

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Temelor 0,5 mg tablete

Temelor 1 mg tablete

Temelor 2,5 mg tablete

lorazepam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Temelor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Temelor
3. Kako uzimati Temelor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Temelor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Temelor i za što se koristi

Naziv Vašeg lijeka je Temelor tablete, a u ostatku upute naziva se i lorazepam ili lorazepam tablete. Tablete sadrže lorazepam.

Djelatna tvar je lorazepam, lijek koji pripada skupini benzodiazepina. Ublažava tjeskobu i koristi se za kratkotrajno ublažavanje tjeskobe, koja je teška, onespособljavajuća ili Vam uzrokuje izniman stres te za liječenje poteškoća sa spavanjem uzrokovanih tjeskobom. Također se može koristiti kao sedativ neposredno prije stomatoloških ili kirurških operacija.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Temelor

Nemojte uzimati Temelor

- ako ste alergični na lorazepam, druge benzodiazepine ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teške probleme s disanjem ili prsištem
- ako imate jaki umor ili jaku slabost u mišićima, stanje zvano miastenija gravis
- ako imate ozbiljne probleme s jetrom
- ako imate poteškoća s disanjem tijekom spavanja, stanja koje se naziva sindrom apneje u snu
- ako imate povijest dugotrajne zlorabe alkohola i/ili droga
- ako dojite, jer lorazepam može prijeći u majčino mlijeko (vidjeti dio Trudnoća i dojenje)

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati lorazepam i obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Temelor ako

- ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti (vidjeti dio Trudnoća i dojenje)
- imate poremećaj osobnosti; to može značiti veću vjerojatnost da postanete ovisni o lorazepamu
- imate bilo kakvih problema s bubrezima ili jetrom
- ste ranije patili od depresije, jer ona može vratiti tijekom liječenja lorazepamom
- patite od depresije, jer lorazepam može pojačati osjećaje ili misli o samoubojstvu koje možda imate
- imate poteškoća s disanjem
- imate poteškoće u koordinaciji ili uzimate puno lijekova koji imaju utjecaj na mozak
- patite od povišenog očnog tlaka, stanja oka zvanog glaukom
- ste stariji, jer kod Vas postoji veća vjerojatnost pada

Iako je lorazepam možda još uvijek prikladan lijek za Vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Učinite to prije nego uzmete lorazepam.

Drugi lijekovi i Temelor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Drugi lijekovi mogu utjecati na način na koji lorazepam djeluje. Lorazepam također može utjecati na način na koji djeluju drugi lijekovi.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- bilo koji drugi sedativ ili lijek protiv tjeskobe
- antidepresive
- jake lijekove protiv boli, poput tramadola, kodeina, morfina, metadona
- lijekove za epilepsiju, poput natrijevog valproata
- antihistaminike za liječenje alergija
- lijekove za liječenje poremećaja raspoloženja ili mentalnih poremećaja, kao što su klorpromazin, klopazin, haloperidol, loksapin
- lijekove za astmu, poput teofilina ili aminofilina
- lijekove za opuštanje mišića
- lijek za giht zvan probenecid
- lijek zvan skopolamin koji se može koristiti kod problema s crijevima ili prije operacije

Istodobna primjena lorazepama i opioda (jaki lijekovi protiv boli, lijekovi za supstitucijsku terapiju i neki lijekovi protiv kašlja) povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome i može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna primjena smije razmotriti samo kada druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam liječnik propiše lorazepam zajedno s opiodima, liječnik mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Molimo obavijestite svog liječnika o svim opiodnim lijekovima koje uzimate i pažljivo slijedite preporuku liječnika o doziranju. Može biti korisno obavijestiti prijatelje ili članove obitelji da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom liječniku ako primijetite navedene simptome.

Temelor s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol dok uzimate lorazepam.

Ako Vašu dozu uzimate cijelu navečer, ona se ne smije uzimati dok nije prošlo četiri sata nakon jela; u protivnom, sutradan možete osjećati mamurnost.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Lorazepam se ne smije koristiti tijekom trudnoće. Ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti, nemojte uzimati ovaj lijek prije razgovora s liječnikom. Lorazepam može prouzročiti štetu nerođenom djetetu ako se uzima tijekom trudnoće. Ako uzimate lorazepam u kasnoj fazi trudnoće ili tijekom porođaja, Vaše dijete nakon rođenja može biti manje aktivno od ostale djece, imati mekane i mlitave mišiće, nisku tjelesnu temperaturu i/ili nizak krvni tlak, neko vrijeme imati poteškoće s disanjem ili hranjenjem i biti mlohavo. Vaše dijete neko vrijeme možda neće moći pravilno reagirati na hladnoću. Ako redovito uzimate lorazepam u kasnoj fazi trudnoće, Vaše dijete može razviti simptome ustezanja nakon rođenja.

Lorazepam može prijeći u majčino mlijeko. Stoga se ne smije uzimati tijekom dojenja, osim ako očekivana korist nadilazi potencijalni rizik za dijete. Vaše dijete u protivnom može patiti od sedacije i imati poteškoće pri sisanju. U tom se slučaju preporučuje nadzor djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja lorazepama nemojte voziti, upravljati strojevima niti obavljati zadatke koji zahtijevaju koncentraciju. Lorazepam Vas može učiniti pospanima ili možete osjećati omaglicu tijekom dana te može utjecati na Vašu koncentraciju. Ovaj učinak može biti još izraženiji ako tijekom noći niste dovoljno spavali.

Temelor sadrži laktozu hidrat.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Temelor

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lorazepam tablete treba progutati uz čašu vode.

Visoka doza prije spavanja može uzrokovati pospanost ili omaglicu sljedeći dan („učinak mamurnosti“), posebno ako ne spavate dovoljno, potrebno je oko 7-8 sati (vidjeti dio Upravljanje vozilima i strojevima).

Ako Vam je lorazepam propisan zbog tjeskobe ili problema sa spavanjem, liječenje će obično trajati od nekoliko dana do 4 tjedna i uobičajeno će uključiti i postupno smanjenje doze na kraju liječenja.

Odrasli (stariji od 18 godina):

Tjeskoba: Uobičajena početna doza je 0,5 mg, uzeta 2 ili 3 puta dnevno, a može se povećati do 2,5 mg dnevno (doza održavanja). Dnevna doza može se podijeliti u 2 ili 3 odvojene doze tijekom dana ili se može uzeti kao pojedinačna doza navečer, četiri sata nakon jela i 30 minuta prije spavanja. Vaš liječnik će Vam reći koliko često trebate uzimati tablete.

Ne smije se prekoračiti najviša dnevna doza od 2,5 mg.

Nesanica uzrokovana tjeskobom: Uobičajena početna doza je 1 mg prije spavanja, a može se povećati na 1 mg do 2 mg prije spavanja.

Prije kirurških ili stomatoloških operacija: Uobičajena doza je između 2 mg i 4 mg, uzeta jedan do dva sata prije operacije.

Stariji bolesnici i bolesnici s problemima bubrega ili jetre mogu dobiti niže doze, uobičajena početna doza iznosi otprilike polovicu normalne doze za odrasle. Vaš liječnik će pratiti kako reagirate na lijek i po potrebi prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

Lorazepam se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, osim za sljedeće terapije:

U dobi od 6 godina ili manje:

Djeca mlađa od šest godina ne smiju se liječiti lorazepamom.

U dobi od 6 - 12 godina:

Prije kirurških ili stomatoloških zahvata: Uobičajena doza je između 0,5 mg do 1 mg, ovisno o težini djeteta (ne smije se prekoračiti doza od 0,05 mg/kg tjelesne težine), uzeta najmanje jedan sat prije operacije.

U dobi od 13 - 18 godina:

Prije kirurških ili stomatoloških zahvata: Uobičajena doza je između 1 mg do 4 mg, uzeta jedan do dva sata prije operacije.

Tablete lorazepama od 1 mg mogu se podijeliti u dvije jednake doze. Svaka polovica tablete sadrži 0,5 mg lorazepama.

Tablete lorazepama od 2,5 mg mogu se podijeliti u dvije jednake doze. Svaka polovica tablete sadrži 1,25 mg lorazepama.

Vaš liječnik može prilagoditi dozu Vama, ovisno o tome kako reagirate i koliko dobro podnosite tablete. Liječnik Vam može dati više informacija. Uvijek slijedite upute liječnika.

Ako uzmete više lijeka Temelor nego što ste trebali

Morate odmah potražiti pomoć liječnika, ili pozivom liječnika, ili odlaskom u najbližu bolnicu. Ne vozite se sami - pozovite prijatelja ili susjeda da Vas odveze ili nazovite hitnu pomoć. Uvijek sa sobom ponesite pakiranje lijeka, čak i ako je prazno. Liječnik će tako znati koji lijek ste uzeli.

Znakovi blagog predoziranja uključuju omamljenost, mentalnu zbunjenost i letargiju; u ozbiljnijim slučajevima mogu se pojaviti poteškoće u govoru, nerazumljiv govor, nespretnost ili nesigurnost, nizak tonus mišića, omaglica i gubitak ravnoteže i koordinacije.

Ako ste zaboravili uzeti Temelor

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako se liječite zbog **tjeskobe**, a prošlo je manje od 3 sata otkako ste zaboravili uzeti dozu, trebate je uzeti čim se sjetite i dalje nastaviti normalno. Ako je prošlo više od 3 sata, ne brinite, jednostavno uzmite sljedeću tabletu prema rasporedu.

Ako se liječite zbog **problema sa spavanjem**, uzmite tabletu samo ako imate dovoljno vremena za spavanje.

Dok uzimate Temelor

Lorazepam tablete mogu utjecati na Vašu koncentraciju i možete osjećati pospanost tijekom dana.

Neki stariji bolesnici mogu osjetiti omaglicu nakon uzimanja lorazepama te imati rizik od pada.

Možda ćete postati tolerantni na lorazepam. Korisni učinci mogu biti manje vidljivi nakon nekoliko tjedana primjene.

Ako Vam je lorazepam propisan na dulje od 4 tjedna, Vaš liječnik će možda povremeno uzimati uzorke krvi radi provjere Vaše krvi i jetre. Lorazepam može ponekad utjecati na rad Vaše jetre ili na krv.

Ovisnost o lorazepamu može se pojaviti nakon produljenog liječenja. Lorazepam tablete obično se propisuju za kratkotrajno liječenje, od nekoliko dana do četiri tjedna, uključujući smanjenje doze na kraju liječenja. To smanjuje mogućnost da postanete ovisni o lorazepamu ili da iskusite neugodne učinke kad ga prestanete uzimati. Za više pojedinosti pročitajte sljedeći odjeljak.

Ako prestanete uzimati Temelor

Nakon završetka propisanog liječenja lorazepamom, liječnik će odlučiti trebate li daljnje liječenje.

Broj tableta lorazepama i učestalost uzimanja uvijek treba polako smanjivati prije nego što ih potpuno prestanete uzimati. To omogućuje Vašem tijelu da se navikne biti bez lorazepama i smanjuje mogućnost neugodnih učinaka kad ga prestanete uzimati. Liječnik će Vam objasniti kako to učiniti.

Kad prestanete uzimati lorazepam, mogu se pojaviti simptomi ustezanja poput glavobolje, boli u mišićima, tjeskobe, poremećaja spavanja, napetosti, depresije, nemira, omaglice, mučnine, proljeva, gubitka apetita, zbunjenosti, razdražljivosti, uznemirenosti, tresenja, bolova u želucu i/ili mišićima, promjena u otkucajima srca, kratkotrajnog gubitka pamćenja, visoke tjelesne temperature i znojenja. Vaše se izvorne poteškoće sa spavanjem mogu vratiti. Ako se pojavi bilo koji od ovih znakova, oni obično ne traju dugo. Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, upitajte svog liječnika za savjet.

Nemojte prestati uzimati lorazepam naglo. Mogli bi se pojaviti ozbiljniji znakovi ustezanja, poput gubitka osjećaja stvarnosti, osjećaja nestvarnosti ili odvojenosti od života, nemogućnosti osjećanja emocija. Neki bolesnici iskusili su utrnulost ili trnce u rukama ili nogama, povraćanje, zvonjavu u ušima, trzanje mišića, vidjeli su ili čuli stvari kojih nema, napadaje i bili su posebno osjetljivi na dodir, zvuk i svjetlost. Ako imate bilo koji od ovih znakova, odmah potražite savjet svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku ako razvijete bilo koji od sljedećih znakova:

- iznenadna, jaka alergijska reakcija, uzrokujući otežano disanje, omaglicu
- ozbiljna alergijska reakcija s oticanjem lica, usana i grla
- žutilo kože i bjeloočnica
- poteškoće s disanjem
- misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu
- promjene Vašeg mentalnog stanja kao što su: nemir, uznemirenost, razdražljivost, agresivnost, halucinacije, neobično ponašanje i uvjerenja

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- omamljenost, sedacija
- umor

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- smetenost, depresija, pojava simptoma maskirane depresije
- slaba kontrola mišića, omaglica
- slabost mišića, gubitak snage
- nedostatak energije

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- mučnina
- promjene seksualnog nagona, impotencija, smanjenje orgazma

Sljedeće nuspojave zabilježene su s lorazepamom, ali se njihova učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

- niska razina crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i trombocita, što rezultira neobjašnjivim modricama ili krvarenjem, blijedom kožom, slabošću/nedostatkom zraka i/ili učestalim infekcijama
- alergijske reakcije na koži poput crvenila, osipa; gubitak kose
- niske razine natrija u krvi, koncentrirani (vrlo tamni) urin
- vrlo niska tjelesna temperatura
- gubitak kratkotrajnog pamćenja
- grčevi u mišićima, poteškoće s potpunim otvaranjem usta, sklonost izbacivanju jezika iz usta, nerazumljiv govor i abnormalne promjene u držanju tijela, poteškoće u koncentraciji, omaglica, osjećaj vrtnje, glavobolja, tresenje, napadaji, nesvjestica
- zamagljen vid, dvostruki vid
- nizak krvni tlak
- seksualno uzbuđenje
- tjeskoba, uznemirenost, uzbuđenje, neprijateljstvo, agresija, bijes, poremećaji spavanja, priviđanje stvari i zvukova koji nisu stvarni – veća je mogućnost pojave u djece i starijih osoba
- smanjena brzina disanja, nedostatak zraka, privremeni prekid disanja, uključujući i za vrijeme spavanja, pogoršanje astme, poteškoće u govoru i nerazumljiv govor
- zatvor
- promjene u radu jetre – Vaš liječnik će to provjeriti
- promjene u krvi – Vaš liječnik će to provjeriti

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Temelor

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP; također je navedena i na blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Temelor sadrži

- Djelatna tvar je lorazepam; 0,5 mg, 1 mg ili 2,5 mg u tableti.
- Drugi sastojci su: laktaza hidrat (vidjeti dio 2), povidon (K30), krospovidon, vrste A, kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (vrsta A), magnezijev stearat i kalijev polakrilin.

Kako Temelor izgleda i sadržaj pakiranja

Temelor 0,5 mg: bijele, okrugle tablete sa zaobljenim rubovima, promjera oko 4,7 mm.

Temelor 1 mg: bijele, okrugle, ravne, ukošene tablete s urezom, s oznakom 1.0, promjera oko 6,4 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Temelor 2,5 mg: bijele, okrugle, ravne, ukošene tablete s urezom, promjera oko 9,1 mm.
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Dostupna su blister pakiranja koja sadrže 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 ili (dostupno samo
ljekarnama ili bolnicama) 500 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Cipar

Proizvođač

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V (FAL B.V)
Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven,
Nizozemska

i

Medochemie Ltd. (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street
Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios
Limassol,
Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Jadran – Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvatska
Tel: + 385 51 546 399

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod
sljedećim nazivima:**

Hrvatska	Temelor (0.5 mg Tablet) Temelor (1 mg Tablet) Temelor (2.5 mg Tablet)
Cipar	Temelor (0.5 mg Tablet) Temelor (1 mg Tablet) Temelor (2.5 mg Tablet)
Češka	Temelor (0.5 mg Tablet) Temelor (1 mg Tablet) Temelor (2.5 mg Tablet)
Estonija	Lorans (0.5 mg Tablet) Lorans (1 mg Tablet) Lorans (2.5 mg Tablet)
Grčka	Akivass (0.5 mg Tablet) Akivass (1 mg Tablet) Akivass (2.5 mg Tablet)
Latvija	Temelor (0.5 mg Tablet)

	Temelor (1 mg Tablet) Temelor (2.5 mg Tablet)
Malta	Temelor (0.5 mg Tablet) Temelor (1 mg Tablet) Temelor (2.5 mg Tablet)
Litva	Lorans (0.5 mg Tablet) Lorans (1 mg Tablet) Lorans (2.5 mg Tablet)
Nizozemska	Lorazepam – GenRx (0,5 mg Tablet) Lorazepam – GenRx (1 mg Tablet) Lorazepam – GenRx (2.5 mg Tablet)

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u treavnju 2022.