Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teseda, 10 mg, tabletki
Temazepamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Teseda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teseda
3. Jak stosować lek Teseda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teseda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Teseda i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Teseda jest temazepam. Temazepam jest benzodiazepiną. Ten lek wykazuje właściwości anksjolityczne (przeciwlękowe) i uspokajające (powoduje senność).

Lek Teseda stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu ciężkiego lęku, który uniemożliwia funkcjonowanie pacjenta, lub leczeniu bezsenności u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teseda

Kiedy nie stosować leku Teseda

- jeśli pacjent ma uczulenie na temazepam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem (ciężka niewydolność oddechowa) lub jeśli u pacjenta stwierdzono przerwy w oddychaniu podczas snu (zespół bezdechu sennego);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (ciężka niewydolność wątroby);
- jeśli niektóre inne benzodiazepiny nie były właściwe dla pacjenta;
- jeśli pacjent ma długotrwałe osłabienie mięśni (miastenia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Teseda należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ u pacjenta może wystąpić:
- Tolerancja - po kilku tygodniach stosowania leku pacjent może zauważyć, że jest on mniej skuteczny w łagodzeniu objawów. W celu uniknięcia rozwoju tolerancji leczenie jest krótkotrwałe, zazwyczaj nie powinno trwać dłużej, niż jeden miesiąc.
- Uzależnienie - stosowanie tego typu leków może prowadzić do uzależnienia. Ryzyko rozwoju uzależnienia rośnie wraz ze zwiększaniem dawki i czasu leczenia i jest większe u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie.

- Utrata pamięci – może wystąpić w ciągu kilku godzin od przyjęcia temazepamu. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tego działania zaleca się, jeśli jest to możliwe, zapewnienie pacjentowi ciągłego, nieprzerwanego snu, trwającego 7-8 godzin.
- Reakcje psychiczne i paradoksalne – temazepam może powodować wystąpienie behawioralnych działań niepożądanych, takich, jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia (fałszywe przekonania), wściekłość, koszmary senne, halucynacje, psychozy, nieadekwatne zachowania i inne behawioralne działania niepożądane.

Kiedy zachować ostrożność stosując lek Teseda

Lek Teseda może powodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. Pacjenci z uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie powinni zwrócić uwagę na możliwe objawy uzależnienia (w tym ból głowy, ból mięśni, niepokój, splątanie, drażliwość). W razie konieczności należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Teseda a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty i lekach ziołowych.

Podczas jednoczesnego stosowania, działanie leku Teseda lub innych leków może być zmienione lub mogą wystąpić działania niepożądane. Do leków tych należą:
- leki przeciwpsychotyczne
- leki przeciwlękowe
- leki stosowane w leczeniu bezsenności (leki nasenne)
- leki przeciwdepresyjne
- leki stosowane w leczeniu padaczki
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu chorób alergicznych)
- narkotyczne leki przeciwbólowe (opioidy)
- lewodopa (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona
- disulfiram (stosowany w leczeniu uzależnienia od alkoholu)
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń przewodu pokarmowego)
- doustne leki antykoncepcyjne

Jednoczesne stosowanie leku Teseda z opioidami (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnień i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu pacjenta. Z tego względu, jednoczesne stosowanie można rozważać **tylko wtedy**, gdy nie jest możliwe zastosowanie innych metod leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Teseda razem z opioidami, należy stosować najmniejszą, skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może się okazać poinformowanie przyjaciół lub rodziny o zagrożeniu, aby byli świadomi wymienionych objawów. W razie wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta planowana jest operacja w znieczuleniu, należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Teseda.

Należy pamiętać, aby podczas kolejnych wizyt u lekarza powiedzieć mu o stosowaniu leku Teseda.

Lek Teseda z jedzeniem, piciem lub alkoholem.

Tabletki leku Teseda należy przyjmować popijając szklanką wody lub innego płynu. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub na czczo.

Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas przyjmowania tego leku, ponieważ podczas jednoczesnego stosowania temazepamu i alkoholu ich działanie hamujące ośrodkowy układ nerwowy może być zwiększone.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie wolno stosować leku Teseda w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Teseda, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, ponieważ może on zdecydować o zmianie leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Teseda powoduje senność i zmniejsza zdolność prowadzenia pojazdów i wykonywania czynności wymagających precyzji, szczególnie na początku leczenia. Z tego względu należy unikać prowadzenia pojazdów i wykonywania precyzyjnych czynności do czasu poznania reakcji na lek. Dawka (10 mg lub 20 mg) przyjęta wieczorem, zazwyczaj nie wpływa na poziom wydajności następnego dnia rano.

Lek Teseda zawiera laktozę

Każda tabletka zawiera 72,3 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Teseda

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Linia podziału na tabletce ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia.

Czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy. Długotrwałe stosowanie leku Teseda może prowadzić do uzależnienia lub rozwoju tolerancji na lek (zmniejszenie skuteczności leku Teseda).

<u>Bezsenność</u>
Zalecana dawka to 10 mg - 20 mg/dobę, przed położeniem się do łóżka. Zalecana dawka dla pacjentów w podeszłym wieku to 10 mg/dobę. Dawkę należy przyjąć bezpośrednio przed położeniem się do łóżka. Po zażyciu leku pacjent powinien mieć zapewniony 7-8 godzinny nieprzerwany sen. Czas trwania leczenia powinien wynosić jedynie od kilku dni do dwóch tygodni i nie powinien przekraczać 4 tygodni (włączając w to okres zmniejszania dawki).

<u>Okresowe stany lęku</u>
Zalecana dawka to 10 mg - 30 mg, nie więcej niż trzy razy na dobę. Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 8 do 12 tygodni (włączając w to okres zmniejszania dawki).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teseda

Jeśli pacjent omyłkowo przyjął za dużo tabletek, temazepam może powodować zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego. Objawy mogą obejmować senność, dezorientację, osłabienie, brak koordynacji lub napięcia mięśni, zmniejszenie temperatury ciała, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, trudności z oddychaniem, śpiączkę i w rzadkich przypadkach zgon.

Udając się do lekarza lub do szpitala, należy zabrać ze sobą pudełko z lekiem.

Pominięcie zastosowania leku Teseda

Należy zażyć zapomnianą dawkę jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, nie należy przyjmować zapomnianej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Teseda

Nie należy nagle przerywać stosowania leku, ponieważ mogą wystąpić nieoczekiwane objawy odstawienia. Objawy te obejmują uczucie niepokoju, przerażenia lub nerwowość (lęk), bezsenność i drgawki. Należy stopniowo zmniejszać dawkę leku.

Przerwanie stosowania leku Teseda może prowadzić też do tymczasowej bezsenności i nawrotu lęku (zjawisko „z odbicia"). Mogą wystąpić także zmiany nastroju i niepokój ruchowy. Aby uniknąć wystąpienia tych objawów, należy stopniowo zmniejszać dawkę leku, zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty**.**

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów ciężkiej reakcji alergicznej, należy przerwać leczenie i zwrócić się do lekarza (*bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób*):
- świąd skóry, wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła lub trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Częste działania niepożądane (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób*)
- stłumienie emocji, dezorientacja;
- senność, zmniejszenie czujności, zmęczenie lub brak energii.

Niezbyt częste działania niepożądane (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób*)
- niespokojny sen, koszmary senne;
- ból głowy, zawroty głowy, trudności w kontrolowaniu ruchów (ataksja);
- niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- osłabienie mięśni;
- reakcje skórne, reakcje alergiczne.

Rzadkie działania niepożądane (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób*)
- niepamięć, reakcje psychiczne, takie jak niepokój ruchowy, drażliwość, agresja, omamy, psychozy i nieadekwatne zachowania;
- objawy odstawienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Teseda");
- depresja.

Bardzo rzadkie działania niepożądane *(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób*):
- podwójne widzenie;
- zmiany popędu płciowego.

Długotrwałe stosowanie leku Teseda może prowadzić do rozwoju tolerancji i uzależnienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Teseda

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowach: „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Teseda

- Substancją czynną leku jest temazepam. Każda tabletka zawiera 10 mg temazepamu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelatyna, talk i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Teseda i co zawiera opakowanie

Białe do jasnożółtych, okrągłe o średnicy około 7 mm, płaskie, niepowlekane tabletki ze ściętymi krawędziami, z linią podziału, z oznakowaniem ORN73.

Wielkość opakowań: 20 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca
Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04-03-2022