

- Hovedpine.
- Små pupiller.
- Opkastning.
- Kraftig sveden.

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

- Forvirring.
- Opstemthed.
- Talebesvær.
- 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 følelseløshed 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.
- Sure opstød.
- Forstoppelse.
- Luftafgang fra tarmen.
- Mundtørhed.
- Utilpashed.
- Blegthed.
- Kraftsløshed, træthed og svaghed.
- Angst, 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 De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er

medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares i den originale ydre pakning.
Opbevar Temgesic utilgængeligt for børn.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Temgesic 0,2 mg resoriblet, sublingual indeholder:

- Aktivt stof: Buprenorfin.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, mannitol, majsstivelse, povidon K30, vandfri citronsyre, magnesiumstearat og vandfri natriumcitrat.

Udseende og pakningsstørrelse

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

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

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 senest ændret 01/2022

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

1000141064-001-02

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Temgesic til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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.

2. Det skal De vide, før De 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 De er allergisk over for buprenorfin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis De har alvorligt nedsat lungefunktion.
- hvis De har alvorligt nedsat leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, før De tager Temgesic, hvis De:
- 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 alvorligt nedsat nyrefunktion.
- har nedsat funktion af binyrerne (Addisons sygdom).
- har for lavt stofskifte (myksødem eller hypothyreoidisme).
- har forstørret blærehalskirtel (prostata) eller urinrørsforsnævring.
- er beruset.
- har hallucinationer og vragforestillinger pga. længerevarende overforbrug af alkohol.
- har en alvorlig muskelsygdom (myasthenia gravis).
- har øget tryk i kraniet, f.eks. i forbindelse med hjernerytelse 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 De er i behandling med Temgesic. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Temgesic kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, såsom søvnnapnø (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 døsighed 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 andre lægemidler sammen med Temgesic

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne ved Temgesic og kan indimellem forårsage meget alvorlige reaktioner. Tag ikke andre lægemidler, mens De tager Temgesic, uden først at tale med Deres læge, især:

- Antidepressive lægemidler, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Temgesic, og De 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 De oplever sådanne symptomer.
- Samtidig brug af Temgesic og sløvende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (hæmmed vejrtrækning) og koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder. Hvis Deres læge ordinerer Temgesic sammen med sløvende lægemidler, bør lægen begrænse dosen og varigheden af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle sløvende lægemidler, De 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 De oplever sådanne symptomer.
- Andre lægemidler, der kan medføre døsighed, og som anvendes til at behandle sygdomme som angst, søvnløshed, krampeanfald og smerter. Disse typer lægemidler vil nedsætte Deres årvågenhed og gøre det svært for Dem 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:

- o andre lægemidler, som indeholder opioider, f.eks. metadon, visse smertestillende midler og hostemedicin.
- o visse antidepressiva, som bruges til behandling af depression, kan forstærke virkningen af dette lægemiddel (MAO-hæmmere).
- o sløvende antihistaminer, som bruges til behandling af allergiske reaktioner og køresyge.
- o antipsykotika (lægemidler mod psykiske forstyrrelser).
- o 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 mad og drikke og alkohol

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

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

De må kun bruge Temgesic efter lægens anvisning.

Amning

Temgesic bør ikke anvendes under amning.

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 advarselstrekant. Det betyder, at Temgesic virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Temgesic indeholder lactose.

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

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

3. Sådan skal De tage Temgesic

Tag altid Temgesic nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. De 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 sædvanlige 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 (2 resoribletter) 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. 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. De må ikke tage Temgesic, hvis De har en alvorlig leversygdom. Tal med lægen.

Hvis De har taget for meget Temgesic

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Temgesic, end der står i denne information, eller mere 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.

En overdosis af buprenorphin kan kræve omgående hospitalsindlæggelse. 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 apotekspersonalet, hvis der er noget, De 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 De 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):

- Krammer. 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):