

TEMAZEPAM TEVA 10 – 20 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 april 2017
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Temazepam Teva 10 mg, tabletten
Temazepam Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Temazepam behoort tot de groep van de zogenaamde benzodiazepinen. Het bevordert de slaap, werkt rustgevend, vermindert angst en spanning en werkt mogelijk ook spierverslappend. De werking treedt snel in.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen.

Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- myasthenia gravis (ernstige spierzwakte)
- ernstig gestoorde long- of leverfunctie
- slaap-apneu syndroom (benauwdheidsaanvallen tijdens de slaap).

**TEMAZEPAM TEVA 10 – 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 april 2017
Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Gewenning

Na regelmatig gebruik gedurende enkele weken kan de werking van temazepam als slaapmiddel minder worden.

Afhankelijkheid

Voortdurend gebruik van temazepam kan leiden tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid gaat het staken van de behandeling gepaard met het optreden van onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit: hoofd- en spierpijn, grote angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid.

In ernstige gevallen zijn de volgende verschijnselen mogelijk: twijfel aan het eigen bestaan, alles wat bekend is lijkt enigszins vreemd, ongewone fijnheid van het gehoor voor muzikale tonen (vooral voor de lagere), doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanbeelden en aanvallen van vallende ziekte (epilepsie). De kans op deze verschijnselen is groter als het gebruik plotseling wordt gestopt en wanneer langdurig hoge doseringen zijn gebruikt. De behandeling moet daarom langzaam afgebouwd worden, in de loop van enkele weken.

Rebound slapeloosheid

Een eerste verschijnsel van het ontstaan van afhankelijkheid, vooral bij slaapstoornissen, is het in versterkte mate optreden van de verschijnselen die aanleiding gaven tot het gebruik van temazepam. De behandeling is dan niet te vroeg beëindigd.

Ook in deze situatie is het aan te bevelen de dosering zo mogelijk langzaam af te bouwen.

Wanneer het gebruik van temazepam volledig gestaakt is moet na enige tijd beoordeeld worden of het opnieuw starten van de behandeling noodzakelijk is.

Duur van de behandeling

Als slaapmiddel moet het gebruik beperkt worden tot 1 à 2 weken. Met inbegrip van het afbouwen van de behandeling, kan de behandeling tot hoogstens 4 weken duren. In uitzonderlijke situaties kan dit worden verlengd.

Geheugenverlies

Bij gebruik van temazepam als slaapmiddel moet minimaal 7-8 uur slaaptijd beschikbaar zijn.

Wanneer u minder slaaptijd neemt, is de kans op geheugenverlies over de periode na inname veel groter, ook bij gebruik van normale doseringen (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Geestelijke en tegengestelde bijwerkingen

Tijdens het gebruik van temazepam is het mogelijk dat er tegengestelde bijwerkingen optreden. Dit uit zich in de vorm van onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen, waanbeelden,

**TEMAZEPAM TEVA 10 – 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 april 2017
Bladzijde : 3

stemmingsstoornissen, nachtmerries, onbehoorlijk gedrag en andere gedragsstoornissen en psychosen. Tegengestelde reacties komen bij kinderen en oudere patiënten vaker voor.

Temazepam is niet geschikt om als enig medicijn te gebruiken voor de behandeling van psychische stoornissen.

Kinderen

Temazepam mag niet door kinderen worden gebruikt.

Ouderen en patiënten met een verminderde werking van de lever

Voor ouderen en patiënten met een verminderde werking van de lever moet de dosering van temazepam verlaagd worden. Raadpleeg hiervoor uw arts. Dit geldt ook voor patiënten met ademhalingsproblemen vanwege de kans op onderdrukking van de ademhaling, vooral 's nachts.

Patiënten met alcohol- en/of drugsproblemen

Temazepam dient met grote terughoudendheid te worden toegepast bij patiënten met alcohol- en/of drugsproblemen in hun voorgeschiedenis, in verband met het optreden of voortzetten van lichamelijke afhankelijkheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Licht altijd uw arts in wanneer u naast dit geneesmiddel nog andere medicijnen gebruikt. Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van temazepam kunnen beïnvloeden of waarvan temazepam de werking kan beïnvloeden, zijn: alcohol en andere middelen die invloed op het zenuwstelsel hebben, zoals middelen tegen waanbeelden, slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen depressies, zeer sterke pijnstillers (vooral bij operaties), middelen tegen vallende ziekte (epilepsie) en narcosemiddelen. De zeer sterke pijnstillers kunnen het gevoel van welbehagen versterken, dit kan leiden tot versterking van geestelijke afhankelijkheid.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Over het gebruik van temazepam tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Temazepam gaat over in de moedermelk. Bij zwangerschap mag temazepam alleen gebruikt worden op advies van de arts. Het gebruik van temazepam vlak voor de geboorte en tijdens de borstvoeding kan bij de baby onder andere ademhalingsproblemen en verlaging van de lichaamstemperatuur veroorzaken en wordt daarom afgeraden gedurende deze periodes. Als tijdens de periode van borstvoeding toch temazepam gegeven moet worden, moet er worden overgeschakeld op flesvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

**TEMAZEPAM TEVA 10 – 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 april 2017

Bladzijde : 4

Temazepam kan sufheid, geheugenverlies en spierverslapping als bijwerking veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

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.

De tabletten moeten worden ingenomen met een ruime hoeveelheid (half glas) water direct voor het slapen gaan of tot ten hoogste 30 minuten daarvoor.

De behandeling moet zo kort mogelijk duren, variërend van een paar dagen tot 2 weken.

Wanneer het afbouwen van de dosering wordt meegerekend mag de totale duur van de behandeling maximaal 4 weken zijn.

Pas op uitdrukkelijk advies van de arts kan het noodzakelijk zijn de duur van de behandeling te verlengen.

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat: 10 tot 20 mg. In uitzonderlijke gevallen kan de dosis worden verhoogd tot 30-40 mg per dag.

Voor ouderen kan een dosering van 10 mg aangehouden worden. In uitzonderlijke gevallen kan de dosis worden verhoogd tot 20 mg per dag.

Voor patiënten met een gestoorde leverfunctie moet de dosering verlaagd worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als er teveel is ingenomen kunnen o.a. de volgende symptomen optreden: minder goed ademen tot in ernstige gevallen coma.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen en u valt vanzelf in slaap dan slaat u de dosering gewoon over. Valt u niet in slaap dan neemt u alsnog de dosis in. Dit kunt u echter alleen doen als u nog tenminste 7 tot 8 uur slaaptijd beschikbaar hebt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wijzig nooit zelf de dosering. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**TEMAZEPAM TEVA 10 – 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 april 2017
Bladzijde : 5

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Het gebruik van temazepam kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

Slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, onzeker lopen en dubbelzien.

Deze verschijnselen komen vooral voor aan het begin van de behandeling en verdwijnen meestal na langer gebruik.

Geheugenverlies over de periode na inname is ook bij normale doseringen mogelijk. Maar de kans hierop neemt toe bij hogere doseringen. U moet hiermee rekening houden als er minder dan 7-8 uur beschikbaar is om te slapen.

Andere bijwerkingen zijn: maag/darmstoornissen (verstopping, misselijkheid, braken en diarree), verminderde seksuele behoefte en huidreacties.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan tijdens het gebruik van temazepam een onopgemerkte depressie duidelijk worden.

Vooral bij kinderen en oudere patiënten kunnen zich onverwachte reacties voordoen (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Gebruik kan leiden tot lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Wanneer de behandeling daarna wordt gestopt kunnen ontwenningsverschijnselen optreden (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Ook kunnen de klachten, waarvoor temazepam werd gegeven, in versterkte mate terugkomen.

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?

Houd geneesmiddelen altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats (badkamer en keuken zijn dus ongeschikt) bij 15-25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de doordrukstrips na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gerenvooidere versie

**TEMAZEPAM TEVA 10 – 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 april 2017

Bladzijde : 6

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 mannitol, lactose, polyethyleenglycol, crospovidon en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Temazepam Teva 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 Teva 10 en 20 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 stuks in doordrukstrip, in 50 stuks verpakkingen als EAV en in flaconverpakkingen van 50, 100, 250, 500 en 1000 tabletten. De doordrukstrip is van transparante PVC/PVDC-folie en aluminiumfolie.

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

De registratiehouder van dit geneesmiddel is
Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 23363=14354 Temazepam Teva 10 mg, tabletten.

RVG 23364=14355 Temazepam Teva 20 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2017.

Gerenvooidere versie

**TEMAZEPAM TEVA 10 – 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 april 2017
Bladzijde : 7

0417.2v.EV