

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Temgesic Sublingualis 0,2 mg, Sublingualtabletten Temgesic 0,3 mg/ml, Injektionslösung Buprenorphinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, Sublingualtabletten und TEMGESIC 0,3 mg/ml, Injektionslösung und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, Sublingualtabletten und TEMGESIC 0,3 mg/ml, Injektionslösung beachten?
3. Wie sind TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, Sublingualtabletten und TEMGESIC 0,3 mg/ml, Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, Sublingualtabletten und TEMGESIC 0,3 mg/ml, Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, Sublingualtabletten und TEMGESIC 0,3 mg/ml, Injektionslösung UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Temgesic lindert starke Schmerzen.

Temgesic ist angezeigt, wenn Sie an starken Schmerzen leiden (die ein opioides Analgetikum erfordern).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, Sublingualtabletten und TEMGESIC 0,3 mg/ml, Injektionslösung BEACHTEN?

Temgesic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Atemstörungen haben.
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie eine Alkoholvergiftung haben oder zittern, übermäßig stark schwitzen, an Angst, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden, die durch Alkohol verursacht sind (Delirium tremens).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt,

- wenn Sie an Asthma leiden oder andere Atemprobleme haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung wie Hepatitis haben.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie ein kürzlich erlittenes Schädeltrauma oder eine Erkrankung des Gehirns haben.

- wenn Sie Probleme an den Harnwegen haben (insbesondere im Zusammenhang mit einer vergrößerten Prostata beim Mann).
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie Schilddrüsenprobleme haben.
- wenn an einer Erkrankung der Nebennierenrinde leiden (z. B. Addison-Krankheit).
- wenn Sie an Depressionen oder andere Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit TEMGESIC kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von TEMGESIC zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige Informationen, die Sie berücksichtigen sollten:

- **Atemstörungen**

Einige Personen sind bei unsachgemäßer Anwendung dieses Arzneimittels oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer Substanzen, die das Zentralnervensystem unterdrücken, wie Alkohol, Benzodiazepine (Tranquilizer) oder anderer Opioide nach einem Atemversagen (Schwierigkeiten bei der Atmung) verstorben.

- **Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht**

Dieses Arzneimittel enthält Buprenorphin, ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Temgesic kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Temgesic abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Temgesic eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an, als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, das Arzneimittel weiter anwenden zu müssen, auch wenn es nicht hilft, Ihre Schmerzen zu lindern
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Anwendung von Temgesic abbrechen).

- Entzugserscheinungen

Dieses Präparat kann Entzugserscheinungen verursachen, wenn Sie es weniger als vier Stunden nach der Einnahme eines Opioids mit kurzer, schnell eintretender Wirkung (Morphin, Heroin oder davon abgeleitete Produkte) oder weniger als 24 Stunden nach der Einnahme eines Opioids mit lange anhaltender Wirkung wie Methadon einnehmen.

Temgesic kann auch Entzugserscheinungen verursachen, wenn Sie die Einnahme abrupt abbrechen.

- Leberschäden

Leberschäden wurden nach der Einnahme von Buprenorphin gemeldet, insbesondere wenn Buprenorphin unsachgemäß intravenös und hoch dosiert angewendet wird. Sie können auch durch bestimmte Erkrankungen entstehen, wie virale Infektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholismus, Anorexie oder Arzneimittelkombinationen (z. B. antiretrovirale Nukleosidanaloga, Aspirin, Amiodaron, Isoniazid, Valproat), die Ihre Leber schädigen können.

Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests anordnen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Temgesic, wenn Sie bereits an Leberproblemen gelitten haben. Wenn Sie Symptome starker Erschöpfung, Juckreiz oder eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen aufweisen (diese Symptome können auf eine Schädigung der Leber hinweisen), wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, damit Sie die geeignete Behandlung erhalten können.

- Blutdruck

Dieses Präparat kann einen plötzlichen Blutdruckabfall verursachen, wodurch Schwindel beim zu schnellen Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen auftreten kann.

- Diagnose nicht verwandter Erkrankungen

Dieses Arzneimittel kann Schmerzsymptome maskieren, die zur Diagnose bestimmter Erkrankungen beitragen können. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Schlafbezogene Atmungsstörungen

Temgesic kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) verursachen. Die Anzeichen können Atempausen während des Schlafs, nächtliches Erwachen aufgrund von Atemnot, Schwierigkeiten beim Durchschlafen oder übermäßige Tagesmüdigkeit umfassen. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Dosisreduktion in Betracht ziehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Temgesic anwenden.

Anwendung von Temgesic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die unerwünschten Wirkungen von Temgesic verstärken und manchmal sehr schwere Reaktionen verursachen. Wenn Sie mit Temgesic behandelt werden, dürfen Sie ohne Absprache mit Ihrem Arzt keine anderen Arzneimittel anwenden. Dies gilt insbesondere für:

- Benzodiazepine (zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen) wie Diazepam, Temazepam, Alprazolam. Die gleichzeitige Anwendung von Temgesic und Beruhigungsmitteln (Sedativa) wie z. B. Benzodiazepinen oder damit verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen. Falls Ihr Arzt Ihnen jedoch Temgesic zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, müssen Dosis und Dauer der Begleitbehandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, wenn Sie Freunde oder Verwandte informieren und auf die oben genannten Anzeichen und Symptome

aufmerksam machen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- Andere Arzneimittel, die Schläfrigkeit verursachen können, zur Behandlung bestimmter Störungen wie Angst, Schlaflosigkeit, Krämpfe oder epileptische Anfälle, Schmerzen. Diese Arten von Arzneimitteln verändern die Wachsamkeit, wodurch es gefährlich wird, Fahrzeuge zu fahren und Maschinen zu bedienen. Sie können auch eine Unterdrückung des Zentralnervensystems bewirken, was ein schwerwiegendes Problem ist. Daher muss die Anwendung dieser Arzneimittel strikt kontrolliert werden. Nachfolgend finden Sie eine Liste dieser Arzneimitteltypen:

- andere Opioide, bestimmte Schmerz- und Hustenmittel
- Antidepressiva (zur Behandlung von Depression) wie Isocarboxazid und Valproat, die die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken können
- Histamin-H₁-Rezeptoren-Blocker/ Antihistaminika (zur Behandlung allergischer Reaktionen) wie Diphenhydramin und Chlorphenamin
- Antiemetika (zur Behandlung von Reisekrankheit oder Übelkeit)
- Barbiturate (zum Einschlafen oder zur Beruhigung) wie Phenobarbital, Secobarbital
- Tranquilizer (zum Einschlafen oder zur Beruhigung) wie Chloralhydrat

- Naltrexon, das die Wirkung von Temgesic behindern kann. Wenn Sie Naltrexon während Ihrer Behandlung mit Temgesic einnehmen, können plötzlich intensive und anhaltende Entzugserscheinungen auftreten.

- Antidepressiva wie Citalopram, Escitalopram, Duloxetin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Opipramol, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können zu Wechselwirkungen mit Temgesic führen und es können bei Ihnen Symptome auftreten, wie z. B. unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen, die auch die Muskeln einschließen können, welche die Augenbewegungen steuern, Agitiertheit, Halluzinationen, Koma, starkes Schwitzen, Tremor, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung und ein Anstieg der Körpertemperatur auf über 38°C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika)

- Muskelrelaxantien

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung

- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck) kann die Wirkungen dieses Arzneimittels verlängern.

- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von AIDS) wie Ritonavir, Indinavir und Saquinavir, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.

- Bestimmte Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen) wie Ketoconazol und Itraconazol sowie bestimmte Antibiotika (Makrolide) können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.

- Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungen von Temgesic abschwächen. Zu diesen Arzneimitteln gehören Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nebenproblemen/ neuropathischen Schmerzen (Gabapentin oder Pregabalin, Carbamazepin und Phenytoin) sowie Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).

Ein Fall einer vermuteten Wechselwirkung zwischen Temgesic und Phenprocoumonen (Antikoagulantien, die das Blut flüssig halten) wurde gemeldet. Diese Wechselwirkung führte zu Purpura (Blutflecken auf der Haut).

Anwendung von Temgesic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol kann die Schläfrigkeit und das Risiko auf Ateminsuffizienz verstärken, wenn er gleichzeitig mit Temgesic konsumiert wird. Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Temgesic keine alkoholischen Getränke trinken oder Arzneimittel einnehmen, die Alkohol enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Arzneimittel wie Temgesic während der Schwangerschaft, insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, eingenommen werden, können sie beim Neugeborenen Entzugserscheinungen, insbesondere Atembeschwerden, verursachen. Diese Symptome können mehrere Tage nach der Geburt auftreten.

Temgesic geht in die Muttermilch über. Vom Stillen während der Behandlung wird daher abgeraten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihr Baby stillen: Er wird Ihre besonderen Risikofaktoren beurteilen und Ihnen sagen, ob Sie Ihr Kind stillen dürfen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Temgesic kann Schläfrigkeit verursachen.

Temgesic enthält Buprenorphinhydrochlorid

Sportler müssen wissen, dass dieses Arzneimittel wegen seines Wirkstoffs eine positive Reaktion bei Dopingkontrollen verursachen kann.

Temgesic Sublingualis 0,2 mg, Sublingualtabletten, enthält Lactose und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Temgesic daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Temgesic, Injektionslösung, enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Temgesic daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, Sublingualtabletten und TEMGESIC 0,3 mg/ml, Injektionslösung ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Temgesic darf Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden.
Nur auf Empfehlung Ihres Arztes anzuwenden.

Temgesic Sublingualis, Sublingualtabletten:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette alle 6 bis 8 Stunden, die Sie unter der Zunge zergehen lassen (nicht zerbeißen, nicht sofort schlucken). Es kann 5 bis 10 Minuten dauern, bis die Tabletten komplett aufgelöst sind. Die Dosis kann auf Anweisung Ihres Arztes erhöht werden, wenn Ihre Schmerzen anhalten.

Temgesic, Injektionslösung:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 2 Ampullen als intramuskuläre oder langsame intravenöse Injektion, bei Bedarf alle 6 bis 8 Stunden zu wiederholen.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Temgesic erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe, Wenn Sie die Anwendung von Temgesic abbrechen).

Die Behandlung muss so kurz wie möglich gehalten werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Temgesic anwenden müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Temgesic angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bei einer Überdosierung an Ihren behandelnden Arzt.

Bei Atemdepression kann Ihr Arzt Doxapram (Arzneimittel zur Stimulation der Atmung) anwenden, aber die Wirkungen auf die Atmung können von kurzer Dauer sein. Daher wird Ihr Arzt im Falle einer Überdosierung zuerst mit künstlicher Beatmung für eine ausreichende Atmung sorgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Temgesic angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Temgesic vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Temgesic abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Temgesic abrupt abbrechen, können folgende Wirkungen eintreten: Angst, Schwitzen, Zittern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der ersten Dosis von Buprenorphin können Sie gewisse Entzugserscheinungen feststellen, die bei Opiaten beobachtet werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Buprenorphin gemeldet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

Sedierung, Schwindel (drehendes Gefühl), Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Kopfschmerzen, Verlangen zu schlafen, Miosis (verengte Pupille), Senkung des Blutdrucks, Hypoventilation (zu wenig Luft in der Lunge), Erbrechen, Hyperhidrose (Schwitzen).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Psychiatrische Störungen (Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen, Depersonalisation, übertriebenes Gefühl von Wohlbefinden (Euphorie)), Nervosität, inkohärente Denkweise, Kribbeln in den Fingern

oder Zehen, Koma, Zittern, Probleme mit den Augen (Bindehautentzündung, Sehstörungen), Ohrensausen, langsamerer oder schnellerer Herzrhythmus, erhöhter Blutdruck, Blaufärbung der Lippen, der Zunge, der Haut oder der Schleimhaut aufgrund eines Sauerstoffmangels im Blut (Zyanose), Herzklopfen (Herzblock II. Grades), Blässe, Atembeschwerden (Kurzatmigkeit, kurzfristiges Aussetzen der Atmung), trockener Mund, Verdauungsstörungen, Blähungen, Verstopfung, Juckreiz, Hautausschlag, Schwäche, Müdigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Reizbarkeit/Erregtheit, Appetitmangel, Durchfall, Hautprobleme (Urtikaria), Muskelprobleme (Konvulsionen, mangelnde Koordination der Muskeln).

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abschätzbar):

Anaphylaktischer Schock, Bronchospasmus, allergische Reaktion (Angioödem) und Karies.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, Sublingualtabletten und TEMGESIC 0,3 mg/ml, Injektionslösung AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, bei versehentlicher oder absichtlicher Anwendung schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

Temgesic Sublingualis, Sublingualtabletten:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Temgesic, Injektionslösung:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Temgesic enthält

Temgesic Sublingualis, Sublingualtabletten:

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphinhydrochlorid.
Er ist in Form von Buprenorphinhydrochlorid 0,216 mg vorhanden, was 0,2 mg Buprenorphin entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, Mannitol (E421), Povidon, Citronensäure wasserfrei, Natriumcitrat, Magnesiumstearat.

Temgesic, Injektionslösung:

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphinhydrochlorid.
Er ist in Form von Buprenorphinhydrochlorid 0,324 mg vorhanden, was 0,3 mg Buprenorphin entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose-Monohydrat, verdünnte Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Temgesic aussieht und Inhalt der Packung

Temgesic Sublingualis ist als Sublingualtabletten (Tabletten, die unter die Zunge gelegt werden) erhältlich. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: Schachteln mit 20 und 50 Tabletten in Nylon-Alu-uPVC-Blisterpackungen. Tabletten, die unter die Zunge gelegt werden.

Temgesic ist ebenfalls als Injektionslösung erhältlich. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: Schachteln mit 5, 10 und 100 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Deutschland

Hersteller

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irland

Zulassungsnummern

BE 122717 (Temgesic Sublingualis, Sublingualtabletten)
LU: 2011091258
BE 112515 (Temgesic, Injektionslösung)
LU: 2011091259

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024