

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### TEMELOR 4 mg/ml otopina za injekciju 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 medicinskoj sestri.
- 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 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**

TEMELOR pripada određenoj skupini sedativno-hipnotičkih lijekova koji se nazivaju benzodiazepini. TEMELOR se koristi u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina kao sedativ za započinjanje određenih intervencija (premedikacija), kao što su mali ili veliki kirurški zahvati ili određene opsežne fizičke pretrage.

TEMELOR se koristi u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina koji boluju od jakih strahova ili napetosti, a iz određenih razloga ne mogu uzimati tablete.

TEMELOR se koristi u odraslih, adolescenata, djece i dojenčadi u dobi od 1 mjeseca i više za kontrolu status epilepticusa.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TEMELOR**

##### **Nemojte uzimati TEMELOR:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar, druge benzodiazepine, tvari slične benzodiazepinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako bolujete od mijastenije gravis (bolest u kojoj dolazi do slabosti mišića uslijed oštećenja prijenosa živčanih impulsa u mišiće);
- ako bolujete od teškog respiratornog poremećaja;
- ako imate sindrom apneje tijekom spavanja (tijekom sna mogu se javiti teški poremećaji dišnog sustava);
- ako imate teške probleme s jetrom.

TEMELOR se ne smije injicirati u arteriju.

#### **Djeca**

Nije dopuštena primjena lijeka TEMELOR u djece mlađe od 12 godina, osim za kontrolu status epilepticusa.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete TEMELOR:

- ako bolujete od kroničnih respiratornih poremećaja.
- ako je funkcija Vaše jetre ili bubrega smanjena.
- ako ste stariji ili onesposobljeni.
- ako bolujete od epilepsije ili "zelene mreže" (akutni glaukom uskog kuta).

Trebate ostati pod nadzorom 24 sata nakon primjene lijeka TEMELOR. Rano hodanje (u roku od 8 sati nakon primjene lijeka TEMELOR) može uzrokovati pad i ozljede.

Smanjeni oprez može potrajati i više od 24 sata, primjerice ako ste stariji ili koristite druge lijekove. Ako ste ambulantni bolesnik i TEMELOR se koristi za kratkotrajni postupak, nakon otpusta iz bolnice morate biti u pratnji odgovorne odrasle osobe.

Ne smijete upravljati vozilima ili se baviti aktivnostima koje zahtijevaju pažnju 24-48 sati nakon primjene.

Možda se nećete sjećati što ste doživjeli, tijekom određenog vremenskog razdoblja nakon primjene lijeka TEMELOR.

### **Bolesnici s mentalnim poremećajima**

TEMELOR nije prvi izbor u liječenju mentalnih poremećaja. TEMELOR se ne smije koristiti kao samostalni lijek u liječenju depresije ili straha povezanog s preosjetljivošću.

Benzodiazepini mogu imati dezinhibicijski učinak u depresivnih bolesnika i mogu uzrokovati sklonost samoubojstvu.

Liječenje lijekom TEMELOR morate postupno smanjivati.

### **Primjena lijeka TEMELOR može dovesti do ovisnosti**

Primjena benzodiazepina može dovesti do fizičke ili psihičke ovisnosti. Kako bi se smanjio rizik od razvoja ovisnosti, treba koristiti najnižu učinkovitu dozu lijeka TEMELOR, a trajanje terapije treba biti što je moguće kraće.

Ako liječenje prekinete naglo, možete iskusiti simptome ustezanja: glavobolju, bolove u mišićima, ekstremni strah, napetost, nemir, smetenost, razdražljivost, promjene raspoloženja, depresiju i nesanicu.

Također se mogu privremeno vratiti simptomi zbog kojih ste privremeno primali TEMELOR (vidjeti i "Ako prestanete uzimati TEMELOR" u dijelu 3).

### **Stariji ili onesposobljeni bolesnici i djeca**

Liječnik će Vam propisati nižu dozu. Osim toga, liječnik će Vas redovito nadzirati i prilagoditi dozu prema Vašem odgovoru (vidjeti „Kako uzimati TEMELOR“).

Starije osobe i djeca mogu doživjeti reakcije koje su potpuno suprotne onome što očekujete od liječenja lijekom TEMELOR, kao što su: nemir, uzbuđenje, agresivnost, deluzije (lažna uvjerenja), napade bijesa, noćne more, određene mentalne poremećaje (psihoze), neprimjerena i druga suprotna ponašanja. Ako se ove reakcije pojave, Vaš liječnik će prekinuti liječenje.

Djeca mogu biti posebno alergična na pomoćne tvari ovog lijeka (vidjeti dio „TEMELOR sadrži benzilni alkohol i propilenglikol“).

### **Drugi lijekovi i TEMELOR**

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

TEMELOR ne smijete koristiti istodobno sa skopolaminom (lijek za bolesti putovanja).

Istodobna primjena sljedećih lijekova može pojačati učinak smirivanja/olakšavanja lijeka TEMELOR:

- antipsihijatrijski lijekovi,
- lijekovi za spavanje,
- sedativi i/ili trankvilizatori,
- antidepressivi,
- neki visoko aktivni analgetici koji se izdaju na recept (narkotički analgetici),
- antiepileptici,

- lijekovi koji uzrokuju opću ili lokalnu anesteziju (anestetici),
- lijekovi koji se koriste za alergije ili bolesti putovanja (antihistaminici),
- lijekovi koji se koriste za liječenje gihta i hiperuricemije (npr. probenecid).

Istodobna primjena lorazepama i opioida (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 TEMELOR zajedno s opioidima, liječnik mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Molimo obavijestite svog liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i pažljivo slijedite preporuku liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili članove obitelji da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom liječniku kada se pojave navedeni simptomi.

### **TEMELOR s hranom, pićem i alkoholom**

Učinak smirivanja/olakšavanja lijeka TEMELOR može biti pojačan istodobnom primjenom alkoholnih pića. Ovaj učinak može potrajati i do 48 sati nakon primjene lijeka TEMELOR.

Alkohol ne smijete koristiti 48 sati nakon primjene lijeka TEMELOR.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Tijekom trudnoće TEMELOR smijete primjenjivati samo ako je to krajnje neophodno, kroz najkraći mogući period i u najnižoj mogućoj dozi.

Lorazepam u malim količinama prolazi u majčino mlijeko. Tijekom primjene lijeka TEMELOR, dojenje se ne preporučuje.

Nema podataka o mogućim učincima lorazepama primijenjenog injekcijom ili infuzijom na žensku plodnost.

Osim toga, ovaj lijek sadrži benzilni alkohol, konzervans koji može proći kroz placentu i u majčino mlijeko. Ovaj lijek također sadrži propilenglikol (vidjeti "TEMELOR sadrži benzilni alkohol i propilenglikol").

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Da biste kontrolirali vozilo ili upravljali strojem, morate biti sposobni dobro i brzo reagirati i odlučivati. Morate također biti u mogućnosti kretati se brzo i točno.

Ako koristite TEMELOR, kontrola tih vještina može biti smanjena jer TEMELOR može nepovoljno utjecati na pozornost, reakciju, pamćenje i točnost pokretanja mišića.

Stoga ne smijete upravljati vozilom ili se baviti drugim aktivnosti koje zahtijevaju pažnju 24 do 48 sati nakon primjene.

### **TEMELOR sadrži benzilni alkohol i propilenglikol**

Ovaj lijek sadrži 21 mg benzilnog alkohola u svakom ml otopine za injekciju.

Ovaj lijek sadrži 840 mg propilenglikola u svakom ml otopine za injekciju.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol se povezuje s rizikom od teških nuspojava uključujući probleme s disanjem (zvan "sindrom dahtanja") u male djece. Nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti) i nemojte ga koristiti dulje od tjedan dana kod male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam liječnik ne preporuči.

Obratite se svom liječniku za savjet ako ste trudni ili dojite ili ako imate bolest jetre ili bubrega. To je

jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване “metabolička acidoza”).

Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što mu date ovaj lijek, osobito ako uzima druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

Ako ste trudni ili dojite ili ako bolujete od bolesti jetre ili bubrega, nemojte uzimati ovaj lijek osim ako Vam to nije preporučio Vaš liječnik. Vaš liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako uzimate disulfiram (lijek za liječenje kroničnog alkoholizma) ili metronidazol (antibiotik), osim ako Vam to nije preporučio liječnik.

Bilo je izvještaja o toksičnosti polietilenglikola (npr. akutna tubularna nekroza) tijekom primjene lorazepama, uključujući pri primjeni doza većih od preporučenih.

### **3. Kako uzimati TEMELOR**

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

Ovaj lijek dat će Vam zdravstveni radnik. Lijek će Vam se dati u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno). Dozu će odrediti liječnik, a ona ovisi o Vašoj tjelesnoj težini. Lijek će Vam se dati 15 do 20 minuta prije postupka (intravenski) ili najmanje 2 sata prije postupka (intramuskularno).

#### **Premedikacijska primjena**

Preporučena doza u venu (intravenski) temelji se na tjelesnoj težini (0,044 mg po kg tjelesne težine), do ukupno 2 mg, 15 do 20 minuta prije očekivanog zahvata. Ponekad se mogu primijeniti veće doze do 4 mg.

Preporučena doza u mišić (intramuskularno) je 0,05 mg po kg tjelesne težine, najviše 4 mg ukupno, najmanje 2 sata prije očekivanog zahvata.

#### **Primjena u liječenju simptoma teške tjeskobe i napetosti u osoba koje ne mogu uzimati tablete**

Preporučena doza je 2 do 4 mg, odnosno 0,05 mg po kg tjelesne težine. Ako je potrebno, doza se može ponoviti nakon 2 sata. Injekcija se daje u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno).

#### **Primjena u status epilepticusu**

*Doza za odrasle:* 4 mg intravenski.

*Starije osobe (iznad 65 godina):* Starije osobe mogu reagirati na niže doze; stoga može biti dovoljna polovica normalne doze za odrasle.

*Doziranje u adolescenata, djece i dojenčadi od 1 mjeseca starosti:* 0,1 mg/kg tjelesne težine intravenski, najviše 4 mg/dozi.

Ako napadaj traje dulje od 10-15 minuta, liječnik može odlučiti primijeniti drugu dozu. Mogu se primijeniti najviše 2 doze.

#### **Primjena u djece**

TEMELOR se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina, osim za kontrolu status epilepticusa (vidjeti također dio 2).

#### **Primjena u starijih i oslabljenih bolesnika**

Klinička ispitivanja su pokazala da bolesnici stariji od 50 godina imaju dublje i dugotrajnije smanjenje svijesti kada se lorazepam primjenjuje intravenski. U normalnim okolnostima, početna doza od 2 mg trebala bi biti dovoljna, osim ako se ne želi veći stupanj sedacije i/ili amnezije.

#### **Primjena u bolesnika s poremećajima bubrega ili jetre**

TEMELOR se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim poremećajima jetre. Kada se TEMELOR

koristi u bolesnika s blagim do umjerenim poremećajima jetre ili bubrega, preporučuje se početna doza od 0,05 mg/kg (ali ne više od 2 mg).

#### **Ako uzmete više lijeka TEMELOR nego što ste trebali**

Ako Vam je dano više lijeka nego što je potrebno, možete razviti simptome kao što su pospanost, mentalna smetenost i letargija kod blagog predoziranja te niski krvni tlak, poteškoće u kontroli pokreta, respiratornu depresiju i komu u težim slučajevima.

Liječenje predoziranja uglavnom će se sastojati od potpornih mjera, uključujući održavanje disanja i praćenje ravnoteže tekućine (koliko tekućine unosite i izlučujete).

#### **Ako ste zaboravili uzeti TEMELOR**

S obzirom da se TEMELOR otopina za injekciju primjenjuje u bolnici, ovaj podatak nije primjenjiv.

#### **Ako prestanete uzimati TEMELOR**

Liječenje trebate prekinuti samo prema uputi liječnika.

Ako se liječite zbog simptoma teške tjeskobe i liječenje iznenada prekinete, uzeti u obzir moguću pojavu jednog ili više sljedećih simptoma ustezanja: glavobolja, bol u mišićima, ekstremni strah, tjeskoba, napetost, uzbuđenje, nemir, smetenost, razdražljivost, promjene raspoloženja, znojenje, depresija i nesаница.

U težim slučajevima, simptomi ustezanja mogu uključivati: gubitak osjećaja, gubitak stvarnosti, (poznato) okruženje se čini nestvarnim, otuđenje od sebe i samopoštovanja (depersonalizacija), utrnulost i trnce u rukama i nogama, jako pojačanu osjetljivost na svjetlo, buku i dodir, pojačani sluh, bol u uhu, nevoljne pokrete, povraćanje, deluzije (halucinacije) ili napadaje padajuće bolesti (epileptički napadaji).

Također, simptomi za koje ste primali TEMELOR mogu se privremeno vratiti u velikom opsegu.

Kako bi se smanjio rizik od pojave ovih simptoma, preporučuje se postupno smanjivanje doze i prekid liječenja.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

Nuspojave se obično javljaju na početku liječenja i postupno nestaju tijekom liječenja ili kada se doza smanji.

Sljedeće nuspojave zabilježene su nakon primjene lorazepamima:

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

- umor

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

- pospanost tijekom dana,

- omamljenost,

- omaglica,

- problemi s koordinacijom (ataksija),

- mišićna slabost

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

- smetenost,

- depresija,

- emocionalna ravnodušnost,
- poremećaji spavanja,
- glavobolja,
- smanjena pozornost,
- smetnje vida,
- dvostruki vid (diplopija),
- mučnina,
- probavni problemi,
- kožne reakcije,
- promjena seksualnog nagona

**Rijetko:** mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba

- disfunkcija krvi (diskrazija),
- privremeni gubitak memorije,
- kontradiktorne reakcije,
- sniženi krvni tlak (hipotenzija),
- povišeni krvni tlak (hipertenzija),
- abnormalnosti povezane s bolešću jetre.
- psihijatrijski poremećaji: uzbuđenje (agitacija), nervoza, razdražljivost, agresivnost, sumnja, napadi bijesa, noćne more, priviđanje stvari koje nisu stvarne (halucinacije), teške mentalne bolesti u kojima je poremećena kontrola ponašanja i ponašanje (psihoza), neprimjereno ponašanje. Ove nuspojave javljaju se uglavnom u djece i starijih osoba.

**Ostale nuspojave:**

- zabilježena je bol, osjećaj pečenja, crvenilo i upala na mjestu injiciranja.
- ovisnost se može pojaviti nakon ponovljene primjene tijekom nekoliko tjedana (vidjeti dio 2).
- može doći do otežanog disanja u teškoj anesteziji.
- simptomi ustezanja javljaju se nakon prekida liječenja (vidjeti dio "Ako prestanete uzimati TEMELOR")
- zakiseljavanje krvi zbog nedostatka kisika u tjelesnim tkivima, poremećaj ravnoteže vode i soli, sniženi krvni tlak, smrt određenih stanica u bubrezima (akutna tubularna nekroza), uzrokovana pomoćnim tvarima ovog lijeka. Veća je vjerojatnost da će se ti simptomi pojaviti u bolesnika sa zatajenjem bubrega i u djece (vidjeti također "Upozorenja i mjere opreza").

**Prijavljuvanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave; [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljuvanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati TEMELOR**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 – 8°C). Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Kemijska i fizička stabilnost u primjeni je dokazana za 1 sat na temperaturi od 2 – 8°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora upotrijebiti odmah, osim ako postupak otvaranja/razrjeđivanja isključuje rizik od mikrobne kontaminacije. Ako se ne koristi odmah, vrijeme čuvanja u primjeni i uvjeti čuvanja do primjene odgovornost su korisnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. 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; svaki ml otopine sadrži 4 mg lorazepama.
- Drugi sastojci su makrogol 400, benzilni alkohol i propilenglikol.

### Kako TEMELOR izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna hipertonična otopina, bez vidljivih čestica.

TEMELOR je pakiran u ampulu od prozirnog stakla tipa I (Ph.Eur) s kapacitetom punjenja 2 ml.

Svaka ampula sadrži 1 ml otopine. Ampule su umetnute u lijevane podloške od polivinilklorida, koji se zatim zatvaraju zaštitnom PE prozирnom folijom.

Podloški od polivinilklorida su umetnuti u kartonsku kutiju zajedno s uputom o lijeku.

TEMELOR je dostupan u pakiranjima od 5 i 10 ampula s 1 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Medochemie Ltd  
1-10 Constantinoupoleos  
3011 Limassol  
Cipar

#### Proizvođač:

Medochemie Ltd (Ampoule Injectable Facility)  
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area  
4101 Agios Athanassios, Limassol  
Cipar

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.  
Rokov perivoj 6/a  
10000 Zagreb  
Tel: 01/4920231

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

Nizozemska	TEMELOR 4 mg/ml solution for injection
Bugarska	ТЕМЕЛОР 4 mg/ml инжектионен разтвор
Cipar	TEMELOR 4 mg/ml solution for injection
Republika Češka	TEMELOR
Estonija	TEMELOR 4 mg/ml süstelahus
Hrvatska	TEMELOR 4 mg/ml otopina za injekciju
Litva	TEMELOR 4 mg/ml injekcinis tirpalas
Latvija	TEMELOR 4 mg/ml šķīdums injekcijām
Malta	TEMELOR 4 mg/ml solution for injection
Rumunjska	TEMELOR 4 mg/ml soluție injectabilă

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.**



-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

### **Upute za uporabu**

TEMELOR je lagano viskoznan kada se ohladi.

#### Intramuskularna primjena:

Kako bi se olakšala intramuskularna primjena, preporučuje se razrjeđivanje s jednakim volumenom kompatibilne otopine, kao što je otopina natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju, 5% glukoza ili voda za injekcije.

TEMELOR se također može primijeniti nerazrijeđen, ako se daje duboko u veliku mišićnu masu.

#### Intravenska primjena:

U slučaju intravenske primjene, TEMELOR se uvijek mora razrijediti s jednakim volumenom otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju, 5% glukoze ili vode za injekcije.

Brzina injekcije ne smije prelaziti 2 mg/min. Parenteralni lijekovi moraju se vizualno pregledati na prisutnost čestica ili promjena boje prije primjene.

#### *Upute za razrjeđivanje za intravensku primjenu*

Uvucite željenu količinu lijeka TEMELOR u štrcaljku, a zatim polako uvucite željeni volumen otapala. Lagano uvucite klip kako biste osigurali dodatni prostor za miješanje. Odmah promiješajte sadržaj uzastopnim okretanjem štrcaljke dok ne nastane homogena otopina. Nemojte snažno tresti jer će to prouzročiti mjehuriće zraka.

TEMELOR se ne smije miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki. Nemojte koristiti ako je otopina razvila boju ili precipitat.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.