

Indlægsseddel: Information til brugeren
Temgesic® 0,2 mg sublinguale resoribletter
Temgesic® 0,4 mg sublinguale resoribletter
buprenorphin

09-2022
P384860-4

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 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 er en resoriblet, som du skal lægge under tungen. Tabletten mister sin virkning, hvis du 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.

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Temgesic

- hvis du er allergisk over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Temgesic (angivet i afsnit 6).
- hvis du har alvorligt nedsat lungefunktion.
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- er eller tidligere har været afhængig af narkotika eller lægemidler fra opioidgruppen.
- har akut astmaanfald eller af anden årsag har nedsat lungefunktion.
- har rygelunger (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).
- har en hjertesygdom som følge af kronisk lungesygdom (cor pulmonale).
- 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 (myksødem eller hypothyroidisme).
- har forstørret blærehalskirtel (prostata) eller urinrørsforsnævring.
- er beruset.
- har hallucinationer og vrangforestillinger pga. længerevarende overforbrug af alkohol.
- har en alvorlig muskelsygdom (myasthenia gravis).
- har øget tryk i kraniet, f.eks. i forbindelse med hjernerystelse eller anden skade på hovedet.
- har akutte maveproblemer.
- har udtalt skævhed af rygsøjlen (kyphoscoliosis).
- er over 65 år.
- er alment svækket.
- har depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Temgesic kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Temgesic").

Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

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

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Temgesic kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsigthed i løbet af dagen. Kontakt din læge, hvis du eller en anden person observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Brug af anden medicin sammen med Temgesic

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne ved Temgesic og kan indimellem forårsage meget alvorlige reaktioner. Tag ikke andre lægemidler, mens du tager Temgesic, uden først at tale med din læge, især:

- Antidepressive lægemidler, f.eks. moclobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Temgesic, og du kan opleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
 - Samtidig brug af Temgesic og sløvende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, øger risikoen for døsigthed, vejrtrækningsbesvær (hæmmet vejrtrækning) og koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder. Hvis din læge ordinerer Temgesic sammen med sløvende lægemidler, bør lægen begrænse dosen og varigheden af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle sløvende lægemidler, du tager, og følg nøje lægens dosisbefaling. Det er en god idé at bede venner og familie om at være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
 - Andre lægemidler, der kan medføre døsigthed, og som anvendes til at behandle sygdomme som angst, søvnløshed, krampeanfald og smerter. Disse typer lægemidler vil nedsætte din årvågenhed og gøre det svært for dig at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. De kan også forårsage nedsat funktion af centralnervesystemet, hvilket er meget alvorligt. Nedenfor vises en liste med eksempler på disse typer lægemidler:
 - andre lægemidler, som indeholder opioider, f.eks. metadon, visse smertestillende midler og hostemedicin.
 - visse antidepressiva, som bruges til behandling af depression, kan forstærke virkningen af dette lægemiddel (MAO-hæmmere).
 - sløvende antihistaminer, som bruges til behandling af allergiske reaktioner og køresyge.
 - antipsykotika (lægemidler mod psykiske forstyrrelser).
 - barbiturater, som bruges til at fremkalde søvn eller beroligelse, for eksempel phenobarbital.
 - Clonidin, som bruges til behandling af højt blodtryk, kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
 - Anti-retrovirale midler, som anvendes til behandling af aids, såsom ritonavir, kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
 - Visse lægemidler, som bruges til behandling af svampeinfektioner, såsom ketoconazol og visse makrolid-antibiotika (f.eks. erythromycin), kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
 - Visse lægemidler kan nedsætte virkningen af Temgesic. Det gælder blandt andet lægemidler til behandling af epilepsi (såsom carbamazepin og phenytoin) og lægemidler til behandling af tuberkulose (rifampicin).
 - Naltrexon, som bruges til behandling af misbrug, kan modvirke Temgesics virkning. Samtidig brug af naltrexon kan derfor medføre, at du ikke får den tiltænkte smertestillende virkning af Temgesic, eller at du får pludselige abstinenssymptomer.
 - Blodfortyndende medicin (phenprocoumon).
 - Visse lægemidler, som bruges til bedøvelse (halothan).
- Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Temgesic sammen med 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

Du må kun bruge Temgesic efter lægens anvisning.

Amning

Temgesic bør ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Temgesic virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Temgesic indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. resoriblet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Temgesic

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

Du skal lægge Temgesic resoribletten under tungen. Den vil være opløst efter 5 til 10 minutter. Dette er den eneste måde, tabletterne kan tages på. Resoribletten må ikke tygges eller synkes.

Den anbefalede dosis er

Voksne

Den anbefalede startdosis er 1 resoriblet på 0,2 mg hver 8. time. Normal dosering er 1 resoriblet på 0,2 eller 0,4 mg opløst under tungen hver 6-8. time efter behov.

Børn over 37,5 kg

Temgesic 0,2 mg kan bruges til børn, der vejer mere end 37,5 kg, og som er i stand til at anvende resoribletten på den rigtige måde. Normal dosering er 1 resoriblet på 0,2 mg opløst under tungen hver 6-8. time efter behov.

Temgesic 0,4 mg resoribletter bør ikke anvendes til børn.

Børn, der vejer mindre end 37,5 kg, bør ikke anvende Temgesic resoribletter.

Nedsat nyrefunktion

Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du må ikke tage Temgesic, hvis du har en alvorlig leversygdom. Tal med lægen.

Hvis du har taget for meget Temgesic

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

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

En overdosis af buprenorphin kan kræve omgående hospitalsindlæggelse. Kontakt straks læge eller skadestue.

Hvis du har glemt at tage Temgesic

Kontakt din læge, hvis du har glemt at tage en dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Temgesic

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Temgesic.

Du må ikke pludselig stoppe med behandlingen, da du kan få abstinenssymptomer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, eller søg lægehjælp, hvis du får bivirkninger såsom:

Alvorlige bivirkninger:

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

– Svækket vejrtrækning. Ring 112.

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 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.

– Sindslidelser. Kontakt læge.

– Fremmedfølelse over for omverdenen eller dele af egen krop (depersonalisering). Kontakt lægen.

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

– Krampet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke kendt:

– 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.

– Svimmelhed.

– Kvalme.

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

– Hovedpine.

– Små pupiller.

– Opkastning.

– Kraftig sveden.

– Lavt blodtryk.

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

– Forvirring.

– Opstemthed.

– For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget 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.

– Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

– Rysten.

– Allergiske reaktioner såsom kløe og udslæt.

– Synsforstyrrelser herunder dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.

– Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.

– Susen for ørerne (tinnitus).

- Blåfarvning af hud (cyanose).
- Sure opstød.
- Forstoppelse.
- Luftafgang fra tarmen.
- Mundtørhed.
- Utilpashed.
- Blegthed.
- Kraftsløshed, træthed og svaghed.
- Nervøsitet.

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

- Nedsat appetit.
- Overfølsomhed.
- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation.
- Rastløs uro.
- Besvær med at styre bevægelser.
- Diarré.
- Nældefeber.

Ikke kendt:

- Afhængighed, kan være alvorligt (måske livsfarligt). Tal med lægen.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse.
- Manglende effekt eller lægemiddelinteraktion (når to eller flere forskellige lægemidler påvirker hinandens virkninger og bivirkninger).

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares i original emballage.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Temgesic indeholder:

- Aktivt stof: buprenorphin.
 - 1 sublingual resoriblet indeholder 0,2 mg eller 0,4 mg buprenorphin som buprenorphinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mannitol, majsstivelse, povidon K30, vandfri citronsyre, magnesiumstearat og vandfri natriumcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser

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

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

Blisterpakninger med 50 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Temgesic® er et registreret varemærke, der tilhører Finasset S.A.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2022.