

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Temazepam CF 10 / 20 mg</b> , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-1

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Temazepam CF 10 mg, capsules  
Temazepam CF 20 mg, capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Temazepam CF 10 en 20 mg bevatten per capsule 10 mg respectievelijk 20 mg temazepam.

Hulpstoffen met bekend effect:

Temazepam 10 mg bevat per capsule 0,36 mg natriumethylparahydroxybenzoaat (E215), 0,09 mg natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217) en maximaal 4,5 mg sorbitol (E420).

Temazepam 20 mg bevat per capsule 0,55 mg natriumethylparahydroxybenzoaat (E215), 0,14 mg natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217) en maximaal 6,7 mg sorbitol (E420).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurende behandeling van slaapstoornissen, die ernstig of invaliderend zijn of ernstig leed veroorzaken.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De duur van de behandeling moet zo beperkt mogelijk worden gehouden. In het algemeen varieert de behandelingsduur van enkele dagen tot twee weken, met een maximum van ongeveer vier weken waarin dan de geleidelijke vermindering van de dosering is inbegrepen.

In bepaalde gevallen kan het nodig zijn de behandeling voort te zetten langer dan de gestelde maximum behandelingsduur. Een dergelijke voortzetting van de behandeling mag niet plaatsvinden zonder een herbeoordeling van het ziektebeeld.

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 moet met de laagste dosis worden begonnen. De maximum dosering mag niet worden overschreden.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Temazepam CF 10 / 20 mg</b> , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		<b>1.3.1.1-2</b>

Patiënten met leverfunctiestoornissen moeten een lagere dosis krijgen.

#### Wijze van toediening

De capsules moeten bij het slapen gaan of uiterlijk 30 minuten voor het naar bed gaan worden ingenomen.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, benzodiazepinen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Myasthenia gravis
- Ernstige respiratoire insufficiëntie
- Slaapapneu
- Kinderen
- Ernstige leverinsufficiëntie

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Risico's bij gelijktijdig gebruik met opioïden:

Gelijktijdig gebruik van Temazepam CF en opioïden kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's moeten sedativa, zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen zoals Temazepam CF, alleen gelijktijdig met opioïden worden voorgeschreven aan patiënten indien er geen alternatieve behandelingsopties mogelijk zijn. Als er een beslissing wordt genomen om Temazepam CF gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, moet de laagste effectieve dosis worden gebruikt en de duur van de behandeling zo kort mogelijk zijn (zie ook het algemene doseringsadvies in rubriek 4.2). De patiënten moeten nauwlettend gecontroleerd worden op tekenen en symptomen van ademhalingsdepressie en sedatie. Naar aanleiding hiervan wordt het sterk aanbevolen om patiënten en hun zorgverleners (indien van toepassing) op de hoogte te stellen van deze symptomen (zie rubriek 4.5).

#### Tolerantie

Een afname van de slaapverwekkende effectiviteit van kortwerkende benzodiazepinen kan mogelijk optreden na herhaalde toediening gedurende enkele weken.

#### Afhankelijkheid

Het gebruik van benzodiazepinen of op benzodiazepine gelijkende stoffen kan leiden tot lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid van deze middelen. Het risico op het ontstaan van afhankelijkheid neemt toe met de dosering en de duur van de behandeling; de kans op afhankelijkheid is ook groter bij patiënten met een verleden van alcohol- en/of drugsmisbruik.

Als er eenmaal lichamelijke afhankelijkheid is ontwikkeld dan zal een abrupt staken van de behandeling gepaard gaan met onthoudingsverschijnselen. Deze verschijnselen kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden: depersonalisatie, derealisatie, hyperacusis, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen.

Rebound- en slapeloosheid kan optreden. Bij het staken van een behandeling met slaapmiddelen kan een voorbijgaand syndroom optreden, waarbij de symptomen die aanleiding geven tot de behandeling met een benzodiazepine of een op een benzodiazepine gelijkende stof, in versterkte mate terugkeren. Dit kan ook gepaard gaan met andere reacties waaronder stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. Omdat het

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Temazepam CF 10 / 20 mg</b> , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		<b>1.3.1.1-3</b>

risico op onthoudings- en "rebound" verschijnselen hoger is na een abrupt staken van de behandeling, wordt het aangeraden om de dosering geleidelijk te verlagen.

#### Behandelingsduur

De behandelingsduur moet zo kort mogelijk gehouden worden (zie Dosering) en moet niet langer zijn dan 4 weken, waarin dan de geleidelijke vermindering van de dosering is inbegrepen. Een langer durende behandeling mag niet plaatsvinden zonder een herbeoordeling van de situatie.

Het kan nuttig zijn om de patiënt bij het begin van de behandeling te informeren dat de behandeling een beperkte duur zal hebben en het is tevens nuttig nauwkeurig uit te leggen op welke wijze de dosering geleidelijk verminderd zal worden. Het is belangrijk dat de patiënt bewust is van de mogelijkheid van "rebound"-verschijnselen, om zo mogelijke ongerustheid te voorkomen in die gevallen dat dat soort verschijnselen optreedt als de behandeling wordt beëindigd.

Er zijn aanwijzingen dat bij benzodiazepines met een korte werkingsduur, de onthoudingsverschijnselen ook reeds binnen de doseringsduur kunnen voordoen, vooral bij hoge doseringen.

#### Geheugenverlies

Bij gebruik van benzodiazepinen kan anterograde amnesie optreden.

Dit gebeurt meestal enkele uren na inname van het geneesmiddel. Om risico hierop te voorkomen moet de patiënt er ook zeker van zijn dat er een ononderbroken slaaptijd van 7-8 uur beschikbaar is, na inname (zie 4.8 Bijwerkingen).

#### Psychiatrische en "paradoxe" reacties

Het is bekend dat de volgende reacties kunnen optreden bij gebruik van benzodiazepinen: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Indien deze reacties optreden moet de behandeling gestaakt worden.

De kans op dit soort reacties is groter bij kinderen en bij ouderen.

#### Vallen

Het gebruik van benzodiazepinen, waaronder Temazepam CF, is in verband gebracht met een verhoogd risico op vallen. Mogelijk wordt het vallen veroorzaakt door bijwerkingen van benzodiazepinen zoals ataxie, spierzwakte, duizeligheid, somnolentie en vermoeidheid. Het risico op vallen is hoger bij oudere patiënten en als een hogere dosering dan de aanbevolen dosering wordt gebruikt (zie rubriek 4.2).

#### Speciale patiëntengroepen

Ouderen: zie ook onder Dosering. Een lagere dosis wordt ook aanbevolen bij patiënten met chronische ademhalingsgebreken vanwege het risico op ademhalingsdepressie. Benzodiazepinen zijn niet bedoeld voor de behandeling van patiënten met ernstige afwijkingen van de werking van de lever omdat dat dan kan leiden tot encefalopathie. Het wordt niet aanbevolen om benzodiazepinen te gebruiken als primaire behandeling van psychotische aandoeningen.

Benzodiazepinen dienen niet als enige behandeling te worden toegepast bij neerslachtigheid of angstgevoelens die met neerslachtigheid samengaan (omdat de kans op zelfmoord bij deze patiënten verhoogd is).

Benzodiazepinen moeten ook met de grootst mogelijke terughoudendheid worden toegepast bij patiënten met alcohol- en/of drugsmisbruik in het verleden.

#### *Hulpstoffen*

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Temazepam CF 10 / 20 mg</b> , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-4

Dit middel bevat natriumethylparahydroxybenzoaat (E215) en natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217). Deze hulpstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

Het wordt aangeraden om het geneesmiddel niet tegelijkertijd te gebruiken met alcohol omdat dan de slaapverwekkende eigenschappen van het middel versterkt kunnen worden. Dit beïnvloedt de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Voorzichtigheid is geboden bij combinatie met geneesmiddelen die ook invloed hebben het centrale zenuwstelsel, zoals antipsychotica (neuroleptica), hypnotica, anxiolytica en sedativa, antidepressiva, narcotische analgetica, anti-epileptica, anestetica en sederende antihistaminica omdat dan de centraal depressieve effecten versterkt kunnen worden.

Bij narcotische analgetica kan echter ook een verhoging van de euforie optreden, die kan leiden tot een toename van de psychische afhankelijkheid.

Het metabolisme van benzodiazepinen en op benzodiazepinen gelijkende stoffen kan worden vertraagd door stoffen die de werking van bepaalde leverenzymen remmen (met name cytochroom P450), waardoor dan de werkzaamheid van de benzodiazepinen wordt vergroot.

##### Opioiden:

Het gelijktijdig gebruik van sedativa zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen zoals Temazepam CF met opioïden verhoogt het risico op sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden als gevolg van het additief dempende effect op het centraal zenuwstelsel. De dosering en de duur van gelijktijdig gebruik moeten worden beperkt (zie rubriek 4.4).

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Over het gebruik van temazepam tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Indien het middel wordt voorgeschreven aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd moet de patiënte erop gewezen worden om overleg te plegen met haar arts over het staken van de behandeling als ze denkt zwanger te zijn of zwanger wil worden.

Indien, om zwaarwegende medische redenen, temazepam wordt voorgeschreven aan het einde van de zwangerschap of tijdens de weeën, kunnen, op grond van de farmacologische werking van temazepam, effecten op het pasgeboren kind worden verwacht, zoals hypothermie, hypotonie en matige ademhalingsdepressie.

Ook moet rekening worden gehouden met het optreden van onthoudingsverschijnselen bij pasgeboren kinderen waarvan de moeder aan het einde van de zwangerschap chronisch benzodiazepinen heeft gebruikt, omdat deze kinderen lichamelijke afhankelijkheid hebben ontwikkeld.

##### Borstvoeding

Omdat temazepam overgaat in de moedermelk moet het middel niet worden voorgeschreven aan vrouwen die borstvoeding geven.

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Temazepam CF 10 / 20 mg</b> , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		<b>1.3.1.1-5</b>

Personen, die uit hoofde van hun functioneren bij voortduring goed moeten kunnen waarnemen, waakzaam zijn om de juiste beslissingen te kunnen nemen en de beschikking moeten hebben over de volledige motoriek van hun ledematen, moeten worden gewaarschuwd dat hun capaciteiten in deze negatief beïnvloed kunnen worden door sedatie, geheugenstoornis, verslapping van de concentratie en spierverslapping.

De kans op een vermindering van de concentratie is verhoogd in die gevallen dat er, na inname van het geneesmiddel, onvoldoende slaaptijd beschikbaar is.  
(zie ook Interacties)

#### 4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Temazepam CF.

##### *Psychische stoornissen*

Door het gebruik van benzodiazepines kan een reeds aanwezige depressie manifest worden, rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woede-aanvallen, 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 bejaarden.

Psychische afhankelijkheid. Er zijn gevallen bekend van misbruik door patiënten die verslaafd zijn aan verscheidene drugs.

##### *Zenuwstelselaandoeningen*

Slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde alertheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, ataxie, dubbel zien. Deze bijwerkingen treden voornamelijk op aan het begin van de behandeling en verdwijnen doorgaans vanzelf bij herhaald gebruik.

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).

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).

##### *Maagdarmsstelselaandoeningen*

Maag/darmstoornissen.

##### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Huidreacties.

##### *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen*

Veranderingen in libido.

##### *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*

Vallen (frequentie onbekend)(zie rubriek 4.2 en 4.4).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Temazepam CF 10 / 20 mg</b> , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		<b>1.3.1.1-6</b>

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

Zoals ook bij andere benzodiazepinen leidt een overdosering niet tot een levensbedreigende situatie, behalve indien het middel gecombineerd is met andere middelen, die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden (daar onder begrepen ook alcohol). Men moet bij de behandeling van een overdosering er altijd rekening mee houden dat ook andere middelen ingenomen kunnen zijn. Bij overdosering met oraal ingenomen benzodiazepines moet men de patiënt, binnen één uur na inname, laten braken indien de patiënt bij bewustzijn is, of men moet tot maagspoeling overgaan waarbij de luchtwegen vrij gehouden moeten worden indien de patiënt bewusteloos is. Indien maaglediging niet tot resultaat leidt, moet geactiveerde kool toegediend worden om absorptie van de geneesmiddelen te voorkomen. Of dialyse zinvol is voor temazepam is niet vastgesteld. 3-OH benzodiazepines zijn als regel niet dialyseerbaar en de metabolieten (glucuronides) zijn slechts met moeite dialyseerbaar. Op de Intensive Care-afdeling moet speciale aandacht worden gegeven aan de ademhalingsfunctie en de hartfunctie. Bij overdosering met benzodiazepinen treedt doorgaans een depressie op van het centraal zenuwstelsel die varieert van slaperigheid tot coma. In milde gevallen treden verschijnselen op als slaperigheid, verwardheid en lethargie, in meer ernstige gevallen kunnen ook ataxie, hypotonie, hypotensie en ademhalingsdepressie optreden, zelden ook coma en zeer zelden dood. Flumazenil kan nuttig zijn als antidotum.

## 5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: benzodiazepinederivaten, ATC-code: N05CD07.

Temazepam is een benzodiazepine. Het heeft anxiolytische, sedatieve en slaapverwekkende eigenschappen en heeft ook spierverslappende en anticonvulsieve eigenschappen.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Temazepam wordt goed (90-100%) geabsorbeerd en het "first-pass"-effect is gering (5%). Maximale plasmaspiegels worden doorgaans bereikt ongeveer 50 minuten na orale toediening. Maximale plasmaspiegels na doses van 20 mg zijn 660-1100 ng/ml. Na herhaalde toediening wordt de "steady-state" na 3 dagen bereikt. Er treedt weinig tot geen accumulatie op van temazepam of van de metabolieten.

#### Distributie

Het distributievolume bedraagt 1,3-1,5 l/kg lichaamsgewicht, voor de niet-gebonden fractie 43-68 l/kg. Ongeveer 96% van temazepam is gebonden aan plasma-eiwitten.

#### Biotransformatie

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Temazepam CF 10 / 20 mg</b> , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-7

Temazepam wordt voornamelijk door de lever gemetaboliseerd waarbij het grootste deel direct omgezet wordt tot het glucuronide en in de urine wordt uitgescheiden. De glucuronide metabolieten van temazepam hebben geen aantoonbaar effect op het centrale zenuwstelsel.

#### Eliminatie

Temazepam wordt snel geëlimineerd, de meeste studies geven een eliminatiehalfwaardetijd aan van 7-11 uur (gemiddeld 8 uur).

Na een enkelvoudige dosis, verschijnt 80% van de dosis in de urine, voornamelijk in de vorm van conjugaten en 12% van de dosis wordt met de feces uitgescheiden. Minder dan 2% van de dosis wordt onveranderd in de urine uitgescheiden.

#### Eliminatie bij verminderde nierwerking

Bij verminderde nierwerking blijven zowel de metabole klaring van temazepam als de plasmaspiegels van het niet-aan-eiwitten-gebonden temazepam binnen het normale interval. De eliminatiehalfwaardetijd van het glucuronide van temazepam neemt echter toe waardoor deze inactieve metaboliet accumuleert. Zoals gesteld onder Overdosering is het onwaarschijnlijk dat temazepam met behulp van dialyse kan worden verwijderd.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Mannitol (E421)  
Sorbitan  
Sorbitol (E420)  
Water  
Gemodificeerd zetmeel  
Polyethyleenglycol (E1521)  
Gelatine  
Glycerol (E422)  
Natriumethylparahydroxybenzoaat (E215)  
Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen bijzonderheden.

### **6.3 Houdbaarheid**

Flacon: 3 jaar.  
Blisterverpakking: 2 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Temazepam CF 10 / 20 mg</b> , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		<b>1.3.1.1-8</b>

Bewaren beneden 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen flacon met 30, 50, 100, 200, 250, 500 of 1000 capsules.  
Verpakking met 30 of 90 capsules in PVC/Aluminium of PVC/PE/PVDC/Aluminium strips (3 of 9 strips à 10 capsules).  
Eenheid-Afleverings-Verpakking: verpakking met 50 capsules in PVC/Aluminium of PVC/PE/PVDC/Aluminium strips (10 strips à 5 capsules).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

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

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtsstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

## 8 NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 56756, Temazepam CF 10 mg, capsules  
RVG 56757, Temazepam CF 20 mg, capsules

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 juli 1987  
Datum van laatste verlenging: 31 juli 2012

## 10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 25 augustus 2021

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------