend van misbruik door patiënten die verslaafd zijn aan verscheidene drugs.

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.

4.9 Overdosering

Een overdosering is, net als bij andere benzodiazepines, in het algemeen niet levensbedreigend, tenzij het middel gebruikt is in combinatie met andere centraal dempende middelen (inclusief alcohol). Bij

Temazepam 10 / 20 mg, tablets RVG 14354 / 14355		
Module 1.3	Product Information	Version: 2301a
Module 1.3.1	Summary of Product Characteristics	Replaces: 2111

de behandeling van een overdosering met ongeacht welk middel, moet er rekening mee worden gehouden dat er verschillende stoffen werden ingenomen. Na overdosering met orale benzodiazepines moet men, indien de patiënt bij bewustzijn is, deze (binnen het uur) laten braken. Is de patiënt niet bij bewustzijn dan dient zijn maag te worden gespoeld waarbij de luchtwegen worden beschermd. Als met het legen van de maag niet het gewenste effect wordt bereikt kan geactiveerde kool worden gegeven om de absorptie te verminderen. Het belang van dialyse voor temazepam is niet vastgesteld. 3-OH benzodiazepines zijn in de regel niet en de metaboliëten (glucuronides) slechts moeilijk te dialyseren. Bij opname op de intensive-care moet speciale aandacht worden geschonken aan de ademhalings- en cardiovasculaire functies. Een overdosis van benzodiazepines wordt meestal zichtbaar als demping van het centrale zenuwstelsel die kan variëren van slaperigheid tot een comateuze toestand. In lichtere

gevallen zijn de symptomen: slaperigheid, verwardheid en lethargie. In ernstiger gevallen van overdosis zijn de symptomen: ataxie, hypotonie, hypotensie, verzwakte ademhaling, in sommige gevallen coma, zeer zelden kan de dood intreden. Als antidotum kan flumazenil worden toegediend..

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: benzodiazepinederivaten. ATC-code: N05CD07.

Temazepam is een benzodiazepine; het heeft angstverminderende, sederende en hypnotische, alsmede mogelijk spierrelaxerende en anticonvulsieve eigenschappen..

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Farmacokinetische studies hebben aangetoond dat temazepam goed wordt geresorbeerd (90-100%) en het first pass effect gering is (ongeveer 5%). De maximale plasmaspiegel wordt bij orale toediening gewoonlijk na 50 minuten bereikt. De maximale plasmaspiegel bedraagt 660-1100 ng/ml bij doseringen van 20 mg. De steady state wordt bereikt op de derde dag van dosering. Er vindt weinig tot geen accumulatie plaats van het oorspronkelijke geneesmiddel of de metaboliëten ervan.

Distributie

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

Biotransformatie

Temazepam wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd waar het grootste deel van het onveranderde middel direct wordt geconjugeerd aan glucuronides en uitgescheiden in de urine. De glucuronides van temazepam hebben geen aantoonbaar effect op het centraal zenuwstelsel.

Eliminatie

Temazepam wordt snel geëlimineerd. De meeste studies laten een eliminatiehalfwaardetijd zien in de orde van 7-11 uur (gemiddeld 8 uur). Na een eenmalige dosering verschijnt 80% van de dosis in de

Temazepam 10 / 20 mg, tablets RVG 14354 / 14355		
Module 1.3	Product Information	Version: 2301a
Module 1.3.1	Summary of Product Characteristics	Replaces: 2111

urine, grotendeels geconjugeerd; 12% van de dosis verschijnt in de faeces. Minder dan 2% van de dosis wordt onveranderd uitgescheiden in de urine.

Eliminatie bij een verminderd functioneren van de nieren

Bij een vastgestelde nierinsufficiëntie blijft de metabole klaring van temazepam evenals de plasmapiegel van het niet-eiwitgebonden temazepam binnen de normale waarde. De eliminatiehalfwaardetijd voor temazepam-glucuronide neemt echter toe waardoor deze inactieve metaboliet accumuleert. Zoals vermeld onder rubriek 4.9, is het niet waarschijnlijk dat temazepam in belangrijke mate kan worden verwijderd door dialyse.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- lactosemonohydraat
- polyethyleenglycol 1500
- mannitol (E421)
- crospovidon (E1202)
- magnesiumstearaat (E572)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

- 3 jaar in flesverpakking.
- 2 jaar in de doordrukstrip van de 10 mg tabletten.
- 4 jaar in de doordrukstrip van de 20 mg tabletten.

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 Auro10 en 20 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 stuks in doordrukstrip (PVC/PVDC/Alu), in 50 stuks verpakkingen als EAV en in flesverpakkingen (Wit ondoorzichtig HDPE met witte LDPE dop) van 50, 100, 250, 500 en 1000 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

Temazepam 10 / 20 mg, tablets RVG 14354 / 14355		
Module 1.3	Product Information	Version: 2301a
Module 1.3.1	Summary of Product Characteristics	Replaces: 2111

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

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

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

In het register ingeschreven onder:
RVG 14354 Temazepam Auro10 mg, tabletten
RVG 14355 Temazepam Auro20 mg, tabletten

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 januari 1991
Datum van laatste verlenging van de vergunning: 21 januari 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 27 januari 2023