

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Temgesic 0,2 mg og 0,4 mg resoribletter, sublinguale

buprenorphin

0239618 R

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Temgesics virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Temgesic
3. Sådan skal De tage Temgesic
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Temgesic
6. Yderligere oplysninger

1. TEMGESICS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Temgesic er en smeltetablet, som De skal lægge under tungen. Tabletten mister sin virkning, hvis De sluger den.

Temgesic hører til den gruppe af medicin, som kaldes opioider. De virker på de områder i hjernen, som registrerer smerter. Temgesic virker smertestillende.

De kan tage Temgesic ved stærke smerter men ikke som forebyggende behandling.

Lægen kan have givet Dem Temgesic til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE TEMGESIC

Tag ikke Temgesic

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for buprenorphin, andre smertestillende midler (opioider) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har alvorlig nedsat lungefunktion.
- hvis De har alvorlig nedsat leverfunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Temgesic

Tal med lægen inden De tager Temgesic, hvis De:

- tidligere har været afhængig af narkotika.
- har akut astmaanfald eller af anden årsag har nedsat lungefunktion.
- har rygelunger (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).
- 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 galdevejssygdomme.
- har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- har nedsat funktion af binyrerne (Addisons sygdom).
- har for lavt stofskifte (myxødem).
- har en sindssygdom.
- har forstørret blærehalskirtel (prostata) eller urinrørsfor-snævring.
- er beruset.
- har hallucinationer og vrangforestillinger pga. længerevarende overforbrug af alkohol.
- har en alvorlig muskelsygdom (myasthenia gravis).
- har øget tryk i kraniet f.eks. ved hjernerystelse eller anden skade på hovedet.
- har udtalt skævhed af rygsøjlen (kyphoscoliosis).
- er over 65 år.
- er alment svækket.

Oplys altid ved blodprøvekontrol eller urinprøvekontrol, at De er i behandling med Temgesic. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Alkohol

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

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- beroligende medicin eller sovemedicin (benzodiazepiner, barbiturater, phenobarbital); det kan medføre at luftvejene blokeres.
- anden smerte- eller hostestillende medicin (opioider).
- medicin mod depression (MAO-hæmmere).
- nervemedicin.
- medicin mod angst (diazepam).
- medicin mod allergi eller køresyge (antihistaminer).
- medicin mod højt blodtryk (klonidin).
- blodfortyndende medicin (phenprocoumon).
- medicin mod svamp (ketoconazol).
- p-piller (gestoden).
- medicin mod HIV (ritonavir, indinavir og sequinavir).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin).
- antibiotika (rifampicin, triacetyloleandomycin).
- medicin mod misbrug (naloxon).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Temgesic sammen med mad og drikke

De må ikke tage Temgesic sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må kun bruge Temgesic efter lægens anvisning.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

De må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og De må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Temgesic virker sløvende, hvis De tager det sammen med alkohol, anden smertestillende medicin eller beroligende midler. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Temgesic

Temgesic indeholder lactose. Kontakt Deres læge, før De tager denne medicin, hvis De ikke kan tåle visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE TEMGESIC

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

De skal lægge Temgesic resoribletten under tungen. Den vil være opløst 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 6-8. 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 (2-12 år)

Temgesic 0,2 mg kan bruges til børn. Dosis afhænger af barnets vægt. Hvis barnet f.eks. vejer:

- 16-25 kg: ½ resoriblet (0,1 mg) hver 6-8. time .
- 25-37,5 kg: ½ til 1 resoriblet (dvs. 0,1-0,2 mg) hver 6-8. time.
- 37,5-50 kg: 1 til 1½ resoriblet (dvs. 0,2-0,3 mg) hver 6-8. time.

De kan normalt ikke bruge Temgesic 0,2 mg resoribletter til børn under 2 år eller under 16 kg.

De må kun bruge Temgesic 0,4 mg resoribletter til børn efter lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

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

Hvis De har taget for mange Temgesic resoribletter

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

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være svækket vejrtrækning, sløvhed, træthed, svimmelhed, opstemthed, hallucinationer, små pupiller, mundtørhed, kvalme, opkastning, forstoppelse og kredsløbskollaps.

NEW CODE	0239618	SUBMISSION	2.1
PRODUCTNAME	Temgesic Tablets		
CONCENTRATION	0,2 mg / 0,4 mg		
PRESENTATION	50's		

	1	BLACK	N/A	N/A
		N/A	N/A	N/A
		N/A	N/A	N/A

FOR INFORMATION ONLY			
REPLACES OLD CODE	0149312	DATE OF START UP	17nov2009
COUNTRY	DENMARK		
DTP	JVL	CO	HLA
PROFILE	IN8V	SIZE (mm)	W170,00 x L300,00
SUPPLIER 1	RECKITT BENCKISER/PDF/FTP		
SUPPLIER 2	N/A		

En overdosis af buprenorfin kan kræve omgående hospitals-indlæggelse. Kontakt straks læge eller skadestue.

Hvis De har glemt at tage Temgesic

Kontakt Deres læge, hvis De har glemt at tage en dosis. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Temgesic

Kontakt lægen, hvis De ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Temgesic. De må ikke pludselig stoppe med behandlingen, da De kan få abstinenssymptomer. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger:

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

- Abstinenssymptomer hos nyfødte. Kontakt straks lægen.

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

- For lavt blodtryk som kan medføre besvimelsesanfald. Svækket vejrtrækning. Kontakt straks lægen.

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

- Hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Tendens til at besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser, åndenød, blåfarvning af læber og negle. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Ring 112.
- Sindslidelser. Kontakt læge.
- Fremmedfølelse over for omverdenen eller dele af egen krop (depersonalisering). Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Sløvhed, søvnighed/døsighed.
- Søvnløshed.

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

- Svimmelhed, hovedpine.
- Mavesmerter, kvalme, opkastning, mundtørhed.
- Forstoppelse, diaré.
- Kraftigt sveden.
- Rygsmerter.
- Svimmelhed, evt. besvimelse, når De rejser Dem op.
- Hedestigninger.
- Kulderystelser.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Forvirring.
- Almen svækkelse, feberdøs.

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

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Depression. Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Pludselig utilfredshed, irritabilitet, uro og vrede.
- Sløret tale.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Rystelser.
- Allergiske reaktioner såsom kløe, hududslæt, nældefeber.
- Manglende koordination af bevægelser.
- Synsforstyrrelser herunder dobbeltsyn.

- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Susen for ørerne.
- Sure opstød.
- Appetitløshed.
- Svaghed, bleghed.
- Opstemthed.
- Angst, nervøsitet.

Temgesic kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som nedbrydning af levervæv.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DE TEMGESIC

Opbevar ikke Temgesic ved temperaturer over 30°C. Opbevares i original emballage. Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Temgesic 0,2 mg og 0,4 mg resoriblet, sublingual indeholder:

- Aktivt stof: Buprenorfin.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mannitol (E421), majsstivelse, povidon K30, vandfri citronsyre, magnesiumstearat og vandfri natriumcitrat.

Temgesics udseende og pakningsstørrelse

Temgesic resoriblet, sublingual 0,2 mg er en rund hvid resoriblet mærket med † på den ene side og med et L på den anden side.

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

Blisterpakninger 10 og 50 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen Schering-Plough Europe, 73 rue de Stalle, 1180 Bruxelles, Belgien

Fremstiller

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

Repræsentant for Danmark

Schering-Plough A/S, Lautrupbjerg 2, 2750 Ballerup. Tlf: 44 39 50 00

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2009

0239618 V

0239618.indd 2

11/25/09 10:41 AM

IN8V (170 x 300 mm)

PPTD369 No. 3 04/04/05

NEW CODE		0239618		SUBMISSION		2.1	
PRODUCTNAME		Temgesic Tablets					
CONCENTRATION		0,2 mg / 0,4 mg					
PRESENTATION		50's					
	1	BLACK	N/A		N/A		
		N/A	N/A		N/A		
		N/A	N/A		N/A		
FOR INFORMATION ONLY							
REPLACES OLD CODE		0149312		DATE OF START UP		17nov2009	
COUNTRY		DENMARK					
DTP		JVL		CO		HLA	
PROFILE		IN8V		SIZE (mm)		W170,00 x L300,00	
SUPPLIER 1		RECKITT BENCKISER/PDF/FTP					
SUPPLIER 2		N/A					