

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Temgesic, injektionsvæske, opløsning, 1 ml

Buprenorphin hydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Temgesic, injektionsvæske, opløsning
3. Sådan skal du tage Temgesic, injektionsvæske, opløsning
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Temgesic, injektionsvæske, opløsning, 1 ml er stærkt smertestillende medicin, som afhjælper moderate eller stærke smerter.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TEMGESIC, INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING

Tag ikke Temgesic

Hvis du er allergisk over for buprenorphin, et af de øvrige indholdsstoffer i Temgesic, injektionsvæske, opløsning (angivet i punkt 6) eller andre opiater (medicin, som har en morfinlignende virkemåde).

Vær ekstra forsigtig med at tage Temgesic

Kontakt lægen, før du tager Temgesic, hvis du:

- Er eller nogensinde har været afhængig af medicin eller stoffer.
- Har problemer med leveren.
- Har problemer med åndedrættet eller tager medicin, som kan gøre din vejtrækning langsommere eller svagere.
- Sportsudøvere skal være opmærksomme på, at denne medicin kan medføre en positiv reaktion på en antidopingtest.

Brug af anden medicin sammen med Temgesic

Temgesic må ikke tages sammen med:

- Medicin, der indeholder gestoden (et hormon).
- Antibiotika (troleandomycin, rifampicin).

- Medicin til behandling af svampeinfektioner (ketoconazol).
- Medicin til behandling af depression (norfluoxetin).
- Medicin mod HIV-infektion (proteasehæmmere: ritonavir, indinavir, saquinavir).
- Medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital).
- Andre opioider.

Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager:

- Medicin til behandling af depression, som kaldes monoamin-oxidasehæmmere (f.eks. tranylcypromid, phenelzin).
- Medicin som hjælp til at falde i søvn (f.eks. nervepiller, sovepiller eller beroligende medicin).

Gå jævnligt til lægen, mens du tager disse typer medicin samtidigt med Temgesic.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Temgesic sammen med mad og drikke

Drik ikke alkohol, mens du tager denne medicin, da det kan gøre dig døs.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Temgesic.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig døs, mens du tager disse tabletter, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TEMGESIC, INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING

Tag altid Temgesic nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Injicer ikke mere, end lægen har foreskrevet.

Voksne og børn over 12 år

Den sædvanlige dosis er 300 – 600 mikrogram buprenorphin hver sjette til ottende time, eller efter behov. Injicer Temgesic i en muskel eller langsomt ind i en vene, som angivet af lægen.

Børn mellem 6 og 12 år

Dosis afhænger af barnets vægt, og din læge vil fortælle dig om den korrekte dosis til dit barn.

Dette produkt må ikke gives til spædbørn og børn under 6 måneder.

Hvis du har taget for meget Temgesic, injektionsvæske, opløsning

Hvis du ved en fejl injicerer for meget Temgesic, skal du søge læge med det samme. Medbring eventuel overskydende medicin, æsken og denne indlægsseddel, når du søger læge.

Hvis du har glemt at tage Temgesic, injektionsvæske, opløsning

Hvis du glemmer at tage en injektion, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er tid til den næste injektion. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Temgesic kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen med det samme, hvis du oplever nogen af de følgende symptomer efter indtagelse af denne medicin. Selvom de er sjældne, kan disse symptomer være alvorlige.

- hvis din vejrtrækning bliver hvæsende, du får svært ved at trække vejret, dine øjenlåg, dit ansigt eller dine læber hæver, eller hvis du får et udslæt eller kløe, især hvis det dækker hele kroppen. Disse symptomer kan være tegn på en allergisk reaktion.
- hvis du begynder at trække vejret langsommere eller svagere end forventet (respirationsdepression).
- hvis du bliver svimmel, da det kan være tegn på lavt blodtryk.

Andre bivirkninger, der kan forekomme med Temgesic, er:

- **Maven eller tarmene:** Kvalme, opkastning.
- **Nervesystemet:** Svimmelhed, hallucinationer (se syner), sløvhed, hovedpine, svedeture.
- **Blæren:** Vandladningsbesvær.
- **Øjnene:** Sløret syn.

Bivirkninger, der kan forekomme, når buprenorphin anvendes som substitutionsbehandling, er feber, diarre, appetitløshed, mørkfarvet urin, gulfarvning af øjne og hud, besvær ved at holde balancen og gå, rysten og taleforstyrrelser.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke Temgesic, injektionsvæske, opløsning efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Temgesic, injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: 300 mikrogram buprenorphin hydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: dextrose, hydrochlorid og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Temgesic, injektionsvæske, opløsning leveres i ampuller a 1 ml, i æsker med en plastbakke med fem ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Indivior UK Limited
103-105 Bath Road
Slough
Berkshire
SL1 3UH
Storbritannien

Fremstiller:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane
Hull, HU8 7DS
Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04 April 2016