

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Temazep-CT 10 mg Kapseln

Weichkapseln

Wirkstoff: Temazepam



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Temazep-CT 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Temazep-CT 10 mg beachten?
3. Wie ist Temazep-CT 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Temazep-CT 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Temazep-CT 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Temazep-CT 10 mg ist ein Mittel aus der Gruppe der Benzodiazepine zur kurzzeitigen Behandlung von Schlafstörungen.

Temazep-CT 10 mg wird angewendet zur

- kurzzeitigen Behandlung von Schlafstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Temazep-CT 10 mg BEACHTEN?

Temazep-CT 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Temazepam oder einen der sonstigen Bestandteile von Temazep-CT 10 mg sind
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen
- bei einer bestimmten schweren Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)
- bei Erkrankungen mit Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien)
- bei schweren Leberschäden
- bei schweren Störungen der Atemfunktion
- bei nächtlichem krankhaftem Aussetzen der Atmung (Schlafapnoe-Syndrom)
- von Kindern unter 14 Jahren

Vor Beginn einer Behandlung mit Temazep-CT 10 mg sollte geprüft werden, ob die Schlafstörungen möglicherweise auch auf nicht medikamentöse Weise behandelt werden können.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Temazep-CT 10 mg ist erforderlich

- bei Abhängigkeitserkrankung in der Vorgeschichte (Alkohol, Arzneimittel, Drogen)
 - bei Atemstörungen und Störungen der Leber- oder Nierenfunktion
 - bei älteren Patienten
- Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt, eventuell muss die Dosis verringert werden.

Benzodiazepine, wie auch Temazep-CT 10 mg, sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder anderen Störungen des geistig-seelischen Zustandes eingenommen werden, da sich die Krankheit verstärken kann.

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die Einnahme von Temazep-CT 10 mg zur Entwicklung von

körperlicher und psychischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Verhaltensstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung mit Temazep-CT 10 mg können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten (Rebound-Schlaflosigkeit). Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Temazepam bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Deshalb sollte Temazep-CT 10 mg bei Kindern und Jugendlichen über 14 Jahre nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Bei Einnahme von Temazep-CT 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Gegenseitige Beeinflussung der Wirkung bei gleichzeitiger Behandlung mit Temazep-CT 10 mg und

- Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Narkosemitteln
- Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva)
- angstlösenden Arzneimitteln
- Arzneimitteln zur Behandlung von Anfallsleiden
- Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien
- muskelentspannenden Arzneimitteln
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln
- Arzneimitteln, die in den Leberstoffwechsel eingreifen, wie z. B. ein Mittel gegen Magengeschwüre (Cimetidin)

Bei Einnahme von Temazep-CT 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung mit Temazep-CT 10 mg Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Temazep-CT 10 mg verändert und verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten während der Schwangerschaft Temazep-CT 10 mg nicht einnehmen. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über eine eingetretene Schwangerschaft. Höhere Gaben vor oder unter der Geburt, sowie eine längerfristige Anwendung in der Schwangerschaft können das Verhalten des Neugeborenen vorübergehend beeinträchtigen. Während der Schwangerschaft dürfen Sie keine Medikamente mit dem Wirkstoff Diphenhydramin einnehmen, wenn Sie gleichzeitig Temazep-CT 10 mg einnehmen.

Sie sollten während der Stillzeit Temazep-CT 10 mg nicht einnehmen, da wirksame Bestandteile in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schlafträgigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Temazep-CT 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Temazep-CT 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Temazep-CT 10 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Temazep-CT 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Behandlung sollte mit der niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Die maximale Dosis sollte nicht überschritten werden.

- Erwachsene nehmen im Allgemeinen 1–2 Weichkapseln Temazep-CT 10 mg (entspr. 10–20 mg Temazepam) als Tageshöchstdosis ein. In Ausnahmefällen kann die Dosis vom Arzt auf 3–4 Weichkapseln (entspr. 30–40 mg Temazepam) pro Tag erhöht werden.
- Jugendliche von 14–18 Jahren erhalten 1 Weichkapsel Temazep-CT 10 mg (entspr. 10 mg Temazepam) als Tageshöchstdosis (zur Behandlung dieser Altersgruppe siehe 2. unter „Kinder und Jugendliche“).
- Bei älteren oder geschwächten Patienten, Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion, chronischer Atemschwäche oder hirnorganischen Veränderungen sollte die Therapie mit 1 Weichkapsel Temazep-CT 10 mg als Tageshöchstdosis begonnen werden, um die Möglichkeit dosisabhängiger Nebenwirkungen zu reduzieren. Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis vorsichtig erhöht werden.

Eine Dosiserhöhung darf nur durch den Arzt erfolgen.

Art der Anwendung

Die Weichkapseln können unabhängig von den Mahlzeiten mit Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Nehmen Sie Temazep-CT 10 mg ca. ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen ein, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und – abhängig von der Schlafdauer – mit verstärkten Nachwirkungen, wie z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Nach der Einnahme sollte eine Schlafdauer von 7–8 Stunden folgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen wenige Tage bis zu 2 Wochen betragen, und einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht überschreiten. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Temazep-CT 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Temazep-CT 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Temazep-CT 10 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein. Im Falle einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemstörungen und Kreislaufkollaps kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Temazep-CT 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Temazep-CT 10 mg abbrechen

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und nach plötzlichem Beenden der Behandlung kann das ursprüngliche Krankheitsbild, in Form von Spannungszuständen, innerer Unruhe, Zittern, Angst und Schwitzen bis hin zu Krampfanfällen, vorübergehend verstärkt wieder auftreten.

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Temazep-CT 10 mg deshalb nicht ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Temazep-CT 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Therapie folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Müdigkeit, Benommenheit am folgenden Tage
- verringerte Aufmerksamkeit
- herabgesetztes Reaktionsvermögen, gedämpfte Emotionen, Verwirrtheit
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie)

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl, Sehstörungen

In der Regel verringern sich diese Symptome bei wiederholter Anwendung.

Über Störungen des Magen-Darm-Traktes, Änderungen des sexuellen Bedürfnisses und Hautreaktionen wurde gelegentlich berichtet.

Bei bestehender Atemnot durch verengte Atemwege (Atemwegsobstruktion) und bei Patienten mit Hirnschädigungen kann die Atmung weiter erschwert werden, insbesondere während der Nacht.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer. Wegen der möglichen muskelerschlaffenden Wirkung ist Vorsicht geboten (Sturzgefahr).

Eine Abnahme der Wirkung bei längerer Anwendung ist möglich.

Die Anwendung von Temazep-CT 10 mg kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen; beim Beenden der Therapie können Entzugs- und Rebound-Phänomene auftreten. Über Missbrauch ist berichtet worden (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Temazep-CT 10 mg ist erforderlich“).

Benzodiazepine können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach der Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann.

Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7–8 Stunden) verringert werden.

Bei der Anwendung von Temazep-CT 10 mg kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu Sinnes-täuschungen sowie sog. „paradoxen Reaktionen“, wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Alpträumen, Wahnvorstellungen und Verhaltensstörungen kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Temazep-CT 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Temazep-CT 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Temazepam.

Jede Weichkapsel enthält 10 mg Temazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol, Glycerol, Gelatine, Sorbitol, Mannitol, Sorbitan, Polyole, Titandioxid (E 171).

Wie Temazep-CT 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer ovale Weichkapseln.

Temazep-CT 10 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CT Arzneimittel GmbH

Lengender Str. 42a, 13407 Berlin
info@ct-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Dezember 2010

CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

