

Temgesic®

0,4 mg sublinguale resoribletter

Buprenorphin

1000097955-003-02

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 Temgesic til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Temgesic hører til den gruppe af medicin, som kaldes opioider. De virker på de områder i hjernen, som registrerer smerter. Temgesic virker smertestillende.
- Du kan tage Temgesic ved stærke smerter men ikke som forebyggende behandling.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Temgesic

Tag ikke Temgesic

- hvis du er overfølsom over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Temgesic (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlig nedsat lungefunktion,
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Temgesic, hvis du:

- er eller tidligere har været afhængig af narkotika.
- har akut astmaanfald eller af anden årsag har nedsat lungefunktion.
- har rygerlunger (Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL)).
- har hjertesygdom som følge af kronisk lungesygdom.
- har svækket vejrtrækning.
- tager medicin, der hæmmer vejrtrækningen f.eks. hostestillende midler.
- tager andre stærke smertestillende midler fra opioidgruppen.
- har nedsat leverfunktion.
- har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- har nedsat funktion af binyrerne (Addisons sygdom).
- har for lavt stofskifte (myxødem).
- har en psykose eller sindslidelse.
- har forstørret blærehalskirtel (prostata) eller urinrørsforsnævring.
- er beruset eller generelt drikker for meget alkohol (akut alkoholisme).
- har hallucinationer og vrangforestillinger pga. længerevarende overforbrug af alkohol (delirium tremens).
- har en alvorlig muskelsygdom (myasthenia gravis).
- har øget tryk i kraniet f.eks. ved hjernerystelse eller anden skade på hovedet.
- har udtalt skævhed af rygsojlen (kyphoscoliosis).
- er ældre eller er alment svækket.
- har maveproblemer.
- har nedsat funktion af centralnervesystemet (CNS-depression) eller ligger i koma.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Doping: Temgesic står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Temgesic

- Tal med din læge, hvis du tager:
 - beroligende medicin eller sovemedicin (benzodiazepiner (f.eks. diazepam), barbiturater, phenobarbital).
 - anden medicin indeholdende opioider (f.eks. methadon og andre smerte- eller hostestillende midler).
 - medicin mod depression (f.eks. MAO-hæmmere).
 - medicin mod psykose og mani (antipsykotika).
 - medicin mod allergi eller køresyge (antihistaminer).

- medicin mod højt blodtryk (klonidin).
- blodfortyndende medicin (phenprocoumon).
- medicin mod svamp (ketoconazol).
- narkosemidler (halothan).
- medicin mod parkinsonisme (antikolinergika).
- medicin mod stofmisbrug (naltrexon).
- medicin mod HIV (ritonavir).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin).
- antibiotika (erythromycin, rifampicin).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Temgesic sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke tage Temgesic sammen med alkohol eller medicin, som indeholder alkohol. Det forstærker den sløvende virkning af Temgesic.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Temgesic efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Temgesic efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Temgesic virker sløvende, især hvis du tager det sammen med alkohol, anden smertestillende medicin eller beroligende medicin, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kø ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Temgesic indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Temgesic.

3. Sådan skal du tage Temgesic

Temgesic er en smeltetablet og du skal lægge Temgesic resoribletten under tungen. Den bør ligge under tungen til den er opløst, dette vil ske efter 5 til 10 minutter. Resoribletten må ikke tygges eller synkes hel.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Startdosis er 1 resoriblet på 0,2 mg hver 8. time. Normal dosering er 1-2 resoribletter på 0,2 mg (dvs. 0,2-0,4 mg) opløst under tungen hver 6.-8. time efter behov.

Børn over 37,5 kg:

Temgesic 0,2 mg resoribletter kan bruges til børn der vejer mere end 37,5 kg og som er i stand til at anvende en sublingual resoriblet. Du må kun bruge Temgesic 0,4 mg resoribletter til børn efter lægens anvisning.

Dosis er 1 resoriblet (0,2 mg) hver 6.-8. time.

Du kan normalt ikke bruge Temgesic resoribletter til børn som vejer mindre end 37,5 kg.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Temgesic, sublinguale resoribletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine resoribletter til alle de anførte doseringer.

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

Hvis du har taget for mange Temgesic

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Temgesic, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Der kan ses kvalme og opkastning, små pupiller, sløvhed, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, svækket vejrtrækning med blåfarvning af læber og negle der kan føre til ophør af vejrtrækning og død. En overdosis af buprenorphin kan kræve omgående hospitalsindlæggelse. Kontakt straks læge eller skadestue.

Hvis du har glemt at tage Temgesic

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Temgesic

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Temgesic. Du må ikke pludselig stoppe med behandlingen da du kan få abstinenssymptomer.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svækket vejrtrækning. Kontakt straks lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Psykoser / Sindslidelser. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmaligende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sløvhed, svimmelhed, kvalme.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Små pupiller.
- Opkastning.
- Kraftig sveden.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Forvirring.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Nervøsitet, opstemthed (eufori).
- Depression, hallucinationer, fremmedfølelse over for omverdenen eller dele af egen krop (depersonalisering). Kontakt lægen. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Talebesvær, rysten (tremor), prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Sløret syn, synssvækkelse, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Susen for ørerne (tinnitus).

- Blåfarvning af huden (cyanose), bleghed.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Temgesic i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Forstoppelse, sure opstød / halsbrand, luftafgang fra tarmen.
- Kløe, udslæt.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kraftsløshed og svaghed, træthed, utilpashed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhed.
- Nedsat appetit.
- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation, rastløs uro.
- Nedsat koordinationssevne.
- Diarré.
- Nældefeber.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Afhængighed, døsighed.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Manglende effekt af lægemidlet, lægemidlet påvirkes af et andet lægemiddel (lægemiddelinteraktion).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Temgesic utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Temgesic efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Temgesic ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Temgesic i original emballage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Temgesic, 0,4 mg, sublinguale resoribletter indeholder:

Buprenorphinhydrochlorid svarende til buprenorphin 0,4 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Lactose, mannitol (E421), majsstivelse, povidon K30, natriumcitrat, magnesiumstearat og vandfri citronsyre.

Udseende og pakningsstørrelser:

Temgesic sublingual resoriblet 0,4 mg er en rund hvid resoriblet mærket med H på den ene side.

Temgesic sublingual resoriblet 0,4 mg fås i pakninger med 10 og 50 sublinguale resoribletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 09/2017