

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Temazepam CF 10 / 20 mg, capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Temazepam CF 10 mg, capsules Temazepam CF 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 last van een 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. Wat is Temazepam CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Temazepam CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Temazepam CF behoort tot de groep van de zogenaamde benzodiazepinen.

Temazepam CF wordt gebruikt bij kortdurende behandeling van ernstige slaapstoornissen, die het normaal functioneren verstoren of waaronder ernstig geleden wordt.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent overgevoelig voor stoffen die verwant zijn aan temazepam (zogenaamde benzodiazepinen);
- U lijdt aan de ziekte myasthenia gravis (ernstige spierzwakte);
- U heeft een ernstige ademhalingsstoornis;
- U lijdt aan het slaap-apnoe syndroom (onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap);
- Bij kinderen;
- U heeft een ernstig gestoorde leverfunctie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Temazepam CF 10 / 20 mg , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Een afname van de slaapverwekkende effectiviteit van Temazepam CF kan mogelijk optreden na gebruik gedurende enkele weken.

Het gebruik van Temazepam CF kan leiden tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Het risico hierop neemt toe bij een hogere dosering en bij de duur van de behandeling. De kans is ook groter als u een verleden heeft van alcohol- en/of drugsmisbruik.

Indien u acuut stopt met Temazepam CF nadat afhankelijkheid is ontstaan, kunnen ontwenningsverschijnselen optreden, zoals hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen zich de volgende verschijnselen voordoen: verandering van de persoonlijkheid, verlies van gevoel voor realiteit, verhoogde gehoorscherpthe, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen.

Indien u stopt met het gebruik van Temazepam CF kunnen uw oorspronkelijke klachten terugkomen (=rebound effect), dit is echter van tijdelijke aard. Het risico hierop is groter indien u acuut stopt met het gebruik van Temazepam CF. U wordt dus aangeraden om de behandeling in overleg met uw arts geleidelijk te beëindigen.

De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn; maximaal 4 weken inclusief het afbouwen van de dosering.

Houdt u er rekening mee dat minimaal 7-8 uur slaaptijd beschikbaar moet zijn. Indien minder slaaptijd beschikbaar is, neemt de kans op kortdurend geheugenverlies toe.

Tegengestelde reacties zoals, rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën, woede-aanvallen, nachtmerries, hallucinaties, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychosen), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen. Het risico hierop is groter bij kinderen en ouderen. Indien deze reacties optreden, wordt u geadviseerd uw arts te raadplegen.

De dosering bij ouderen en bij patiënten met chronische ademhalingsproblemen is lager dan gebruikelijk. U mag Temazepam CF niet gebruiken bij ernstige stoornis in de werking van de lever. Het wordt niet aanbevolen om Temazepam CF te gebruiken bij behandeling van psychosen (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is).

Extra voorzichtigheid is geboden als u een hogere leeftijd hebt. Vanwege het risico op duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en/of zwakte van uw spieren, kunt u gemakkelijker vallen.

Temazepam CF mag niet als enige behandeling worden toegepast als u last heeft van neerslachtigheid of angstgevoelens die daarmee gepaard gaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Temazepam CF nog andere geneesmiddelen, 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.

Voorzichtigheid is geboden bij geneesmiddelen die op het centrale zenuwstelsel werken, zoals geneesmiddelen tegen ernstige geestesziekten (antipsychotica), andere slaap- en kalmeringsmiddelen,

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Temazepam CF 10 / 20 mg , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

geneesmiddelen tegen een depressie (antidepressiva), sterke pijnstillers, geneesmiddelen tegen epilepsie en narcosemiddelen.

Sterke pijnstillers kunnen tevens aanleiding geven tot versterking van de geestelijke afhankelijkheid.

Sommige geneesmiddelen kunnen de afbraak van temazepam in de lever remmen, waardoor de werking van dit middel kan worden versterkt. Raadpleeg de bijsluiter van eventuele andere geneesmiddelen die u gelijktijdig met dit middel gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van Temazepam CF en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Temazepam CF alleen gelijktijdig gebruikt worden met opioïden als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts toch besluit om opioïden samen met Temazepam CF voor te schrijven, dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg nauwgezet het doseringsadvies van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de tekenen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met alcohol?

De slaapverwekkende werking van dit middel wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van alcohol; dit zorgt ervoor dat u minder goed in staat bent om auto te rijden of machines te bedienen.

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.

Bij voorkeur niet gebruiken tijdens de zwangerschap, aangezien over het gebruik van dit middel in de zwangerschap bij de mens onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.

Niet gebruiken bij borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het reactievermogen en concentratievermogen wordt door dit middel negatief beïnvloed. Het besturen van een voertuig of het bedienen van een machine wordt tijdens gebruik van dit middel afgeraden.

Temazepam CF bevat parahydroxybenzoaten, sorbitol en natrium

Dit middel bevat de hulpstoffen natriummethylparahydroxybenzoaat en natriumpropylparahydroxybenzoaat, die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

Temazepam CF 10 mg bevat maximaal 4,5 mg sorbitol per capsule.

Temazepam CF 20 mg bevat maximaal 6,7 mg sorbitol per capsule.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Temazepam CF 10 / 20 mg , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

3. Hoe neemt u dit middel in?

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.

Dosering

De dosering wordt door uw arts vastgesteld en mag niet worden overschreden. De behandeling dient met de laagst mogelijke dosering te worden begonnen. De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn; maximaal 4 weken inclusief het afbouwen van de dosering.

Volwassenen: Neem 10 - 20 mg per dag in, bij of uiterlijk een half uur voor het slapen gaan. In uitzonderlijke gevallen kan de dosering verhoogd worden tot 30 - 40 mg per dag.

Ouderen: Neem 10 mg per dag in, bij of uiterlijk een half uur voor het slapen gaan. In uitzonderlijke gevallen kan de dosering verhoogd worden tot 20 mg per dag.

Bij patiënten met een stoornis in de werking van de lever moet de dosering worden verlaagd.

Wijze van toediening

Neem de capsules een half uur voor het slapen in hun geheel in met een half glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Indien u te veel van dit middel 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).

Afhankelijk van de ernst van de overdosering zal uw arts besluiten tot maagspoeling (zinnvol indien er nog niet veel tijd is verstreken na inname van de overdosis) eventueel gevolgd door het toedienen van actieve kool. Bij ernstige overdosering zal ondersteuning van de ademhaling en/of intraveneuze toediening van vloeistoffen noodzakelijk zijn.

In geval van een ernstige overdosering kan coma ontstaan en zeer zelden leiden tot de dood.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent uw dosis Temazepam CF in te nemen, kunt u dat alsnog doen, tenzij u minder dan 8 uur tijd hebt om te slapen. Als u minder dan 8 uur tijd hebt om te slapen, dient u de dosis over te slaan.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel kunnen ontweningsverschijnselen optreden, zoals beschreven bij "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?". U moet daarom nooit plotseling stoppen met het 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Temazepam CF 10 / 20 mg , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zenuwstelsel

Een vooraf bestaande onopgemerkte depressie (ernstige neerslachtigheid) kan duidelijk worden tijdens het gebruik van temazepam, tegenstrijdige en psychische reacties zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woede-aanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychoses (ernstige psychische stoornissen), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Deze reacties komen eerder voor bij kinderen en bejaarden.

Psychische afhankelijkheid, slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, dubbel zien. Deze bijwerkingen kunnen vooral optreden tijdens het begin van de behandeling en verdwijnen over het algemeen vanzelf wanneer u deze capsules langer gebruikt.

Geheugenverlies (amnesie). Hoe hoger de dosering, hoe eerder dit verschijnsel kan optreden. Het geheugenverlies kan samen gaan met onaangepast gedrag.

Lichamelijke afhankelijkheid. Bij het stopzetten van het gebruik kunnen onthoudingsverschijnselen of reboundverschijnselen (het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate) optreden (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Maag en darmen

Maagdarmstoornissen.

Huid

Huidreacties.

Geslachtsorganen en borsten

Minder zin in vrijen/seks.

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Vallen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Temazepam CF 10 / 20 mg , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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.
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), sorbitan, sorbitol (E420), water, gemodificeerd zetmeel, gelatine, glycerol (E422), natriumethylparahydroxybenzoaat (E215), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217), polyethyleenglycol (E1521).

Hoe ziet Temazepam CF er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Temazepam CF 10 mg en 20 mg zijn gelatinecapsules.

De capsules worden verpakt in een flacon. Het aantal capsules in de flacon wordt vermeld op het etiket (30, 50, 100, 200, 250, 500 of 1000 capsules).

De flacon kan een droogpatroon bevatten: niet opeten!

De capsules worden ook verpakt in doordrukstrips. Iedere doordrukstrip bevat 10 capsules. Het aantal capsules in de verpakking wordt vermeld op de kartonnen doos (30 of 90 capsules).

Er bestaan ook ziekenhuisverpakkingen met 10 strips à 5 capsules.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

Temazepam CF 10 mg, capsules RVG 56756

Temazepam CF 20 mg, capsules RVG 56757

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Temazepam CF 10 / 20 mg , capsules	RVG 56756 / 57	
10 / 20 mg temazepam per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------