

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Temgesic 0,2 mg resoribletti Temgesic 0,4 mg resoribletti**

buprenorfiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Temgesic resoribletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Temgesic resoribletteja
3. Miten Temgesic resoribletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Temgesic resoriblettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Temgesic resoribletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Temgesic resoribletti on voimakkaasti kipua lievittävä valmiste. Sitä käytetään vaikeiden ja keskivaikeiden kiputilojen hoitoon esim. syöpätauteihin liittyviin ja leikkausten jälkeisiin kipuihin.

Buprenorfiinia, jota Temgesic resoribletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Temgesic resoribletteja**

**Älä ota Temgesic resoribletteja**

- jos olet allerginen buprenorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Temgesic resoribletteja:

- jos sinulla on hengitysongelmia tai hengitystoimintasi on heikentynyt, sillä hengitysvaikeudet saattavat pahentua, tai käytät lääkkeitä, jotka saattavat hidastaa tai heikentää hengitystä
- jos olet tai olet joskus ollut riippuvainen morfiinityypisistä kipulääkkeistä tai olet saanut aiemmin pitkäaikaishoitoa tämäntyyppisillä lääkkeillä, sillä vieroitusoireita saattaa esiintyä
- jos maksatoimintasi on heikentynyt
- jos sinulla on mikä tahansa munuaissairaus
- jos verenpaineesi on matala
- jos olet äskettäin saanut päävamman tai sairastanut aivosairauden
- jos sinulla on kilpirauhasvaivoja
- jos sinulla on lisämunuaiskuoren häiriö (esim. Addisonin tauti)

- jos sinulla on virtsatieongelmia kuten eturauhasen suurenemiseen tai virtsaputken kaventumiseen liittyviä vaivoja.
- masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Temgesic resoriblettien kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Temgesic resoribletit”).

### **Tärkeitä mielessä pidettäviä seikkoja:**

- **Virheellinen käyttö ja väärinkäyttö**

Reseptilääkkeiden väärinkäyttäjät saattavat pyrkiä hankkimaan tätä lääkettä, ja se on säilytettävä turvallisessa paikassa suojassa varkailta. **Tätä lääkettä ei saa antaa kenellekään muulle.** Se voi johtaa kuolemaan tai aiheuttaa käyttäjälleen muuta haittaa.

- **Hengitysvaikeudet**

Jotkut ovat kuolleet hengitysvajaukseen (kykenemättömyyteen hengittää) käytettyään väärin tätä lääkettä tai otettuaan sitä samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien aineiden, kuten alkoholin, bentsodiatsepiinien (rauhottavia lääkkeitä) tai muiden opioidien kanssa.

- **Unenaikaiset hengityshäiriöt**

Temgesic resoribletti voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkoksia unen aikana) ja unenaikaista hypoksemiää (hapen vähyyttä veressä). Oireita voivat olla hengityskatkokset unen aikana, yöllinen heräily hengenahdistuksen vuoksi, katkonainen uni tai voimakas uneliaisuus päiväaikaan. Jos huomaat tai joku toinen huomaa sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa harkita annoksen pienentämistä.

- **Toleranssi, riippuvuus ja addiktio**

Tämä lääke sisältää buprenorfiini-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien lääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (elimistö tottuu siihen. Tällaista tottumista sanotaan toleranssiksi). Temgesic resoriblettien toistuva käyttö voi johtaa myös riippuvuuteen väärinkäyttöön ja addiktioon, joista voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Näiden haittavaikutusten riski voi suurentua käytettäessä suuria annoksia ja pitkäaikaisessa käytössä.

Riippuvuus tai addiktio voi aiheuttaa tunteen, että et enää pysty itse kontrolloimaan kuinka paljon tai kuinka usein sinun tarvitsee ottaa lääkettä.

Riippuvuuden kehittymisen riskissä on yksilöllisiä eroja. Sinulla voi olla tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Temgesic resoribleteista, jos:

- sinä olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen (“addiktio”)

- tupakoit

- sinulla on ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistusta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrista hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen.

Jos havaitset jotain seuraavista oireista Temgesic resoriblettien käytön yhteydessä, se voi tarkoittaa riippuvuutta:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut

- tarvitset suositeltua annosta suuremman annoksen

- sinusta voi tuntua, että sinun pitää jatkaa lääkkeen käyttämistä, vaikka se ei lievittäisikään kipuasi

- käytät lääkettä muuhun kuin reseptissä ilmoitettuun tarkoitukseen, esimerkiksi pysyäksesi rauhallisena tai saadaksesi unta

- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen hallintaan siinä onnistumatta

- tunnet olosi huonoksi kun lopetat lääkkeen ottamisen, ja olosi paranee, kun jatkat lääkkeen käyttöä (vieroitusoireet)

Jos huomaat mitä tahansa näistä merkeistä, keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä hoitostrategia toimisi sinulla parhaiten, milloin hoidon voi lopettaa ja miten se lopetetaan turvallisesti (katso kohta 3, Jos lopetat Temgesic resoriblettien oton).

- **Vieroitusoireet**

Tämä lääke voi aiheuttaa vieroitusoireita, jos sitä käytetään samanaikaisesti muiden opioidien kuten heroiinin tai metadonin kanssa.

- **Hoitoon liittymättömien sairauksien diagnosointi**

Tämä lääke saattaa peittää kipuoireita, jotka voisivat helpottaa tiettyjen sairauksien diagnosointia. Muista aina kertoa lääkärille, että käytät tätä lääkettä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Temgesic resoribletit**

Jotkin lääkkeet voivat lisätä Temgesic resoriblettien haittavaikutuksia ja aiheuttaa erilaisia vakavia reaktioita. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä:

- Masennuslääkkeet, esimerkiksi moklobemidi, tranyylyspromiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini. Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Temgesic resoriblettien kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.
- Bentsodiatsepiinit (käytetään ahdistuneisuuden tai unihäiriöiden hoitoon), esim. diatsepaami, tematsepaami tai alpratsolaami. Temgesic resoriblettien samanaikainen käyttö rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai bentsodiatsepiinien kaltaisten lääkkeiden, kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja saattaa olla henkeä uhkaava. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain silloin, kun muut vaihtoehtoiset hoidot eivät ole mahdollisia.  
Jos lääkäri kuitenkin määrää Temgesic resoribletteja yhdessä muiden rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin tulee rajoittaa annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata tarkasti lääkärin antamaa annossuosittelua. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat kyseisiä oireita.
- **Muut lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa uneliaisuutta.** Tällaisia lääkkeitä käytetään esim. ahdistuneisuuden, unettomuuden, kouristusten/kouristuskohtausten ja kivun hoitoon. Tämyntyyppiset lääkkeet alentavat vireystilaa ja vaikeuttavat ajamista ja koneiden käyttöä. Ne voivat myös lamata keskushermoston toimintaa, mikä on hyvin vakava asia. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi seuraavat:
  - muut opioideja sisältävät lääkkeet, esim. metadoni, tietyt kipulääkkeet ja yskänrefleksiä hillitsevät lääkkeet
  - väsyttävät H<sub>1</sub>-reseptoriantagonistit (allergisten reaktioiden hoitoon), esim. difenhydramiini ja kloorifenamiini
  - allergioiden, matkapahoinvoinnin tai pahoinvoinnin hoitoon käytettävät lääkkeet (antihistamiinit tai oksentelua hillitsevät lääkkeet)
  - barbituraatit (käytetään unilääkkeinä ja rauhoittamiseen), esim. fenobarbitaali, sekobarbitaali
  - rauhoittavat lääkkeet (käytetään unilääkkeinä ja rauhoittamiseen), esim. klooralihydraatti.
- Klonidiini (verenpaine lääke) voi pitkittää tämän lääkkeen vaikutuksia.
- Psykykkisten häiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet tai neuroleptit)
- Lihassrelaksantit
- Parkinson taudin hoitoon käytettävät lääkkeet
- Naltreksoni voi estää Temgesic resoriblettien hoitovaikutuksen. Jos käytät tätä lääkettä ja otat sen jälkeen samanaikaisesti naltreksonia, sinulle voi kehittyä äkillisesti alkavia, pitkäkestoisia ja voimakkaita vieroitusoireita.
- Retroviruslääkkeet (AIDSin hoitoon) kuten ritonaviiri, nelfinaviiri ja indinaviiri voivat tehostaa tämän lääkkeen vaikutuksia.

- Tietyt sienilääkkeet (sieni-infektioiden hoitoon), esim. ketokonatsoli ja itrakonatsoli, ja tietyt antibiootit (makrolidit) voivat pitkittää tämän lääkkeen vaikutuksia.
- Tietyt lääkkeet saattavat heikentää Temgesic resoriblettien vaikutusta. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. epilepsialääkkeet (kuten karbamatsipiini ja fenytoiini) ja tuberkuloosilääkkeet (rifampisiini).
- Gabapentiini tai pregabaliini epilepsian tai hermovaurion aiheuttaman kivun (neuropaattisen kivun) hoitoon.
- Anestesia-aineet (käytetään leikkausten aikana, esim. halotaani).

### **Temgesic resoribletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholi saattaa lisätä uneliaisuutta ja suurentaa hengitysvajauksen riskiä, jos Temgesic resoribletteja käytetään samanaikaisesti. Älä käytä Temgesic resoribletteja alkoholin äläkä alkoholia sisältävien lääkkeiden kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Temgesic resoriblettien raskausaikaisen käytön riskejä ei tunneta. Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkäri päättää, jatketaanko hoitoasi jollakin toisella lääkkeellä.

Temgesic resoriblettien kaltaisten lääkkeiden käyttö raskausaikana, etenkin loppuraskauden aikana, voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita, mm. hengitysvaikeuksia. Oireet voivat ilmaantua useiden päivien kuluttua lapsen syntymästä.

Älä imetä Temgesic resoriblettien käytön aikana, sillä lääke kulkeutuu rintamaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Reaktiokyky voi heikentyä Temgesic resoribletti -hoidon aikana, sillä valmiste voi aiheuttaa uneliaisuutta, etenkin, jos samanaikaisesti käytetään myös alkoholia tai rauhoittavia lääkkeitä. Älä aja, käytä työkaluja tai koneita äläkä tee vaarallisia tehtäviä ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Temgesic resoribletit sisältävät laktoosia ja natriumia**

Laktoosi on sokeri. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg) per Temgesic-tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Temgesic resoribletteja ote taan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten annos on 0,2 - 0,4 mg 6-8 tunnin välein. Laita Temgesic-tabletti kielen alle ja anna sen liueta suussa. Liukeneminen tapahtuu yleensä noin 5-10 minuutissa. Tablettia ei saa pureskella eikä niellä, koska silloin sen teho heikkenee.

## **Valmistetta ei saa antaa vauvoille eikä alle 6 vuoden ikäisille lapsille.**

Lääkäri keskustelee kanssasi ennen hoidon aloitusta ja säännöllisesti hoidon aikana siitä, mitä voit odottaa Temgesic resoribletti -hoidolta, miten ja miten pitkään sinun pitää käyttää lääkettä, milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin ja milloin käyttö pitää lopettaa (katso myös kohta Jos lopetat Temgesic- resoriblettien oton).

### **Jos otat enemmän Temgesic resoribletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat tai joku muu ottaa lääkettä liikaa, hakeudu heti päivystykseen tai sairaalaan joko omatoimisesti tai toisen henkilön avulla, sillä Temgesic resoribletti **-yliannostus** voi aiheuttaa vakavia ja henkeä uhkaavia hengitysvaikeuksia. Oireita voivat olla mm. unisuus, matala verenpaine, pahoinvointi, oksentelu, silmän mustuaisten supistuminen (aiheuttaa näön hämärtymistä ja katseen tarkentamisvaikeuksia) ja hengityksen hidastuminen tai heikentyminen. Jos näin tapahtuu, soita heti hätänumeroon (112). Pidä henkilö hereillä puhumalla hänelle tai ravistelemalla häntä ajoittain.

### **Jos unohdat ottaa Temgesic resoribletteja**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat, ellei ole jo seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Temgesic resoriblettien oton**

Käytä lääkettä lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Kerro heti lääkärille** tai hakeudu heti päivystykseen tai sairaalaan joko omatoimisesti tai toisen henkilön avulla, jos sinulla on mitä tahansa seuraavista oireista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Nämä oireet voivat olla vakavia, ja Temgesic resoribletit voivat aiheuttaa vakavia ja henkeä uhkaavia hengitysvaikeuksia:

- Jos hengitys muuttuu tavanomaista hitaammaksi tai heikommaksi. Tämä voi olla Temgesic resoriblettien aiheuttaman hengityslaman merkki (esiintymistiheys tuntematon).
- Jos sinulla on äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen, tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (etenkin, jos niitä esiintyy koko kehossa). Kyseessä voi olla allerginen reaktio (harvinainen haittavaikutus, esiintyy enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).
- Jos sinua alkaa pyörryttää, sillä tämä voi johtua matalasta verenpaineesta (hyvin yleinen haittavaikutus, esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä).
- Jos sinulla on äkillistä hengitysteiden supistumista (bronkospasmi) (esiintymistiheys tuntematon).
- Jos sinulle ilmaantuu yliherkkyysreaktio, johon liittyy kuumetta, ihottumaa, turvotusta ja joskus verenpaineen alenemista (anafylaktinen sokki) (esiintymistiheys tuntematon).
- Jos sinulla on kasvojen, kielen tai nielun turvotusta tai nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia (angioedeema) (esiintymistiheys tuntematon).

Muut haittavaikutukset, joita voi esiintyä Temgesic resoriblettien käytön yhteydessä, on lueteltu alla:

<i>Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):</i>
Tokkuraisuus, huimaus, pahoinvointi.
<i>Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):</i>
Päänsärky, mioosi (mustuaisten pienuus), hypoventilaatio (pinnallinen tai hidas hengitys), oksentelu, hyperhidroosi (voimakas hikoilu).
<i>Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):</i>
Sekavuus, euforia (voimakas onnentunne), hermostuneisuus, masentuneisuus, psykoottinen häiriö (psykkinen häiriö, joka aiheuttaa ajattelun ja käsitysten poikkeavuutta), aistiharhat, depersonalisaatio (vierauden tunne), dysartria (puhehäiriö), parestesiat (ihon pistely tai kihelmöinti), kooma, vapina, näön hämärtyminen, diplopia (kaksoiskuvat), näköhäiriö, konjunktiviitti (silmän sidekalvotulehdus), tinnitus (korvien soiminen), takykardia (sykkeen nopeutuminen), bradykardia (sykkeen hidastuminen), syanoosi (ihon sinertävät tai sinipunertavat värimuutokset), II asteen eteis-kammiokatkos (sydänvika), hypertensio (verenpaineen kohoaminen), pallor (kalpeus), dyspnea (hengenahdistus), apnea (hengityskatkokset), suun kuivuus, ummetus, dyspepsia (ruuansulatusvaivat), ilmavaivat, pruritus (kutina), ihottuma, virtsaamisvaikeudet, astenia (heikotus), väsymys, huonovointisuus.
<i>Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):</i>
Ruokahalun heikentyminen, dysforia (epämiellyttävä tai tyytymätön olo), kiihtyneisyys, kouristukset, koordinaation poikkeavuus, ripuli, urtikaria (nokkosihottuma).
<i>Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):</i>
Lääkeriippuvuus, uneliaisuus, lääkkeen tehottomuus, lääkkeiden yhteisvaikutukset, hammaskaries.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

### **5. Temgesic resoriblettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä tämä lääke turvallisessa ja varmassa paikassa, jossa muut eivät pääse siihen käsiksi. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja ja johtaa kuolemaan, jos sitä ottaa vahingossa tai tahallaan joku, jolle sitä ei ole määrätty.

Säilytä alle 30 °C alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Temgesic resoribletit sisältävät**

Vaikuttava aine on buprenorfiini (buprenorfiinihydrokloridina).

Muut aineet ovat laktoosi, mannitoli, maissitärkkelys, povidoni K30, vedetön sitruunahappo, magnesiumstearaatti, natriumsitraatti, puhdistettu vesi ja etanoli 96 %.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

0,2 mg resoribletti: Valkoinen, pyöreä, kuperapintainen tabletti, jossa on kirjain L toisella puolella, halkaisija 5,5 mm, 50 resoribletin pakkauksissa

0,4 mg resoribletti: Valkoinen, pyöreä, kuperapintainen tabletti, jossa on kirjain H toisella puolella, halkaisija 5,5 mm, 50 resoribletin pakkauksissa

### **Myyntiluvan haltija**

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Saksa

### **Valmistaja**

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2, D02 DK44

Irlanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.11.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Temgesic 0,2 mg resoriblett**  
**Temgesic 0,4 mg resoriblett**

buprenorfin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Temgesic resoriblett är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Temgesic resoriblett
3. Hur du tar Temgesic resoriblett
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Temgesic resoriblett ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Temgesic resoriblett är och vad det används för**

Temgesic resoriblett är ett kraftigt smärtstillande preparat. Det används som smärtstillande läkemedel vid svår eller medelsvår smärta såsom vid cancer eller efter operationer.

Buprenorfin som finns i Temgesic kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Temgesic resoriblett**

**Ta inte Temgesic resoriblett**

- om du är allergisk mot buprenorfin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du börjar använda Temgesic resoriblett:

- om du har problem med andningen eller försämrad lungfunktion eftersom det kan försämra din andning, eller om du tar något läkemedel som kan göra din andning långsammare eller svagare
- om du är, eller tidigare har varit, beroende av morfinliknande smärtstillande läkemedel, eller om du tidigare har långtidsbehandlats med denna typ av läkemedel, eftersom abstinenssymtom kan uppkomma
- om din lever inte fungerar som den ska
- om du har en njursjukdom
- om du har lågt blodtryck
- om du har skadat huvudet nyligen, eller om du har en hjärnsjukdom
- om du har problem med sköldkörteln



- om du har adrenokortikala besvär (t.ex. Addisons sjukdom)
- om du har problem i urinvägarna, t.ex. förstorad prostata eller förträngning av urinröret
- om du har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med Temgesic resoribletter kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Temgesic resoribletter").

Viktiga saker att tänka på:

- **Felanvändning och missbruk**  
 Detta läkemedel kan vara begärligt för personer som missbrukar receptbelagda mediciner, och bör förvaras på ett säkert ställe för att skydda det mot stöld. **Ge aldrig läkemedlet till någon annan**, det kan leda till död eller skada dem på annat sätt.
- **Andningsproblem**  
 Personer har dött av andningssvikt (oförmåga att kunna andas) på grund av att de felaktigt använt detta läkemedel eller tagit det i kombination med andra CNS-depressiva medel som alkohol, bensodiazepiner (lugnande) eller andra opioider.
- **Sömnrelaterade andningsproblem**  
 Temgesic resoriblett kan orsaka sömnrelaterade andningsproblem såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningspauser under sömn, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att fortsätta sova eller uttalad trötthet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon person observerar dessa symtom. Läkaren kan överväga att minska dosen.
- **Tolerans, beroende och missbruk**  
 Detta läkemedel innehåller buprenorfin som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av Temgesic kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och längre behandlingstid.  
 Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.  
 Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Temgesic om:
  - du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk").
  - du röker.
  - du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.
 Om du märker något av följande tecken medan du tar Temgesic kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende eller har fått missbruksproblem:
  - du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
  - du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
  - du kanske känner att du måste fortsätta ta ditt läkemedel, även när det inte hjälper för att lindra din smärta
  - du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova"
  - du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet
  - när du slutar ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningsymtom")

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Temgesic resoriblett).

- **Abstinentssymtom**

Detta läkemedel kan ge abstinensbesvär om du även tar andra opioider såsom heroin eller metadon.

- **Diagnos av orelaterade medicinska tillstånd**

Detta läkemedel kan dölja smärta som är tecken på vissa sjukdomar. Kom ihåg att meddela läkaren att du använder detta läkemedel.

### **Andra läkemedel och Temgesic resoriblett**

En del läkemedel kan förstärka biverkningarna av Temgesic resoriblett och kan i vissa fall orsaka allvarliga reaktioner. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Ta inga andra läkemedel medan du tar Temgesic resoriblett utan att först tala med läkare, speciellt:

- Antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Temgesic sublinguala resoribletter och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- Bensodiazepiner (som används för att behandla ångest och sömnstörningar), t.ex. diazepam, temazepam och alprazolam. Användning av Temgesic tillsammans med lugnande medel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas om andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om din läkare föreskriver Temgesic att tas tillsammans med lugnande medel, bör dosen och behandlingstiden begränsas av din läkare. Berätta för din läkare vilka lugnande medel du tar och följ din läkares dosrekommendation noga. Det kan vara bra att informera vänner eller släktingar om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.
- **Andra läkemedel som kan göra att du känner dig sömnig** som används för att behandla sjukdomar som ångest, sömnlöshet, kramper/anfall eller smärta. Dessa typer av läkemedel minskar din vakenhetsgrad, vilket kan försvåra framförandet av fordon och användning av maskiner. De kan också orsaka depression av centrala nervsystemet, vilket är mycket allvarligt. Nedan finns en lista med exempel på dessa typer av läkemedel:
  - andra opioid-innehållande mediciner, t.ex. metadon, vissa smärtstillande och hostdämpande medel
  - sedativa H<sub>1</sub>-receptorantagonister (som används för att behandla allergiska reaktioner), t.ex. difenhydramin och klorfenamin
  - läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
  - barbiturater (som används för att framkalla sömn eller sedering) t.ex. fenobarbital och sekobarbital
  - lugnande medel (som används för att framkalla sömn eller sedering), t.ex. kloralhydrat
- Klonidin (som används för att behandla högt blodtryck) kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- läkemedel som används för att behandla psykiska sjukdomar (antipsykotika och neuroleptika)
- muskelavslappnande läkemedel
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom

- Naltrexon kan motverka de terapeutiska effekterna av Temgesic resoriblett. Om du tar den här medicinen och därefter samtidigt tar naltrexon kan du uppleva ett plötsligt utbrott av långvariga och intensiva abstinensbesvär.
- Antiretrovirala läkemedel (som används mot HIV - infektion) t.ex. ritonavir, nelfinavir och indinavir, kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- Vissa antimykotika (som används för att behandla svampinfektioner) t.ex. ketokonazol och itraconazol, och vissa antibiotika (makrolider), kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- Vissa läkemedel kan minska effekten av Temgesic. Det är bland annat läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. karbamazepin och fenytoin), samt läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin).
- Gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller behandla smärta orsakad av nervproblem (nervsmärta).
- Anestetika (som används vid operationer, t.ex. halotan).

### **Temgesic resoriblett med mat, dryck och alkohol**

Alkohol kan öka dåsigheten och öka risken för andningssvikt om det tas samtidigt med Temgesic resoriblett. Ta inte Temgesic resoriblett tillsammans med alkohol eller läkemedel som innehåller alkohol.

### **Graviditet och amning**

Riskerna för gravida kvinnor att använda Temgesic resoriblett är inte kända. Berätta för din läkare om du är gravid eller planerar att skaffa barn. Läkaren kommer att bestämma om behandlingen ska fortsätta med ett annat läkemedel.

Läkemedel som Temgesic resoriblett kan om de tas under graviditet, särskilt om den är långt framskriden, orsaka abstinenssymtom samt andningsproblem hos det nyfödda barnet. Dessa problem kan uppstå flera dagar efter födseln.

Amma inte medan du tar detta läkemedel eftersom Temgesic resoriblett passerar över i bröstmjölk.

Rådfråga läkare eller apotek innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Under behandling med Temgesic resoriblett kan reaktionsförmågan vara nedsatt. Temgesic resoriblett kan förorsaka dåsighet, särskilt om man också dricker alkohol eller tar lugnande mediciner. Kör inte några fordon, använd inga verktyg eller maskiner och utför inte några riskfyllda aktiviteter förrän du vet hur detta läkemedel påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Temgesic innehåller laktos och natrium.**

Laktos är en sockerart. Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per Temgesic, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

## **3. Hur du tar Temgesic resoriblett**

Ta alltid Temgesic resoriblett enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

En vanlig dos för vuxna och barn över 12 år är 0,2-0,4 mg med 6-8 timmars mellanrum. Placera Temgesic tablett under din tunga och låt den lösas upp. Upplösning av tablett sker vanligtvis inom 5 till 10 minuter. Tablett får inte tuggas eller sväljas, eftersom effekten då minskar.

Innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av att använda Temgesic, när och hur länge du behöver ta läkemedlet, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att ta Temgesic resoriblett).

#### **Om du har tagit för stor mängd av Temgesic resoriblett**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du eller någon annan av misstag tar för mycket av detta läkemedel måste du omedelbart gå eller tas till akutmottagning eller sjukhus eftersom överdos av Temgesic resoriblett kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem.

Symtom på överdosering kan innefatta sömnhet, lågt blodtryck (hypotoni), illamående, kräkningar, små pupiller (vilket ger dimsyn och svårighet att fokusera) samt mycket långsammare eller svagare andning än normalt. Ring 112 omedelbart om detta händer. Håll personen vaken genom att tala med honom/henne eller skaka om honom/henne då och då.

#### **Om du har glömt att ta Temgesic resoriblett**

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det, om det inte är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Temgesic resoriblett.**

Ta Temgesic enligt läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Tala genast om för din läkare** eller åk genast, eller be någon att skjutsa dig, till akuten eller sjukhuset om du upplever något av följande symtom efter att du har tagit läkemedlet. Dessa symtom kan vara allvarliga och Temgesic resoriblett kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem:

- Om du börjar andas långsammare eller svagare än vanligt. Detta kan vara ett tecken på andningsdepression orsakad av Temgesic resoriblett (förekommer hos ett okänt antal personer).
- Om du plötsligt får väsende andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda särskilt om det täcker hela kroppen. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion (sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- Om du börjar känna dig svimfärdig, eftersom detta kan vara ett tecken på lågt blodtryck (mycket vanlig biverkning som kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer).
- Om dina luftvägar plötsligt dras ihop (bronkospasm) (förekommer hos ett okänt antal personer).
- Om du får en överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland sänkt blodtryck

- (anafylaktisk chock) (förekommer hos ett okänt antal personer).
- Om ansikte, tunga eller svalg svullnar upp eller du får svårt att svälja, får nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem) (förekommer hos ett okänt antal personer).

Övriga biverkningar som kan inträffa med Temgesic resoriblett:

<i>Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)</i>
Sedering, yrsel, illamående.
<i>Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)</i>
Huvudvärk, mios (små pupiller), hypoventilering (alltför ytlig eller långsam andning), kräkningar, hyperhidros (ökade svettningar).
<i>Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)</i>
Förvirring, eufori (överdriven upprymdhet), nervositet, depression, psykotisk sjukdom (psykisk sjukdom som orsakar onormala tankar och förmimmelser), hallucinationer, personlighetsförändring (inte känna sig som sig själv), dysartri (talsvårigheter), parestesi (stickningar och domningar), koma, skakningar, dimsyn, diplopi (dubbelseende), synnedsättning, konjunktivit (ögoninflammation och –infektion), tinnitus (öronsusningar), takykardi (snabba hjärtslag), bradykardi (långsamma hjärtslag), cyanos (blå/lila missfärgning av huden), andra gradens atrioventrikulär block (störningar i hjärtrytmen), hypertension (høgt blodtryck), pallor (blekhet), dyspné (andfåddhet), apné (andningsuppehåll), muntorrhet, förstoppning, dyspepsi (matsmältningsbesvär), gasbildning, pruritus (klåda), utslag, oförmåga att urinera, asteni (orkeslöshet), trötthet, sjukdomskänsla
<i>Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)</i>
Nedsatt aptit, dysfori (nedstämdhet), agitation (upprördhet), kramper, koordinationssvårigheter, diarré, urtikaria (nässelutslag).
<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</i>
Läkemedelsberoende, sömnlighet, utebliven effekt, läkemedelsinteraktioner, karies (hål i tänderna).

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 5. Hur Temgesic resoriblett ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som tar detta läkemedel av misstag eller avsiktligt när det inte har ordinerats till dem.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är buprenorfin (som buprenorfinhydroklorid).

Övriga innehållsämnen är laktos 30 mg, mannitol, majsstärkelse, povidon K30, vattenfri citronsyra, magnesiumstearat, natriumcitrat, renat vatten och etanol (96 %).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

0,2 mg resoriblett: Vit, rund, kupad tablett, präglad med "L" på den ena sidan, diameter 5,5 mm, i kartong om 50 resoribletter.

0,4 mg resoriblett: Vit, rund, kupad tablett, präglad med "H" på den ena sidan, diameter 5,5 mm, i kartong om 50 resoribletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Tyskland

### **Tillverkare**

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2, D02 DK44

Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast den 07.11.2024.**