


Temazepam Aurobindo 10 en 20 mg, capsules 12906	RVG 12905 en	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1502	Pag. 1 van 5

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Temazepam Aurobindo 10 mg, capsules Temazepam Aurobindo 20 mg, capsules 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 veel last van één 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Temazepam is een slaapmiddel en behoort tot de groep van de benzodiazepinen. Temazepam kan worden gebruikt bij de behandeling van slaapstoornissen. Het bevordert het slapen indien u slaapstoornissen heeft zoals herhaaldelijk wakker worden en/of moeilijk de slaap kunnen (her)vatten.

### **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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- Myasthenia gravis (toenemende spierzwakte)
- Ernstige respiratoire insufficiëntie (bepaalde ademhalingsstoornissen)
- Slaap-apnoe syndroom (het stoppen van de ademhaling tijdens de slaap)
- Kinderen
- Ernstige leverfunctiestoornissen.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De kans op het optreden van geheugenverlies gedurende enige tijd is veel groter indien temazepam wordt toegepast in een periode waarbij er minder dan 7-8 uur beschikbaar is om te slapen. Temazepam versterkt de werking van andere kalmerende middelen en alcohol. De behandelingsduur met temazepam moet zo kort mogelijk worden gehouden. Tegenstrijdige reacties komen bij kinderen en oudere patiënten vaker voor: onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woede-aanvallen en waanvoorstellingen.

<b>Temazepam Aurobindo 10 en 20 mg, capsules 12906</b>	<b>RVG 12905 en</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiters</b>		Rev.nr. 1502      Pag. 2 van 5

Ouderen en patiënten met een lever- en/of nierfunctiestoornis dienen met een lagere dosering dan de gebruikelijke dosering te worden behandeld. Hetzelfde geldt voor patiënten met een bepaalde ademhalingsstoornis (chronische respiratoire insufficiëntie met hypercapnie).

Langdurig gebruik van temazepam kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Hierom dient de behandeling met temazepam zo kort mogelijk te worden gehouden. Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid gaat het staken van de behandeling gepaard met het optreden van onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit: hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen waanvoorstellingen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, veranderde waarneming van de werkelijkheid, verhoogde gehoorscherpheid eventueel met pijngevoel, doof gevoel en tintelingen in de ledematen of epileptische aanvallen zich voordoen.

Aangezien de kans op onthoudingsverschijnselen groter is na plotseling staken van de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doses is het aan te bevelen de behandeling geleidelijk te beëindigen, afhankelijk van de toegepaste dosering, in de loop van enkele weken.

Een eerste symptoom van het ontstaan van afhankelijkheid vooral bij slaapstoornissen, is het optreden van "rebound"-verschijnselen, waarbij de symptomen die aanleiding hebben gegeven tot de behandeling met temazepam in versterkte mate terugkeren.

De behandeling is dan niet te vroeg beëindigd.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Temazepam Aurobindo nog andere geneesmiddelen of 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen en/of andere middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van temazepam met:

- alcohol,
- middelen tegen bepaalde geestesstoornissen, kalmerende middelen, slaaptabletten, middelen tegen ernstige neerslachtigheid, middelen tegen epilepsie,
- bepaalde verdovende pijnstillers (zoals morfine en soortgelijke middelen) en middelen die bij de narcose worden gebruikt,
- bepaalde middelen tegen hooikoorts.

Deze middelen kunnen bepaalde bijwerkingen (sufheid, slaperigheid en verminderd reactievermogen) van temazepam versterken.

Het gelijktijdig gebruik van verdovende pijnstillers kan leiden tot versterking van de psychische afhankelijkheid.

Wanneer u dergelijke middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**


Pas op met alcohol; het kalmerende effect kan worden versterkt als temazepam wordt gebruikt in combinatie met alcohol.

#### **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.

Er is onvoldoende informatie beschikbaar om te kunnen vaststellen of het gebruik van temazepam tijdens de zwangerschap veilig is. Tijdens de zwangerschap dient u temazepam slechts te gebruiken na overleg met uw arts.

Aangezien temazepam overgaat in de moedermelk, mag geen borstvoeding worden gegeven tijdens het gebruik van dit middel.

Temazepam Aurobindo 10 en 20 mg, capsules 12906	RVG 12905 en	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1502      Pag. 3 van 5

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Temazepam kan het reactie- en waarnemingsvermogen (ook de volgende dag) beïnvloeden, afhankelijk van de dosering en de persoonlijke gevoeligheid. U moet daarom oppassen bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer en het bedienen van 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 gebruikelijke dosering bedraagt 10 tot 20 mg een half uur voor het slapen gaan.

De individuele dosering kan echter variëren van 10 tot 40 mg.

Bij bejaarden en patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen wordt de helft van de dosering gegeven.

De capsule dient u zonder te kauwen met veel water heel door te slikken.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Temazepam Aurobindo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Indien u te veel van Temazepam Aurobindo heeft ingenomen, kunt u last krijgen van slaperigheid, verwardheid en slaapzucht (lethargie). In ernstige gevallen kunt u last krijgen van coördinatieproblemen (ataxie), verlaagde bloeddruk en spierspanning en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie). In zeldzame gevallen heeft een te grote hoeveelheid van dit middel geleid tot coma en in zeer zeldzame gevallen de dood.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent uw dosis Temazepam Aurobindo in te nemen kunt u dat alsnog doen zodra u er aan denkt, tenzij u minder dan 8 uur tijd hebt om te slapen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u plotseling stopt met het gebruik van Temazepam Aurobindo kunnen onthoudingsverschijnselen optreden. Deze kunnen zich uiten in hoofd- en spierpijn, erge angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid.

In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen zich voordoen: verlies van persoonlijkheidsgevoel en/of realiteitsgevoel, verhoogde gehoorscherppte, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen. U moet daarom nooit plotseling stoppen met gebruik van temazepam, maar de dosis geleidelijk verminderen. Het afbouwen van de behandeling dient in overleg met uw arts te gebeuren.


*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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, onzeker lopen, dubbelzien. Deze bijwerkingen treden vooral op aan het begin van de behandeling en zijn meestal van voorbijgaande aard.

<b>Temazepam Aurobindo 10 en 20 mg, capsules</b> 12906	<b>RVG 12905 en</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 1502      Pag. 4 van 5

Andere bijwerkingen zijn: maagdarmklachten, veranderd libido (seksueel verlangen) en huidreacties. Bij daarvoor gevoelige personen kan een onopgemerkte depressie duidelijk worden tijdens het gebruik van temazepam. Vooral bij kinderen en oudere patiënten kunnen zich tegenstrijdige reacties voordoen zoals opwinding en woede-aanvallen. Kortdurend geheugenverlies kan optreden bij gebruikelijke doseringen en neemt toe bij hogere doseringen. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij te vroeg ontwaken.

Langdurig gebruik (van vooral hoge doses) kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid. Het staken van de behandeling kan dan aanleiding geven tot onthoudings- en zogenaamde "rebound"-verschijnselen (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

*Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet te gebruiken na" en op de doordrukstrip 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. Temazepam Aurobindo 10 mg en 20 mg capsules bevatten als werkzame stof respectievelijk 10 en 20 mg temazepam per capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Capsuleinhoud: Polyethyleenglycol 400, glycerol, water
  - Capsulewand: gelatine, glycerol, anidrisorb, water.

### Hoe ziet Temazepam Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsule is doorzichtig en met vloeistof gevuld.

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).

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

#### Houder van de vergunning


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

#### Fabrikant

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

De capsules zijn in het register ingeschreven onder

- RVG 12905 Temazepam Aurobindo 10 mg, capsules.

Temazepam Aurobindo 10 en 20 mg, capsules 12906	RVG 12905 en	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 1502      Pag. 5 van 5

- RVG 12906 Temazepam Aurobindo 20 mg, capsules.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).