

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Teseda, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera 10 mg temazepamu (*Temazepamum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletki zawiera 72,3 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

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

Linia podziału na tabletki ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli

- Bezsenność.
- Krótkotrwałe leczenie ciężkiego lęku, który uniemożliwia funkcjonowanie pacjenta lub naraża go na silny stres.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Bezsenność

10-20 mg u dorosłych i 10 mg u osób w podeszłym wieku, przed snem. Dawkę można zwiększyć pod ścisłą kontrolą lekarza. Zazwyczaj czas trwania leczenia wynosi od kilku dni do dwóch tygodni, maksymalnie cztery tygodnie, włączając w to okres zmniejszania dawki. W indywidualnych przypadkach lekarz może zdecydować o przedłużeniu maksymalnego czasu leczenia. Konieczna jest wówczas ponowna ocena potrzeby kontynuowania leczenia i działań niepożądanych.

Lęk

U dorosłych z okresowymi stanami lęku i napięcia nerwowego 10-30 mg, nie więcej niż trzy razy na dobę. Leczenie powinno być możliwe najkrótsze. Całkowity czas leczenia nie powinien przekraczać 8 do 12 tygodni, włączając w to okres zmniejszania dawki. W indywidualnych przypadkach lekarz

może zdecydować o przedłużeniu maksymalnego czasu leczenia. Konieczna jest wtedy ponowna ocena potrzeby kontynuowania leczenia i działań niepożądanych.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku należy zmniejszyć dawkę, ze względu na ryzyko wystąpienia ataksji i stanu splątania, co może prowadzić do upadków i obrażeń.

Dzieci

Produkt leczniczy Teseda nie jest zalecany do stosowania u dzieci. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności temazepamu u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek

Może być konieczne zmniejszenie dawki produktu leczniczego (patrz punkt 4.4). Dawkowanie należy ustalać indywidualnie w zależności od odpowiedzi klinicznej pacjenta na leczenie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, benzodiazepiny lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- *Myasthenia gravis*;
- Paradoksalne pobudzenie wywołane benzodiazepiną;
- Ciężka niewydolność oddechowa;
- Ciężki zespół bezdechu sennego;
- Ciężkie zaburzenie czynności wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tolerancja

Po wielokrotnym stosowaniu produktu przez kilka tygodni może wystąpić zmniejszenie skuteczności nasennego działania benzodiazepin. Z tego względu leczenie benzodiazepinami nie powinno trwać dłużej niż jeden miesiąc.

Uzależnienie

Długotrwałe stosowanie benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego oraz nadużywania produktu leczniczego. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie lub pacjentów z zaburzeniami osobowości. Bardzo ważne jest regularne monitorowanie takich pacjentów, unikanie rutynowego powtórnego przepisywania leków oraz stopniowe zmniejszanie dawki.

Odstawienie leczenia

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia fizycznego, nagłemu przerwaniu leczenia będą towarzyszyły objawy odstawienia. Mogą to być: bóle głowy lub bóle mięśni, lęk, napięcie, niepokój ruchowy, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą pojawić się następujące objawy: poczucie nierealności, depersonalizacja, nadwrażliwość na dźwięki, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub napady drgawkowe.

Nawrót bezsenności i lęku

Nagłe odstawienie benzodiazepin może prowadzić do nawrotu bezsenności i lęku w nasilonej formie (zjawisko „z odbicia”). Mogą temu towarzyszyć inne reakcje, w tym zmiany nastroju, niepokój lub zaburzenia snu i niepokój ruchowy. Ponieważ ryzyko wystąpienia objawów odstawienia lub zjawiska „z odbicia” jest bardziej prawdopodobne po nagłym przerwaniu leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy (patrz punkt 4.2). Nie powinien przekraczać 4 tygodni w przypadku leczenia bezsenności i 8 do 12 tygodni w przypadku leczenia lęku, włączając w to okres zmniejszania dawki. Wydłużenie okresu leczenia nie powinno odbywać się bez ponownej oceny stanu pacjenta.

Należy poinformować pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, iż będzie ono trwać przez ograniczony czas i wyjaśnić konieczność stopniowego zmniejszania dawki. Dodatkowo, ważne aby pacjent był świadomy możliwości pojawienia się zjawiska „z odbicia”, aby zmniejszyć niepokój związany z pojawieniem się takich objawów podczas odstawiania leczenia.

Niepamięć następcza

Benzodiazepiny mogą wywołać niepamięć następczą. Niepamięć następcza występuje najczęściej po kilku godzinach od przyjęcia produktu leczniczego i dlatego, aby zmniejszyć ryzyko związane z jej wystąpieniem, pacjent powinien mieć zapewniony 7-8 godzinny nieprzerwany sen (patrz punkt 4.8). Objawom niepamięci może towarzyszyć zachowanie nieadekwatne do sytuacji.

Reakcje psychiczne i paradoksalne

Podczas stosowania benzodiazepin obserwowano paradoksalne reakcje, takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, wybuchy złości, koszmary senne, halucynacje, psychozy, nietypowe zachowania i inne niepożądane skutki dotyczące zachowania.

Próby samobójcze i depresja

W kilku badaniach epidemiologicznych wykazano zwiększoną częstość samobójstw oraz prób samobójczych u pacjentów z depresją lub bez niej, którzy byli leczeni benzodiazepinami lub lekami nasennymi, w tym także temazepamem. Nie ustalono jednak związku przyczynowo-skutkowego dla tej obserwacji.

Benzodiazepin i leków o działaniu podobnym do benzodiazepin nie należy stosować jako jedynych leków w leczeniu depresji lub lęku związanego z depresją (u takich pacjentów może to prowadzić do prób samobójczych).

Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem z opioidami

Jednoczesne stosowanie temazepamu z opioidami może powodować uspokojenie polekowe, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Ze względu na te zagrożenia, jednoczesne przepisywanie leków uspokajających, takich, jak benzodiazepiny lub podobne leki, takie jak temazepam, z opioidami należy zarezerwować tylko dla pacjentów, u których nie jest możliwe zastosowanie alternatywnych metod leczenia. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu temazepamu jednocześnie z opioidami, należy zastosować najmniejszą, skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz również ogólne zalecenia dotyczące dawkowania w punkcie 4.2).

Należy uważnie monitorować pacjentów, czy nie występują u nich objawy podmiotowe i przedmiotowe depresji oddechowej oraz uspokojenia polekowego. W związku z tym, zdecydowanie zaleca się poinformować pacjentów i ich opiekunów o występującym zagrożeniu, aby byli świadomi tych objawów (patrz punkt 4.5).

Specjalne grupy pacjentów

U osób w podeszłym wieku lub osłabionych zaleca się stosowanie mniejszej dawki (patrz punkt 4.2).

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową również zaleca się stosowanie mniejszej dawki, ze względu na możliwość wystąpienia depresji oddechowej (patrz punkt 4.3).

Benzodiazepiny nie są wskazane w leczeniu pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ mogą przyspieszać rozwój encefalopatii (patrz punkt 4.3).

Benzodiazepiny należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie.

Stosowanie benzodiazepin u pacjentów z bezdechem sennym lub niewydolnością oddechową powinno być ograniczone (patrz punkt 4.3).

Benzodiazepin nie należy stosować w monoterapii u pacjentów z psychozą lub depresją.

Substancje pomocnicze

Teseda zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Opioidy:

W przypadku jednoczesnego stosowania leków uspokajających, takich, jak benzodiazepiny lub podobne leki takie, jak temazepam, z opioidami zwiększa ryzyko wystąpienia uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki oraz zgonu, ze względu na addytywne działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Należy stosować najmniejszą, skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz punkt 4.4).

Opioidy mogą także nasilać uzależnienie psychiczne, spowodowane benzodiazepinami.

Temazepam może nasilać hamujący wpływ na ośrodkowy układ nerwowy innych środków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, takich, jak alkohol, leki przeciwpyschotyczne, barbiturany, leki nasenne, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpadaczkowe, leki uspokajające, leki przeciwhistaminowe o działaniu sedatywnym i leki do znieczulenia ogólnego (anestetyki).

Benzodiazepiny mogą zaburzać kontrolę leczenia lewodopą u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Jednoczesne stosowanie disulfiramu może spowolnić eliminację temazepamu. Produkty lecznicze, które przyspieszają opróżnianie żołądka, takie jak cyzapryd, mogą zwiększać szybkość wchłaniania benzodiazepin. Jednoczesne stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych może stymulować sprzężanie temazepamu z kwasem glukuronowym i nieznacznie zmniejszać działanie temazepamu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania temazepamu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach, dotyczące toksycznego wpływu na rozród są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produktu leczniczego Teseda nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga leczenia temazepamem. Jeżeli temazepam został przepisany kobiecie w wieku rozrodczym, należy ją powiadomić o konieczności skontaktowania się z lekarzem, jeśli planuje zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży, ponieważ w takim przypadku należy przerwać leczenie temazepamem. Jeśli ze względów medycznych istnieje konieczność podania temazepamu w późnym okresie ciąży lub podczas porodu, należy oczekiwać u noworodka objawów takich, jak hipotermia, hipotermia, hipotonia, umiarkowana depresja oddechowa, objawy uzależnienia lub odstawienia oraz zwiększone stężenie wolnej bilirubiny.

Karmienie piersią

Temazepam przenika do mleka matki w niewielkich ilościach, w związku z tym, nie przewiduje się wystąpienia działań niepożądanych u dziecka, jeśli matka stosuje temazepam sporadycznie.

Zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego przed najdłuższą przerwą w karmieniu piersią, na przykład bezpośrednio po wieczornym karmieniu.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu temazepamu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Temazepam wywiera duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Temazepam może powodować uspokojenie i senność i wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Wystąpienie uspokojenia i senności jest najbardziej prawdopodobne na początku leczenia. Pacjenta należy poinformować, że nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn na początku leczenia. Po przyjęciu temazepamu w dawce 20 mg wieczorem, rano zazwyczaj nie występują zaburzenia funkcji psychomotorycznych.

4.8 Działania niepożądane

Nawet najczęściej występujące działania niepożądane temazepamu występują u mniej niż 2% leczonych pacjentów. Do tych działań niepożądanych należą: zmęczenie, senność w ciągu dnia (w przypadku bezsenności), uspokojenie, uczucie odrętwienia i zmniejszona czujność. Senność występuje głównie na początku leczenia i może ustępować po wielokrotnym podawaniu produktu leczniczego.

Częstość działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

| Klasyfikacja układów i narządów | Często | Niezbyt często | Rzadko | Bardzo rzadko |
|------------------------------------|---|---|---|---|
| Zaburzenia układu immunologicznego | | | | Reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne/ rzekomoanafilaktyczne |
| Zaburzenia psychiczne | Zaburzenia emocji, dezorientacja | Zaburzenia snu, koszmary senne | Niepamięć następcza, reakcje psychiczne lub paradoksalne ¹ , objawy odstawienia ² , depresja ³ | Zmiany libido |
| Zaburzenia układu nerwowego | Senność w ciągu dnia, uspokojenie, zmniejszona czujność | Ból głowy, zawroty głowy, ataksja | | |
| Zaburzenia oka | | | | Podwójne widzenie |
| Zaburzenia żołądka i jelit | | Dolegliwości żołądkowo-jelitowe suchość błony śluzowej jamy ustnej | | |
| Zaburzenia skóry i | | Reakcje skórne, | | |

| | | | | |
|---|-----------|------------------------|--|--|
| tkanki podskórnej | | reakcje nadwrażliwości | | |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | | Osłabienie mięśni | | |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Zmęczenie | | | |

- ¹ Podczas stosowania benzodiazepin mogą wystąpić reakcje paradoksalne, takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowania (prawdopodobnie z towarzyszącą niepamięcią), chodzenie we śnie i inne behawioralne działania niepożądane (patrz punkt 4.4).
- ² Nagłemu przerwaniu leczenia mogą towarzyszyć objawy odstawienia, takie jak lęk, bezsenność i drgawki (patrz punkt 4.4).
- ³ Podczas leczenia benzodiazepiną może ujawnić się wcześniej istniejąca depresja.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin (nawet w dawkach terapeutycznych) może doprowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie objawów odstawienia lub zjawiska „z odbicia” (patrz punkt 4.4). Odnotowano nadużywanie benzodiazepin.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

W leczeniu przedawkowania, należy pamiętać, że pacjent mógł przyjąć wiele różnych leków. Objawy przedawkowania mogą być bardziej nasilone w przypadku stosowania innych środków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (także alkoholu).

Objawy

Przedawkowanie benzodiazepin zwykle objawia się zahamowaniem czynności ośrodkowego układu nerwowego różnego stopnia, od senności do śpiączki. W lżejszych przypadkach objawy obejmują senność, splątanie i letarg. W cięższych przypadkach, szczególnie, gdy pacjent przyjął inne leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy lub alkohol, przedawkowanie może powodować ataksję, hipotonię, zmniejszone napięcie mięśni, zahamowanie czynności układu oddechowego, zaburzenia świadomości, od senności do głębokiej śpiączki i, w bardzo rzadkich przypadkach, zgon.

Postępowanie

Leczenie przedawkowania jest objawowe. Jeśli jest to wskazane, należy jak najszybciej podać węgiel aktywny. W leczeniu przedawkowania benzodiazepin u pacjentów hospitalizowanych przydatne może być podanie antagonisty benzodiazepin, flumazenilu, ale tylko w ściśle monitorowanych warunkach. Flumazenil należy podawać jako lek dodatkowy, nie zastępuje on właściwego postępowania w przypadku przedawkowania. Przed zastosowaniem flumazenilu należy zapoznać się z informacją o produkcie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne, pochodne benzodiazepiny.
Kod ATC: N05 CD07

Mechanizm działania

Jak wszystkie benzodiazepiny, temazepam wiąże się z receptorem benzodiazepinowego kompleksu receptora GABA-A i nasila działanie hamujące kwasu gamma-aminomasłowego na neuroprzebieżność, wpływając niemal wyłącznie na ośrodkowy układ nerwowy.

Działanie farmakodynamiczne

W małych stężeniach temazepam działa głównie uspokajająco i nasennie. W większych stężeniach wykazuje również działanie przeciwdrgawkowe, uspokajające, amnestyczne, zmniejszające napięcie mięśni i znieczulające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Temazepam wchłania się bardzo szybko i prawie całkowicie z przewodu pokarmowego. Metabolizm pierwszego przejścia jest znikomy. Maksymalne stężenie we krwi występuje zazwyczaj po około 1 godzinie. Temazepam wiąże się silnie z białkami osocza (2-4% występuje w postaci niezwiązanej), a objętość dystrybucji wynosi 1 l/kg.

Stężenie w płynie mózgowo-rdzeniowym jest około 5 razy większe niż w osoczu.

Temazepam przenika przez łożysko. Do mleka ludzkiego przenika tylko w niewielkich ilościach.

Metabolizm i wydalanie

Temazepam jest metabolizowany głównie do nieaktywnych metabolitów. Niewielka, nieistotna klinicznie część jest metabolizowana do oksazepamu. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 5 do 20 godzin (u kobiet okres półtrwania w fazie eliminacji jest nieco dłuższy niż u mężczyzn).

Temazepam wydalany jest z moczem w postaci sprzężonych metabolitów. Wydalanie u kobiet jest wolniejsze niż u mężczyzn.

Szczególne grupy pacjentów

Właściwości farmakokinetyczne nie ulegają istotnym zmianom u pacjentów z marskością wątroby i niewydolnością nerek ani u osób w podeszłym wieku. Farmakokinetyka u dzieci i młodzieży jest nieznana.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój zarodka/płodu, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach przedklinicznych skutki działania leku obserwowano jedynie w przypadku ekspozycji uznawanych za znacznie przekraczające maksymalną ekspozycję u człowieka, co dowodzi małego znaczenia dla stosowania klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Żelatyna
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC /PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 10, 20 i 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25374

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 maja 2019

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.06.2023

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

14.12.2023