

Prospect: Informații pentru utilizator**Temelor 4 mg/ml soluție injectabilă**
Lorazepam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Temelor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Temelor
3. Cum să utilizați Temelor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Temelor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Temelor și pentru ce se utilizează

Temelor aparține unei anumite clase de medicamente sedative-hipnotice, numite benzodiazepine. Temelor este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani ca sedativ pentru a iniția anumite intervenții (premedicație), cum sunt proceduri chirurgicale mici sau mari sau anumite examinări fizice extinse.

Temelor este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani care prezintă temeri sau tensiuni severe și din orice motiv nu pot lua orice comprimate.

Temelor este utilizat pentru adulți, adolescenți, copii și sugari cu vârsta de 1 lună și peste 1 lună, în controlul statusului epileptic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Temelor**Nu utilizați Temelor:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă, la celelalte benzodiazepine, substanțe de tip benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți miastenia gravis (o boală în care apare slăbiciune musculară din cauza afectării transferului impulsurilor nervoase către mușchi);
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți sindrom de apnee în somn (tulburările respiratorii severe pot să apară în timpul somnului);
- dacă aveți afecțiuni hepatice grave.

Temelor nu se administrează în artere.

Copii și adolescenți

Temelor nu se administrează copiilor sub 12 ani, cu excepția cazurilor de status epileptic.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Temelor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă aveți tulburări respiratorii cronice;
- dacă funcția ficatului sau a rinichiului este redusă;
- dacă sunteți în vârstă sau vă simțiți slăbit;
- dacă aveți epilepsie sau "cataractă verde" (glaucom cu unghi închis, forma acută).

Trebuie să rămâneți sub observație 24 de ore după administrarea Temelor. Reluarea timpurie a mișcării (în primele 8 ore de la utilizarea Temelor) vă poate face să cădeți și să vă răniți.

Dacă sunteți mai în vârstă sau dacă utilizați alte medicamente, reducerea vigilenței poate dura și mai mult de 24 de ore.

Dacă sunteți un pacient tratat în ambulatoriu și Temelor este utilizat pentru o procedură de scurtă durată, trebuie să fiți însoțit de un adult responsabil la externarea din spital.

Nu conduceți vehicule și nu întreprindeți activități care necesită atenție pe o perioadă de 24-48 de ore după administrare.

Este posibil să nu vă amintiți ce activități ați executat, pe o anumită perioadă de timp după administrarea Temelor.

Pacienți cu tulburări psihice

Temelor nu este un tratament de primă alegere în cazul tulburărilor psihice. Temelor nu poate fi utilizat singur ca agent în tratamentul depresiei sau a stărilor de teamă asociate cu tensiunea nervoasă. Benzodiazepinele pot avea un efect dezinhibitor la pacienții deprimați și pot determina tendințe suicidare.

Trebuie să reduceți treptat tratamentul cu Temelor.

Utilizarea Temelor poate provoca dependență

Utilizarea benzodiazepinelor poate determina dependență fizică sau psihologică. Pentru a reduce riscul de dependență, trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă de Temelor iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Dacă întrerupeți brusc tratamentul, puteți prezenta simptome de sevraj: dureri de cap, dureri musculare, teamă extremă, tensiune, neliniște, confuzie, iritabilitate, modificări ale dispoziției, depresie și insomnie.

De asemenea, puteți reveni temporar la simptomele pentru care vi s-a administrat temporar Temelor (consultați și "Dacă nu mai utilizați Temelor" în secțiunea 3).

Vârstnici sau pacienți debilitați și copii

Medicul vă va prescrie o doză mai mică. Suplimentar, medicul dumneavoastră va monitoriza și va ajusta doza în funcție de răspuns (vezi "Cum să utilizați Temelor").

Vârstnicii și copiii pot prezenta reacții care sunt complet opuse față de ceea ce vă așteptați de la tratamentul cu Temelor, cum sunt: neliniște, excitație, agresivitate, iluzii, atacuri de furie, coșmaruri, anumite tulburări psihice (psihoze), comportament nepotrivit sau alt gen de comportament de opoziție. Dacă apar aceste manifestări, medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul.

Copiii pot fi alergici în mod special la excipienții acestui medicament (vezi punctul „Temelor conține alcool benzilic și propilenglicol”).

Temelor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu trebuie să utilizați Temelor concomitent cu scopolamina (un medicament pentru răul de călătorie).

Utilizarea concomitentă a următoarelor medicamente poate spori efectul Temelor de calmare / ameliorare a tensiunii:

- medicamente pentru bolile psihiatrice;
- medicamente folosite pentru somn;

- sedative și / sau tranchilizante;
- antidepresive;
- unele analgezice cu prescripție, foarte active (analgezice narcotice);
- medicamente antiepileptice;
- medicamente care provoacă anestezie generală sau locală (anestezice);
- medicamente utilizate în alergii sau boli de călătorie (antihistaminice);
- medicamente utilizate pentru a trata guta și hiperuricemia (de exemplu, probenecid).

Utilizarea concomitentă a lorazepamului și a opioidelor (medicamente cu efect puternic de prevenire a durerii, medicamente pentru terapia de substituție și câteva medicamente pentru tuse) crește riscul de somnolență, dificultăți la respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă recomandă Temelor împreună cu opioidele, doza și durata tratamentului trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe bază de opioace pe care le luați și să urmați îndeaproape recomandările medicului. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele pentru a fi conștienți de semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Temelor împreună cu alimente, băuturi și alcool

Efectul de calmare / ameliorare a tensiunii nervoase al Temelor poate fi mărit prin utilizarea simultană a băuturilor alcoolice. Acesta poate persista până la 48 de ore după administrarea Temelor.

Nu trebuie să utilizați alcool timp de 48 de ore după administrarea Temelor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să utilizați Temelor în timpul sarcinii numai dacă acest lucru este strict necesar, pentru o perioadă cât mai scurtă posibil, folosind doza cea mai mică posibilă.

Lorazepam trece în cantități mici în laptele matern. În timpul utilizării Temelor, nu este recomandată alăptarea.

Nu există date privind posibilele efectele ale administrării lorazepam prin administrare ca injecție sau perfuzie asupra fertilității feminine.

În plus, acest medicament conține alcool benzilic, un conservant care poate traversa placenta și poate ajunge în laptele matern. Acest medicament conține și propilenglicol (vezi „Temelor conține alcool benzilic și propilenglicol”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pentru a controla un vehicul sau pentru a manipula o mașină, trebuie să puteți reacționa bine și rapid și să aveți putere de decizie. De asemenea, trebuie să vă puteți deplasa rapid și cu precizie.

Dacă utilizați Temelor, controlul acestor abilități poate fi redus, deoarece Temelor poate afecta negativ vigilența, reactivitatea, memoria și precizia mișcărilor musculare.

Prin urmare, nu puteți conduce un vehicul și nu puteți efectua alte activități care necesită atenție între 24 și 48 de ore după administrarea Temelor.

Temelor conține alcool benzilic și propilenglicol

Acest medicament conține 21 mg de alcool benzilic în fiecare ml de soluție injectabilă.

Acest medicament conține 840 mg propilenglicol în fiecare ml de soluție injectabilă.

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Alcoolul benzilic a fost asociat cu riscul de reacții adverse severe, inclusiv probleme de respirație (numite „sindrom de gâfâit”) la copiii mici. Nu administrați nou-născutului dumneavoastră (până la 4

săptămâni) și nu utilizați mai mult de o săptămână la copiii mici (sub 3 ani), decât dacă este recomandat de medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți o boală hepatică sau renală. Acest lucru apare din cauza faptului că se pot acumula cantități mari de alcool benzilic în organism și pot provoca reacții adverse (una din ele numită "acidoză metabolică").

Dacă copilul dumneavoastră are mai puțin de 5 ani, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a-i administra acest medicament, în special dacă utilizează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool. Dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă suferiți de o boală hepatică sau renală, nu luați acest medicament decât dacă este recomandat de medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare în timp ce luați acest medicament. Nu utilizați acest medicament dacă luați disulfiram (un medicament utilizat pentru a trata alcoolismul cronic) sau metronidazol (un antibiotic), cu excepția cazului în care vă recomandă medicul dumneavoastră.

Au existat rapoartări de toxicitate pentru polietilenglicol (de exemplu, necroză tubulară acută) în timpul administrării de lorazepam, inclusiv la doze mai mari decât cele recomandate.

3. Cum să utilizați Temelor

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament vă va fi administrat de către un medic. Acesta va fi administrat într-o venă (intravenos) sau într-un mușchi (intramuscular). Doza va fi stabilită de medic și se va baza pe greutatea corporală. Medicamentul vă va fi administrat cu 15-20 de minute înainte de intervenții (administrare intravenoasă) sau cu cel puțin 2 ore înainte de intervenții (administrare intramusculară).

Utilizarea ca premedicație

Doza recomandată într-o venă (intravenoasă) se bazează pe greutatea corporală (0,044 mg per kg greutate corporală), până la un total de 2 mg, cu 15 până la 20 de minute înainte de procedura așteptată.

Doza recomandată într-un mușchi (intramuscular) este de 0,05 mg pe kg greutate corporală, cu maximum 4 mg în total, cu cel puțin 2 ore înainte de procedura așteptată.

Utilizarea în tratamentul simptomelor de anxietate și tensiune severă la persoanele care nu pot lua comprimate

Doza recomandată este de 2 până la 4 mg, adică 0,05 mg per kg greutate corporală. Dacă este necesar, doza poate fi repetată după 2 ore. Injecția se va face într-o venă (intravenos) sau într-un mușchi (intramuscular).

Utilizarea în caz de status epileptic

Doza pentru adulți: 4 mg intravenos.

Vârstnici (peste 65 de ani): vârstnicii pot răspunde la doze mai mici; astfel, jumătate din doza normală pentru adulți poate fi suficientă.

Doza pentru adolescenți, copii și sugari de la vârsta de 1 lună: 0,1 mg/kg corp intravenos cu maximum 4 mg/doză.

Dacă criza durează mai mult de 10-15 minute, medicul poate decide să administreze o altă doză. Pot fi administrate maxim 2 doze.

Utilizarea la copii

Temelor nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 12 ani, cu excepția cazurilor de status epileptic (a se vedea și pct. 2).

Utilizare la vârstnici și pacienți debilitați

Studiile clinice au arătat că pacienții cu vârsta peste 50 de ani au o reducere mai profundă și de durată a conștienței atunci când lorazepam este administrat intravenos. În circumstanțe normale, o doză inițială de 2 mg ar trebui să fie suficientă, cu excepția cazului în care se dorește un grad mai mare de sedare și/sau amnezie.

Utilizarea la pacienți cu afecțiuni renale sau hepatice

Temelor nu trebuie utilizat la pacienții cu afecțiuni hepatice grave. Când se utilizează Temelor la pacienții cu tulburări hepatice sau renale ușoare până la moderate, medicul poate prescrie o doză inițială de 0,05 mg/kg (dar nu mai mult de 2 mg).

Dacă utilizați mai mult Temelor decât trebuie

Dacă vi se administrează mai mult Temelor decât ar trebui, este posibil să aveți simptome cum sunt somnolență, confuzie mentală și letargie, supradoză ușor și tensiune arterială mică, dificultăți în controlul mișcărilor și, în cazuri severe, deprimare respiratorie și comă.

Tratamentul unei supradoze va consta în principal în măsuri de susținere, inclusiv menținerea respirației și monitorizarea echilibrului dumneavoastră de lichide (cât lichid asimilați și cât lichid pierdeți).

Dacă uitați să utilizați Temelor

Având în vedere că Temelor 4 mg/ml soluție injectabilă este administrat în spital, aceste informații nu sunt aplicabile.

Dacă încetați să utilizați Temelor

Întrerupeți sau opriți administrarea numai după instrucțiunile medicului.

Dacă sunteți tratat pentru simptome de anxietate severă și tratamentul este întrerupt brusc, trebuie să luați în considerare posibila apariție a unuia sau a mai multor dintre următoarele simptome de sevraj: dureri de cap, dureri musculare, frică extremă, anxietate, tensiune nervoasă, agitație, neliniște, confuzie, iritabilitate, schimbări de dispoziție, transpirații, depresie și insomnie.

În cazurile mai grave, simptomele de sevraj pot include: pierderea sentimentelor, pierderea realității, mediul (familiar) pare ireal, apar alienarea de sine și pierderea respectului de sine (depersonalizare), amorțeală și furnicături ale brațelor și ale picioarelor, sensibilitate la lumină, zgomot și atingere, intensificarea auzului, dureri ale urechii, mișcări involuntare, vărsături, halucinații sau crize epileptice. De asemenea, simptomele pentru care ați primit Temelor se pot reinstala temporar, cu o intensitate mai mare.

Pentru a minimiza riscul apariției acestor simptome, se recomandă reducerea treptată a dozei și întreruperea tratamentului.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse apar de obicei la începutul tratamentului și dispar treptat în timpul tratamentului sau când doza este redusă.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după administrarea lorazepamului:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- oboseală.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- somnolență în timpul zilei,
- amorțeală,
- amețeală,
- probleme de coordonare (ataxie),
- slăbiciune musculară.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- confuzie,
- depresie,
- apăsare emoțională,
- tulburări de somn,
- durere de cap,
- scăderea vigilenței,
- tulburări de vedere,
- viziune dublă (diplopie),
- greață,
- probleme gastro-intestinale,
- reacții la nivelul pielii,
- modificarea dorinței sexuale.

Rare: poate afecta până la 1 din 1000 de persoane

- disfuncție sanguină (discrie),
- pierderea temporară a memoriei,
- reacții contradictorii,
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială),
- tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială),
- anomalii asociate bolii hepatice,
- tulburări psihice: excitație (agitație), nervozitate, iritabilitate, agresivitate, suspiciune, atacuri de furie, coșmaruri, vizualizare a lucrurilor care nu sunt acolo (halucinații), boli psihice grave în care controlul asupra comportamentului este perturbat. Aceste reacții adverse apar în special la copii și persoanele vârstnice.

Alte reacții adverse:

- s-au raportat dureri, senzație de arsură, roșeață și inflamație la locul injectării.
- dependența poate să apară după o utilizare repetată timp de mai multe săptămâni (vezi pct. 2).
- pot să apară dificultăți severe de respirație în timpul anesteziei.
- simptomele de sevraj apar după întreruperea tratamentului (vezi pct. "Dacă încetați să mai utilizați Temelor").
- acidificarea sângelui din cauza deficienței de oxigen în țesuturile corpului, tulburări ale echilibrului apei și sărurilor, scăderea tensiunii arteriale, moartea anumitor celule la nivelul rinichilor (necroză acută a tubulilor), cauzate de excipienții acestui medicament. Aceste simptome sunt mai probabil să apară la pacienții cu insuficiență renală și la copii (vezi și „Atenționări și precauții”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Temelor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta la frigider (2-8 °C). A se păstra în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de o oră la 2-8 °C. Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere / diluare exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Temelor

- Substanța activă este lorazepam.
- Celelalte componente sunt : macrogol 400, alcool benzilic, propilenglicol.

Cum arată Temelor și conținutul ambalajului

Soluție hipertonică limpede, incoloră sau aproape incoloră, fără particule vizibile.

Temelor este ambalat în flacon de tip I (Ph.Eur), din sticlă transparentă, cu capacitate de umplere de 2 ml. Fiecare fiolă conține 1 ml de soluție. Fiolele sunt plasate în tăvi turnate din policlorură de vinil, care sunt apoi etanșate cu o folie protectoare transparentă PE.

Tăvile din policlorură de vinil sunt introduse într-o cutie de carton, împreună cu un prospect.

Temelor se livrează în ambalaje de 5 și 10 fiole de 1 ml soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd (Ampoule Injectable Facility)

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	ТЕМЕЛОП 4 mg/ml инжекционен разтвор
Cipru	TEMELOR 4 mg/ml solution for injection
Croația	TEMELOR 4 mg/ml otopina za injekciju
Estonia	TEMELOR 4 mg/ml süstelahus
Letonia	TEMELOR 4 mg/ml šķīdums injekcijām
Lituania	TEMELOR 4 mg/ml injekcinis tirpalas
Malta	TEMELOR 4 mg/ml solution for injection
Republica Cehă	TEMELOR
România	TEMELOR 4 mg/ml soluție injectabilă
Țările de jos	TEMELOR 4 mg/ml solution for injection

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.