APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Temelor 4 mg/ml solução injetável
lorazepam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Temelor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Temelor
3. Como utilizar Temelor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Temelor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Temelor e para que é utilizado

Temelor pertence a um certo grupo de medicamentos hipnóticos sedativos, chamados benzodiazepinas.
Temelor é usado como um sedativo para iniciar certas intervenções (pré-medicação), como pequenos ou grandes procedimentos cirúrgicos ou certos exames físicos extensos.
O Temelor também é utilizado em pessoas que sofrem de medos severos ou ansiedade e, por qualquer motivo, não podem tomar os comprimidos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Temelor

Não utilize Temelor:
- Se tem alergia à substância ativa, a outras benzodiazepinas, a substâncias semelhantes às benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6);
- se sofre de miastenia gravis (uma doença em que ocorre fraqueza muscular devido ao comprometimento da transferência dos impulsos nervosos para os músculos);
- se sofre de dificuldade respiratória grave;

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

- se sofre de síndrome da apneia do sono (podem ocorrer distúrbios respiratórios graves durante o sono);
- se tem problemas hepáticos graves.

Temelor não pode ser injetado numa artéria.

Crianças
Crianças com idade inferior a 12 anos não podem usar Temelor.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de usar Temelor:
- Se sofre de distúrbios respiratórios crónicos.
- Se a sua função hepática ou renal estiver reduzida.
- Se é idoso ou está debilitado.
- Se sofre de epilepsia ou "estrela verde" (glaucoma de ângulo agudo fechado).

Durante 24 horas após a administração de Temelor, deve ficar sob observação. Caminhar logo a seguir à administração (dentro de 8 horas após o uso de Temelor) pode levar a quedas e consequentemente lesões.
A diminuição de alergia também pode durar mais de 24 horas, por exemplo, se tiver idade avançada ou estiver a usar outros medicamentos.
Se for um doente de ambulatório e Temelor for usado para um procedimento de curta duração, deve estar acompanhado por um adulto responsável na altura da alta hospitalar.

Não pode conduzir veículos ou realizar atividades que requeiram atenção durante 24-48 horas após a administração.
Pode não se lembrar do que experenciou durante um certo período de tempo após a administração de Temelor.

Doentes com perturbações psicóticas
Temelor não é tratamento de primeira de perturbações psicóticas. Temelor não pode ser usado isoladamente no tratamento da depressão ou ansiedade associada à depressão.
As benzodiazepinas podem ter um efeito desinibidor em doentes com depressão e podem levar a tendências suicidas.
Deve reduzir gradualmente o tratamento com Temelor.

O uso de Temelor pode resultar em dependência
O uso de benzodiazepinas pode resultar em dependência física ou psicológica. Para reduzir o risco de dependência, deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa de Temelor e a duração da terapêutica deve ser tão curta quanto possível.
Se interromper o tratamento repentinamente, pode dar origem ao sindrome de abstinência: dor de cabeça, dores musculares, medo extremo, tensão, inquietação, confusão, irritabilidade, alterações de humor, depressão e insónia.
Pode também voltar temporariamente a sentir os sintomas para os quais recebeu temporariamente Temelor (consulte também "Se parar de usar Temelor" na seção 3).

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Doentes idosos ou debilitados e adolescentes (acima de 12 anos)
Idosos e adolescentes (acima de 12 anos) podem experienciar reações totalmente opostas ao que espera do tratamento com Temelor, como: inquietação, excitação, agressividade, delírios, ataques de raiva, pesadelos, certas perturbações mentais (psicoses) inadequadas e outro comportamento oposto. Se ocorrerem estas reações, o seu médico irá interromper o tratamento.

Outros medicamentos e Temelor
Informe o seu médico se estiver a usar, tiver usado recentemente ou se vier a usar outros medicamentos.
Não deve usar Temelor simultaneamente com escopolamina (um medicamento para doenças em viagens).
O uso concomitante dos seguintes medicamentos pode aumentar o efeito calmante/tranquilizador de Temelor:

- agentes antipsiquiátricos,
- agentes usados para dormir,
- sedativos e / ou tranquilizantes,
- antidepressivos,
- alguns analgésicos altamente ativos (analgésicos narcóticos),
- medicamentos antiepilépticos,
- agentes que provocam anestesia geral ou local (anestésicos),
- agentes usados em alergias ou doenças em viagens (anti-histamínicos),
- agentes usados para tratar gota e hiperuricemia (por exemplo, probenecida).

O uso concomitante de lorazepam e opiáceos (analgésicos fortes, medicamentos para tratamento de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por causa disso, o uso concomitante só deve ser considerado quando outras opções de tratamento não forem possíveis.
No entanto, se o seu médico prescrever Temelor juntamente com opiáceos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.
Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opiáceos que está a tomar e cumpra rigorosamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou parentes para estarem cientes dos sinais e sintomas mencionados acima. Entre em contacto com seu médico se experienciar algum desses sintomas.

Temelor com alimentos, bebidas e álcool
O efeito calmante / tranquilizante d e Temelor pode ser potencializado pelo uso simultâneo de bebidas alcoólicas. Esta situação pode persistir por até 48 horas após a administração de Temelor.
Não deve consumir álcool nas 48 horas após a administração de Temelor.

Gravidez, amamentação e fertilidade

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Só deve usar Temelor durante a gravidez se for estritamente necessário, por um período o mais curto possível com a dose mais baixa possível.

Lorazepam passa em pequenas quantidades para o leite materno. Durante o uso de Temelor, a amamentação não é recomendada.

Não existem dados sobre os possíveis efeitos do lorazepam administrado por injeção ou perfusão na fertilidade feminina.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Para conduzir um veículo ou utilizar uma máquina, deve ser capaz de responder bem e rapidamente e decidir. Deve também ser capaz de se movimentar com rapidez e precisão.
Se usar Temelor, o controlo dessas habilidades pode estar reduzido porque Temelor pode afetar adversamente o estado de alerta, a capacidade de resposta, a memória e precisão dos movimentos musculares.
Assim, não pode conduzir um veículo ou realizar outras atividades que requeiram atenção 24 a 48 horas após a administração.

Temelor contém álcool benzílico e propilenoglicol
Este medicamento contém 21 mg de álcool benzílico em cada 1 ml de solução injetável.
O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.
Consulte o seu médico se estiver grávida ou a amamentar ou se tiver uma doença hepática ou renal. Esta situação acontece porque grandes quantidades de álcool benzílico podem acumular-se no corpo e provocar efeitos indesejáveis (chamados de “acidose metabólica”).

Este medicamento contém 840 mg de propilenoglicol em cada 1 ml de solução injetável.

3. Como utilizar Temelor

Use sempre este medicamento exatamente como o seu médico lhe disser. Fale com o seu médico se não tiver certeza.

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde. Será administrado numa veia (intravenosa) ou num músculo (intramuscular). A dose será decidida pelo seu médico e irá ter em consideração o seu peso corporal. O medicamento ser-lhe-á administrado 15 a 20 minutos antes do procedimento (via intravenosa) ou pelo menos 2 horas antes do procedimento (via intramuscular).

Utilização em crianças

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Temelor não deve ser usado em crianças com menos de 12 anos de idade (ver também a seção 2).

Utilização em doentes idosos e debilitados
O médico irá prescrever uma dose mais baixa. Além disso, o médico irá avaliar regularmente e ajustar a dose de acordo com a resposta.

Doentes com doenças renais ou hepáticas
Temelor não deve ser usado em doentes com doenças hepáticas graves. Quando Temelor é usado em doentes com perturbações hepáticas ou renais leves a moderadas, o médico pode prescrever uma dose mais baixa.

Se utilizar mais do Temelor do que deveria
Se lhe for administrado mais medicamento do que deveria, pode apresentar sintomas como sonolência, confusão mental e letargia, sobredosagem ligeira e tensão arterial baixa, dificuldade em controlar os movimentos, depressão respiratória e coma, em casos graves.

Se parar de utilizar Temelor
Deve descontinuar ou parar o tratamento seguindo apenas as instruções do médico.

Se estiver a receber tratamento para sintomas de ansiedade e o tratamento for interrompido repentinamente, deve considerar a possível ocorrência de um ou mais dos seguintes sintomas de abstinência: dor de cabeça, dor muscular, medo extremo, ansiedade, tensão, excitação, inquietação, confusão, irritabilidade, alterações de humor, sudorese, depressão e insónia.
Em casos mais graves, os sintomas de abstinência podem incluir: perda de sentimentos, perda de realidade, o ambiente (familiar) pode parecer irreal, despersonalização, insensibilidade e dormência de braços e pernas, sensibilidade muito aumentada à luz, ruído e toque, aumento da audição, dores de ouvido, movimentos involuntários, vómitos, delírios (alucinações) ou ataques epilépticos.
Além disso, os sintomas para os quais recebeu Temelor podem voltar temporariamente em grande extensão.

Para minimizar o risco de ocorrência desses sintomas, recomenda-se reduzir gradualmente a dose e interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Os efeitos indesejáveis geralmente ocorrem no início do tratamento e desaparecem gradualmente durante o tratamento ou quando a dose é reduzida.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados após o uso de lorazepam:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
- fadiga.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- sonolência durante o dia,
- sonolência,
- tonturas,
- problemas de coordenação (ataxia),
- fraqueza muscular.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- confusão,
- depressão,
- perda emocional,
- distúrbios do sono,
- dor de cabeça,
- diminuição do estado de alerta,
- distúrbios visuais,
- visão dupla (diplopia),
- náuseas,
- problemas gastrointestinais,
- reações na pele,
- alterações no desejo sexual.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
- disfunção do sangue (discrasia),
- perda temporária de memória,
- reações contraditórias,
- diminuição da pressão arterial (hipotensão),
- pressão arterial elevada (hipertensão),
- anomalias relacionadas com doença hepática.
- perturbações psiquiátricas: excitação (agitação), nervosismo, irritabilidade, agressividade, desconfiança, ataques de raiva, pesadelos, observações de coisas que não existem (alucinações), doença psicótica grave em que o controlo sobre o comportamento e o comportamento é perturbado (psicose), comportamento inadequado. Estes efeitos indesejáveis ocorrem principalmente em crianças e idosos.

Outros efeitos indesejáveis:

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

- foram notificados casos de dor, sensação de ardor, vermelhidão e inflamação no local da injeção.
- pode ocorrer dependência após uso prolongado por várias semanas (ver seção 2).
- podem ocorrer dificuldades respiratórias em anestesia acentuada.
- os sintomas de abstinência ocorrem após a descontinuação do tratamento (ver seção "Se parar de utilizar Temelor")

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do:
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Temelor

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2ºC – 8ºC). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
A estabilidade química e física em uso foi demonstrada por 1 hora a 2-8□C. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos de armazenamento e condições prévias ao uso, são da responsabilidade do utilizador.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Qual a composição de Temelor

- A substância ativa é o lorazepam; cada 1 ml de solução contém 4 mg de lorazepam.
- Os outros excipientes são macrogol, álcool benzílico e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Temelor e conteúdo da embalagem

Uma solução hipertónica límpida, incolor ou quase incolor, livre de partículas visíveis.
Temelor é acondicionado em ampolas de vidro transparente Tipo I (Ph.Eur) com 2 ml de capacidade de volume. Cada ampola contém 1 ml de solução. As ampolas são acondicionadas em bandejas de cloreto de polivinilo moldado, fechadas com uma folha protetora transparente de PE.
As bandejas de cloreto de polivinilo são acondicionados numa caixa de cartão juntamente com um folheto informativo. Temelor é acondicionado em embalagens de 5 e 10 ampolas de 1 ml de solução.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Medochemie Iberia, S.A.
Rua José Maria Nicolau, no 6, 7oB,
1500 662 Lisboa
Portugal

Fabricante
Medochemie Ltd, Ampoules facility,
8 Iapetou Street,
Agios Athanassios Industrial Area
4101 Limassol,
Chipre

Distribuidor:
Jaba Recordati, S.A.
Av. Jacques Delors
Ed. Inovação 1.2, Piso 0 - Taguspark
2740-122 Porto Salvo
Portugal

Este medicamento está autorizado nos seguintes Estados Membros da UE, com os seguintes nomes:

Holanda	Temelor
Chipre	Temelor
Bulgária	Temelor
República Checa	Temelor
Grécia	Temelor

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Croácia	Temelor
Lituânia	Temelor
Letónia	Temelor
Malta	Temelor
Roménia	Temelor
Portugal	Temelor

Este folheto foi revisto pela última vez em