

Prospecto: información para el paciente

Temelor 4 mg/ml solución inyectable EFG lorazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Temelor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Temelor
3. Cómo usar Temelor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Temelor
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Temelor y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a un determinado grupo de medicamentos hipnóticos sedantes, llamados benzodiazepinas.

Este medicamento se usa para adultos y adolescentes mayores de 12 años como sedante para iniciar ciertas intervenciones (premedicación), como procedimientos quirúrgicos pequeños o grandes o ciertos exámenes físicos extensos.

Este medicamento se utiliza para para adultos y adolescentes mayores de 12 años que sufren de miedos o tensión intensos y que por cualquier motivo no pueden tomar ningún comprimido.

Este medicamento se utiliza para adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de 1 mes de edad en el control del estatus epiléptico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Temelor

No use Temelor:

- si es alérgico al principio activo, a otras benzodiazepinas, a sustancias similares a las benzodiazepinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece miastenia gravis (una enfermedad en la que se produce debilidad muscular debido a la alteración de la transmisión de los impulsos nerviosos a los músculos);
- si sufre dificultad respiratoria grave;
- si padece el síndrome de apnea del sueño (pueden producirse graves trastornos respiratorios durante el sueño);

- si tiene problemas graves de hígado.

Este medicamento no se puede inyectar en una arteria.

Niños

Los niños menores de 12 años no pueden usar este medicamento, excepto para el tratamiento del estado epiléptico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de usar este medicamento:

- Si sufre problemas respiratorios crónicos.
- Si tiene alterada su función hepática o renal.
- Si es un paciente mayor o debilitado.
- Si padece epilepsia o "estrella verde" (glaucoma agudo de ángulo estrecho).

Durante las 24 horas posteriores a la administración de este medicamento, debe permanecer en observación. Caminar temprano (dentro de las 8 horas posteriores al uso de este medicamento) puede provocarle caídas y lesiones.

Una reducción del estado de alerta también puede durar más de 24 horas, por ejemplo, si es un paciente mayor o usa otros medicamentos.

Si es un paciente ambulatorio y este medicamento se usa para un procedimiento a corto plazo, debe estar acompañado por un adulto responsable al momento del alta del hospital.

No puede conducir vehículos ni realizar actividades que requieran atención durante las 24 a 48 horas posteriores a la administración.

Es posible que no recuerde lo que ha experimentado durante un cierto período de tiempo después de la administración de este medicamento.

Pacientes con trastornos mentales

Este medicamento no es una primera opción en el tratamiento de los trastornos mentales. Este medicamento no se puede usar como agente único en el tratamiento de la depresión o los miedos asociados con la hipersensibilidad.

Las benzodiazepinas pueden tener un efecto desinhibidor en pacientes deprimidos y pueden causar tendencias suicidas.

Debe reducir gradualmente el tratamiento con este medicamento.

El uso de Temelor puede provocar dependencia

El uso de benzodiazepinas puede resultar en dependencia física o psicológica. Para reducir el riesgo de dependencia, se debe utilizar la dosis eficaz más baja de este medicamento y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Si interrumpe el tratamiento repentinamente, puede experimentar síntomas de abstinencia: dolor de cabeza, dolor muscular, miedo extremo, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad, cambios de humor, depresión e insomnio.

También puede volver temporalmente a los síntomas por los que recibió temporalmente este medicamento (ver también "Si interrumpe el tratamiento con Temelor" en la sección 3).

Pacientes de edad avanzada y niños

Su médico le prescribirá una dosis más baja. Además, su médico le controlará regularmente y ajustará la dosis según su respuesta (ver "Cómo usar Temelor").

Los pacientes de edad avanzada y los niños pueden experimentar reacciones completamente opuestas a las esperadas del tratamiento con este medicamento, tales como: inquietud, excitación, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, ciertos trastornos mentales (psicosis) y otra conducta contraria. Si se producen estas reacciones, su médico interrumpirá el tratamiento.

Los niños pueden ser especialmente alérgicos a los excipientes de este medicamento (ver sección “Temelol contiene alcohol bencílico y propilenglicol”).

Otros medicamentos y Temelol

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No debe usar este medicamento al mismo tiempo que escopolamina (un medicamento para la enfermedad del viajero).

El uso concomitante de los siguientes medicamentos puede potenciar el efecto calmante/aliviador de este medicamento:

- agentes psicotrópicos,
- medicamentos para dormir,
- sedantes y/o tranquilizantes,
- antidepresivos,
- algunos analgésicos recetados altamente activos (analgésicos narcóticos),
- medicamentos antiepilépticos,
- agentes que provocan anestesia general o local (anestésicos),
- agentes utilizados en alergias o enfermedades de viaje (antihistamínicos),
- agentes utilizados para tratar la gota y la hiperuricemia (por ejemplo, probenecid).

El uso concomitante de lorazepam y opioides (analgésicos fuertes, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento junto con opioides, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitados por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos opiáceos que esté tomando y siga atentamente la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

Toma de Temelol con alimentos, bebidas y alcohol

El efecto calmante/aliviador de este medicamento se puede aumentar con el uso simultáneo de bebidas alcohólicas. Esto puede persistir hasta 48 horas después de la administración de este medicamento.

No debe consumir alcohol 48 horas después de la administración de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Solo debe usar este medicamento durante el embarazo si es estrictamente necesario, durante el período más corto posible a la dosis más baja posible.

Lorazepam pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Durante el uso de este medicamento, no se recomienda la lactancia.

No existen datos sobre los posibles efectos del lorazepam administrado por inyección o perfusión sobre la fertilidad femenina.

Además, este medicamento contiene alcohol bencílico, un conservante que puede atravesar la placenta y pasar a la leche materna. Este medicamento también contiene propilenglicol (ver “Temelor contiene alcohol bencílico y propilenglicol”).

Conducción y uso de máquinas

Para conducir un vehículo o manejar una máquina, debe ser capaz de responder y tomar decisiones bien y rápidamente. También debe poder moverse con rapidez y precisión.

Si usa este medicamento, el control de estas habilidades puede verse reducido porque Temelor puede afectar negativamente el estado de alerta, la capacidad de respuesta, la memoria y la precisión de los movimientos musculares.

Por lo tanto, no puede conducir un vehículo o realizar otras actividades que requieran atención de 24 a 48 horas después de la administración.

Temelor contiene alcohol bencílico y propilenglicol

Este medicamento contiene 21 mg de alcohol bencílico en cada 1 ml de solución inyectable.

Este medicamento contiene 840 mg de propilenglicol en cada 1 ml de solución inyectable.

El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos secundarios graves, incluidos problemas respiratorios (llamado "síndrome de jadeo") en niños pequeños. No se lo dé a su bebé recién nacido (hasta 4 semanas de edad) y no lo use durante más de una semana en niños pequeños (menos de 3 años), a menos que lo recomiende su médico.

Consulte a su médico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene una enfermedad hepática o renal. Esto se debe a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su cuerpo y causar efectos secundarios (llamados “acidosis metabólica”).

Si su hijo tiene menos de 5 años, consulte a su médico o farmacéutico antes de administrarle este medicamento, en particular si utiliza otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Si está embarazada o en periodo de lactancia o si padece una enfermedad hepática o renal, no tome este medicamento a menos que se lo recomiende su médico. Su médico puede realizar controles adicionales mientras esté tomando este medicamento.

No use este medicamento si está tomando disulfiram (un medicamento que se usa para tratar el alcoholismo crónico) o metronidazol (un antibiótico), a menos que se lo recomiende su médico.

Ha habido informes de toxicidad del polietilenglicol (por ejemplo, necrosis tubular aguda) durante la administración de lorazepam, incluso a dosis superiores a las recomendadas.

3. Cómo tomar Temelor

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Este medicamento se lo administrará un profesional de la salud. Se administrará en una vena (intravenosa) o en un músculo (intramuscular). La dosis la decidirá el médico y se basará en su peso corporal. El

medicamento se le administrará de 15 a 20 minutos antes del procedimiento (intravenoso) o al menos 2 horas antes del procedimiento (intramuscular).

Uso como premedicación

La dosis recomendada en una vena (intravenosa) se basa en el peso corporal (0,044 mg por kg de peso corporal), hasta un total de 2 mg, 15 a 20 minutos antes del procedimiento esperado. A veces se pueden administrar dosis mayores de hasta 4 mg.

La dosis recomendada en un músculo (intramuscular) es de 0,05 mg por kg de peso corporal, con un máximo de 4 mg en total, al menos 2 horas antes del procedimiento previsto.

Uso en el tratamiento de los síntomas de ansiedad y tensión graves en personas que no pueden tomar comprimidos

La dosis recomendada es de 2 a 4 mg, es decir, 0,05 mg por kg de peso corporal. Si es necesario, la dosis puede repetirse después de 2 horas. La inyección se administrará en una vena (por vía intravenosa) o en un músculo (por vía intramuscular).

Uso en estatus epiléptico

Dosis para adultos: 4 mg por vía intravenosa.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años): los pacientes de edad avanzada pueden responder a dosis más bajas; por lo tanto, la mitad de la dosis normal para adultos puede ser suficiente.

Posología en adolescentes, niños y lactantes a partir de 1 mes de edad: 0,1 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa con un máximo de 4 mg/dosis.

Si la convulsión dura más de 10-15 minutos, el médico puede decidir administrar otra dosis. Se pueden administrar un máximo de 2 dosis.

Uso en niños

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 12 años, excepto para el tratamiento del estatus epiléptico (ver también la sección 2).

Uso en pacientes de edad avanzada o debilitados

Los estudios clínicos han demostrado que los pacientes de edad avanzada de 50 años tienen una reducción de la conciencia más profunda y duradera cuando se administra lorazepam por vía intravenosa. En circunstancias normales, una dosis inicial de 2 mg debería ser suficiente a menos que se desee un mayor grado de sedación y/o amnesia.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Este medicamento no debe usarse en pacientes con insuficiencia hepática grave. Cuando este medicamento se utiliza en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve a moderada, se recomienda una dosis inicial de 0,05 mg/kg (pero no más de 2 mg).

Si usa más Temelor del que debe

Si le han administrado más medicamento del que debe, puede tener síntomas como somnolencia, confusión mental y letargo, en casos leves de sobredosis y presión arterial baja, dificultad para controlar los movimientos, depresión respiratoria y coma, en casos graves.

El tratamiento de una sobredosis consistirá principalmente en medidas de apoyo, incluido el mantenimiento de la respiración y el control de su equilibrio de líquidos (cuánto líquido ingiere y se desmaya).

Si olvidó usar Temelor

Dado que la solución inyectable de Temelor se administra en el hospital, esta información no es aplicable.

Si interrumpe el tratamiento con Temelor

Debe interrumpir o suspender el tratamiento siguiendo únicamente las instrucciones del médico.

Si está siendo tratado por los síntomas de ansiedad severa y el tratamiento se suspende repentinamente, debe considerar la posible aparición de uno o más de los siguientes síntomas de abstinencia: dolor de cabeza, dolor muscular, miedo extremo, ansiedad, tensión, excitación, inquietud, confusión, irritabilidad, cambios de humor, sudoración, depresión e insomnio.

En los casos más graves, los síntomas de abstinencia pueden incluir: pérdida de sentimientos, pérdida de la realidad, donde el entorno (familiar) parece irreal, alienación de uno mismo y de la autoestima (despersonalización), entumecimiento y hormigueo en brazos y piernas, gran aumento de la sensibilidad a la luz, el ruido y el tacto, aumento de la audición, dolores de oído, movimientos involuntarios, vómitos, delirios (alucinaciones) o ataques de enfermedad de caída (ataques epilépticos).

Además, los síntomas por los que recibió este medicamento pueden reaparecer temporalmente en gran medida.

Para minimizar el riesgo de aparición de estos síntomas, se recomienda reducir gradualmente la dosis y suspender el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios generalmente ocurren al inicio del tratamiento y desaparecen gradualmente durante el tratamiento o cuando se reduce la dosis.

Se informaron los siguientes efectos adversos después de usar lorazepam:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- cansancio.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- somnolencia durante el día,
- somnolencia,
- mareos,
- problemas de coordinación (ataxia),
- debilidad muscular.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- confusión,
- depresión,
- aplanamiento emocional,
- trastornos del sueño,
- dolor de cabeza,
- disminución del estado de alerta,
- alteraciones visuales,
- visión doble (diplopía),

- náuseas,
- problemas gastrointestinales,
- reacciones cutáneas,
- cambio en el deseo sexual.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- disfunción de la sangre (discrasia),
- pérdida temporal de la memoria,
- reacciones contradictorias,
- disminución de la presión arterial (hipotensión),
- presión arterial elevada (hipertensión),
- anomalías relacionadas con la enfermedad hepática.
- trastornos psiquiátricos: excitación (agitación), nerviosismo, irritabilidad, agresividad, sospecha, ataques de ira, pesadillas, observación de cosas que no existen (alucinaciones), enfermedad mental grave en la que se altera el control del comportamiento y la conducta (psicosis), inapropiado comportamiento. Estos efectos secundarios ocurren principalmente en niños y personas mayores.

Otros efectos adversos:

- Se han notificado dolor, sensación de ardor, enrojecimiento e inflamación en el lugar de la inyección.
- puede producirse dependencia tras el uso repetido durante varias semanas (ver sección 2).
- Pueden producirse dificultades respiratorias en caso de anestesia intensa.
- los síntomas de abstinencia se producen después de la interrupción del tratamiento (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con Temelor”)
- acidificación de la sangre debida a deficiencia de oxígeno en los tejidos corporales, alteración del equilibrio hídrico y salino, disminución de la presión arterial, muerte de ciertas células en los riñones (necrosis tubular aguda), causada por los excipientes de este medicamento. Es más probable que estos síntomas ocurran en pacientes con insuficiencia renal y en niños (ver también “Advertencias y precauciones”).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de temelor

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (2°C – 8°C). Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 1 hora a 2-8°C. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Temelor

- El principio activo es lorazepam; cada 1 ml de solución contiene 4 mg de lorazepam.
- Los demás componentes son macrogol 400, alcohol bencílico y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución hipertónica transparente, incolora o casi incolora, libre de partículas visibles.

Temelor se presenta en ampollas de vidrio transparente de tipo I (Ph.Eur) con una capacidad de llenado de 2 ml. Cada ampolla contiene 1 ml de solución. Las ampollas se colocan en bandejas moldeadas de cloruro de polivinilo, que luego se sellan con una lámina protectora de PE transparente.

Las bandejas de cloruro de polivinilo se introducen en una caja de cartón junto con un prospecto.

Temelor se presenta en envases de 5 y 10 ampollas de 1 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Iberia, S.A.

Rua José Maria Nicolau, no 6, 7oB,

1500 662 Lisboa

Portugal

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd,

Ampoule Injectable Facility

48 Iapetou Street,

Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol

Chipre

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Países Bajos	Temelor
Chipre	Temelor
Bulgaria	Temelor
República Checa	Temelor
Grecia	Temelor
Croacia	Temelor
Lituania	Temelor
Letonia	Temelor
Malta	Temelor
Rumania	Temelor

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2023.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales de la salud:

Instrucciones de uso

Temelor es ligeramente viscoso cuando está frío.

Administración intramuscular:

Para facilitar la administración intramuscular, se recomienda la dilución con un volumen igual de una solución compatible, como una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%), glucosa al 5% o agua para inyección.

Temelor también se puede administrar sin diluir, si se administra profundamente en una masa muscular grande.

Administración intravenosa:

En caso de administración intravenosa, Temelor siempre debe diluirse con un volumen igual de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), glucosa al 5% o agua para inyección.

La velocidad de inyección no debe exceder los 2 mg/min. Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas o decoloraciones antes de su administración.

Instrucciones de dilución para uso intravenoso.

Extraiga la cantidad deseada de Temelor en la jeringa y luego aspire lentamente el volumen deseado de diluyente. Retraiga el pistón ligeramente para proporcionar un espacio de mezcla adicional. Mezcle inmediatamente el contenido girando repetidamente la jeringa hasta que se forme una solución homogénea. No agite vigorosamente ya que esto provocará burbujas de aire.

Temelor no debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa. No lo use si la solución ha desarrollado un color o un precipitado.

No hay requisitos especiales para su eliminación.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.