

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Temgesic Sublingualis 0,2 mg, comprimés sublinguaux
Temgesic 0,3 mg/ml, solution injectable
chlorhydrate de buprénorphine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Que sont TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, comprimés sublinguaux et TEMGESIC 0,3 mg/ml, solution injectable et dans quel cas sont-ils utilisés ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, comprimés sublinguaux et TEMGESIC 0,3 mg/ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, comprimés sublinguaux et TEMGESIC 0,3 mg/ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, comprimés sublinguaux et TEMGESIC 0,3 mg/ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUE SONT TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, comprimés sublinguaux et TEMGESIC 0,3 mg/ml, solution injectable ET DANS QUEL CAS SONT-ILS UTILISÉS ?

Temgesic combat les douleurs importantes.

Temgesic est indiqué si vous souffrez de douleurs sévères (nécessitant un analgésique de type opioïde).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, comprimés sublinguaux et TEMGESIC 0,3 mg/ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais Temgesic :

- si vous êtes allergique à la buprénorphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez des troubles sévères de la respiration ;
- si vous avez des troubles sévères du foie ;
- si vous présentez une intoxication par l'alcool ou des tremblements, une transpiration excessive, de l'anxiété, une confusion ou des hallucinations provoquées par l'alcool (delirium tremens).

Avertissements et précautions

Informez votre médecin si vous avez :

- de l'asthme ou tout autre problème respiratoire,
- une maladie du foie comme l'hépatite,
- une tension artérielle basse,
- un traumatisme crânien récent ou une maladie cérébrale,
- des troubles urinaires (en particulier ceux liés à une augmentation de la taille de la prostate chez l'homme),
- une maladie rénale,
- des problèmes de thyroïde,
- une maladie des corticosurrénales (ex. : maladie d'Addison).
- une dépression ou une autre maladie traitée par des antidépresseurs. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Temgesic peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Temgesic »).

Informations importantes à prendre en compte :

• Troubles respiratoires

Certaines personnes sont décédées suite à une défaillance respiratoire (difficulté à respirer) lors d'une mauvaise utilisation de ce médicament ou lors de la prise concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central tels que l'alcool, les benzodiazépines (tranquillisants), ou d'autres opioïdes.

• Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de la buprénorphine qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (on s'y habitue, c'est ce qu'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de Temgesic peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, qui peuvent se traduire par une overdose potentiellement mortelle. Le risque de ces effets secondaires peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicaments que vous devez prendre ni la fréquence à laquelle vous devez les prendre. Le risque de dépendance ou d'addiction varie d'une personne à l'autre. Ce risque de dépendance ou d'addiction à la buprénorphine peut être plus élevé si :

- Vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé abusivement de l'alcool ou avez été dépendant de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales ("addiction").

- Vous êtes fumeur.

- Vous avez déjà eu des problèmes d'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez Temgesic, cela peut être le signe d'une dépendance ou d'une addiction :

- Vous devez prendre le médicament plus longtemps que ce que vous a conseillé votre médecin.

- Vous devez dépasser la dose recommandée

- Vous pourriez ressentir le besoin de continuer à prendre vos médicaments, même s'ils ne soulagent pas votre douleur.

- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles prescrites, par exemple "pour rester calme" ou "pour vous aider à dormir".

- Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses pour arrêter ou contrôler l'utilisation du médicament.

- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament ("effets de sevrage").

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la meilleure voie de traitement pour vous, y compris quand il est approprié d'arrêter et comment arrêter en toute sécurité (voir la section 3, Si vous arrêtez d'utiliser Temgesic).

- Symptômes de sevrage

Ce produit peut provoquer des symptômes de sevrage si vous le prenez moins de quatre heures après la prise d'un opioïde à courte durée d'action rapide (morphine, héroïne ou produits dérivés) ou moins de 24 heures après la prise d'un opioïde à longue durée d'action tel que la méthadone.

Temgesic peut également provoquer des symptômes de sevrage si vous arrêtez de le prendre brutalement.

- Lésions du foie

Des lésions du foie ont été signalées après la prise de buprénorphine, notamment lorsque la buprénorphine est mal utilisée par voie intraveineuse et à forte dose. Elles peuvent également découler de certaines maladies comme les infections virales (hépatite C chronique), l'alcoolisme, l'anorexie, ou d'associations médicamenteuses (par exemple : analogues nucléosidiques antirétroviraux, aspirine, amiodarone, isoniazide, valproate) susceptibles d'endommager votre foie.

Votre médecin peut faire pratiquer des tests sanguins réguliers pour surveiller l'état de votre foie.

Avant de commencer le traitement par Temgesic, veuillez indiquer à votre médecin si vous avez déjà souffert de problèmes de foie. Si vous présentez des symptômes de fatigue sévère, des démangeaisons ou un jaunissement de la peau ou des yeux (ces symptômes peuvent indiquer une lésion du foie), veuillez consulter immédiatement votre médecin afin de recevoir le traitement approprié.

- Tension artérielle

Ce produit peut provoquer une baisse soudaine de la tension artérielle, provoquant une sensation de vertige lors du passage trop rapide de la position assise ou couchée à la position debout.

- Diagnostic des affections médicales non apparentées

Ce médicament peut masquer les symptômes de douleur susceptibles de contribuer au diagnostic de certaines maladies. N'oubliez pas d'avertir votre médecin si vous prenez ce médicament.

- Troubles respiratoires du sommeil

Temgesic peut provoquer des troubles respiratoires du sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie du sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Temgesic.

Autres médicaments et Temgesic

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent intensifier les effets indésirables de Temgesic et parfois provoquer de très graves réactions. Ne prenez aucun autre médicament pendant que vous prenez Temgesic sans en avoir parlé au préalable à votre médecin, notamment :

- Des benzodiazépines (utilisées pour traiter l'anxiété ou les troubles du sommeil) comme le diazépam, le témazépam, l'alprazolam. L'utilisation concomitante de Temgesic et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines et les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés pour respirer (dépression respiratoire), de coma et peut engager le pronostic vital. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques. Cependant, si votre médecin prescrit Temgesic avec des sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées. Informez votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et suivez strictement ses recommandations concernant les doses. Il pourrait être utile d'apprendre à vos amis ou à vos proches à reconnaître les signes et symptômes

mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

- D'autres médicaments susceptibles de provoquer une somnolence utilisés pour traiter certains troubles comme l'anxiété, l'insomnie, les convulsions ou les crises d'épilepsie, la douleur. Ces types de médicaments altèrent le niveau de vigilance, rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Ils peuvent également provoquer une dépression du système nerveux central, ce qui constitue un problème grave, c'est pourquoi l'utilisation de ces médicaments doit être étroitement contrôlée. Ci-dessous une liste d'exemples de ces types de médicaments :

- autres opioïdes, certains antalgiques et agents antitussifs
- antidépresseurs (utilisés pour traiter la dépression) tels que l'isocarboxazide et le valproate, qui peuvent accroître l'effet de ce médicament
- antagonistes sédatifs des récepteurs H1/ antihistaminiques (utilisés pour traiter les réactions allergiques) comme la diphénhydramine et la chlorphénamine
- antiémétiques (pour traiter le mal des transports ou les nausées)
- barbituriques (utilisés pour induire le sommeil ou la sédation) comme le phénobarbital, le sécobarbital
- tranquillisants (utilisés pour induire le sommeil ou la sédation) comme l'hydrate de chloral

- La naltrexone, qui peut empêcher le Temgesic d'agir. Si vous prenez de la naltrexone pendant votre traitement par Temgesic vous pouvez noter l'apparition soudaine de symptômes de sevrage intenses et prolongés.

- Des antidépresseurs tels que le moclobémide, la tranlycypromine, le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la duloxétine, la venlafaxine, l'amitriptyline, la doxépine, ou la trimipramine. Ces médicaments peuvent interagir avec Temgesic et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

- Médicaments destinés au traitement des troubles psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques)

- Relaxants musculaires

- Médicaments pour traiter la maladie de Parkinson

- La clonidine (utilisée pour traiter une tension artérielle élevée) peut prolonger les effets de ce médicament.

- Les antirétroviraux (utilisés pour traiter le SIDA) tels que le ritonavir, l'indinavir et le saquinavir peuvent accroître les effets de ce médicament.

- Certains antifongiques (utilisés pour traiter les infections fongiques) comme le kétoconazole et l'itraconazole ainsi que certains antibiotiques (macrolides) peuvent augmenter les effets de ce médicament.

- Certains médicaments peuvent diminuer l'effet de Temgesic. Parmi ces médicaments figurent des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux/ douleurs neuropathiques (gabapentine ou prégabaline, la carbamazépine et la phénytoïne) ainsi que des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine).

On a rapporté un cas d'interaction supposée entre Temgesic et les phenprocoumones (anticoagulants

fluidifiants sanguins). Cette interaction se traduirait par du purpura (apparition de taches de sang sur la peau).

Temgesic avec de l'alcool

L'alcool peut accroître la somnolence et le risque d'insuffisance respiratoire s'il est pris en association avec Temgesic. Vous ne devez pas boire de boissons alcoolisées ou prendre des médicaments qui contiennent de l'alcool lorsque vous êtes traité(e) par Temgesic.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, en particulier en fin de grossesse, les médicaments comme le Temgesic peuvent provoquer des symptômes de sevrage, notamment des troubles respiratoires, chez le nouveau-né. Ces symptômes peuvent se produire plusieurs jours après la naissance.

Temgesic passe dans le lait maternel. L'allaitement est donc déconseillé pendant le traitement. Avant d'allaiter votre bébé, veuillez en discuter avec votre médecin : il évaluera vos facteurs de risque particuliers et vous dira si vous pouvez allaiter votre enfant tout en prenant ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Temgesic peut entraîner de la somnolence.

Temgesic contient du chlorhydrate de buprénorphine

Les sportifs doivent être conscients que ce médicament, en raison de son principe actif, peut entraîner une réaction positive lors de contrôles antidopage.

Temgesic Sublingualis 0,2 mg, comprimés sublinguaux contient du lactose et du sodium. Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Temgesic, solution injectable contient du glucose Par conséquent, si votre médecin vous a dit que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres, vous devez prendre contact avec lui avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, comprimés sublinguaux et TEMGESIC 0,3 mg/ml, solution injectable ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Temgesic ne sera pas administré aux enfants de moins de 6 ans.
A n'utiliser que sur l'avis de votre médecin.

Temgesic Sublingualis, comprimés sublinguaux :

La dose recommandée est de 1 comprimé toutes les 6 à 8 heures à laisser fondre sous la langue (ne pas croquer, ni avaler directement). La dissolution des comprimés peut prendre 5 à 10 minutes. La dose peut être augmentée si votre douleur persiste, sur indication de votre médecin.

Temgesic, solution injectable :

La dose recommandée est de 1 à 2 ampoules en injection intramusculaire ou intraveineuse lente, à

répéter toutes les 6 à 8 heures, si nécessaire.

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de Temgesic, du moment et de la durée du traitement, du moment où contacter votre médecin et du moment où vous devez l'arrêter (voir également, Si vous arrêtez d'utiliser Temgesic).

La durée de votre traitement doit être la plus courte possible.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Temgesic. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de Temgesic que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, appelez votre médecin traitant.

En cas de dépression respiratoire, votre médecin pourra utiliser le doxapram (médicament utilisé pour stimuler la respiration) mais les effets sur la respiration peuvent être de courte durée. Dès lors, en cas de surdosage, votre médecin rétablira d'abord une respiration suffisante grâce à la respiration assistée, si nécessaire.

Si vous avez utilisé trop de Temgesic, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Temgesic :

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Temgesic :

Si vous arrêtez brutalement de prendre Temgesic, les effets suivants peuvent apparaître : anxiété, transpiration, tremblements.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après la première dose de buprénorphine, vous pouvez présenter certains symptômes de sevrage rencontrés avec les opiacés.

Les effets indésirables suivants ont été signalés sous buprénorphine :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'un patient sur 10) :

Sédation, vertiges (sensation de rotation), étourdissements, nausées.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

Maux de tête, envie de dormir, myosis (diminution du diamètre de la pupille), baisse de la pression sanguine, hypoventilation (trop peu d'air arrive aux poumons), vomissements, hyperhidrose (transpiration).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

Troubles psychiatriques (dépression, confusion, hallucinations, dépersonnalisation, sensation exagérée

de bien-être (euphorie)), nervosité, discours incohérent, picotement dans les doigts ou les orteils, coma, tremblements, problèmes au niveau des yeux (conjonctivite, troubles de la vue), bourdonnements d'oreille, ralentissement ou accélération du rythme cardiaque, pression sanguine élevée, coloration bleue des lèvres, de la langue, de la peau ou des muqueuses due à un manque d'oxygène dans le sang (cyanose), palpitations (bloc cardiaque du deuxième degré), pâleur, difficultés respiratoires (essoufflement, arrêt de la respiration pendant de courtes périodes), bouche sèche, troubles digestifs, flatulences, constipation, démangeaisons, éruption cutanée, faiblesse, fatigue, difficulté pour uriner.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

Irritabilité/excitation, perte d'appétit, diarrhée, problèmes de peau (urticaire), problèmes musculaires (convulsions, manque de coordination musculaire).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Choc anaphylactique, bronchospasme, réaction allergique (œdème angioneurotique) et caries dentaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, comprimés sublinguaux et TEMGESIC 0,3 mg/ml, solution injectable ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder. Il peut causer des dommages graves, voire mortels, aux personnes qui pourraient prendre ce médicament par accident ou intentionnellement alors qu'il ne leur a pas été prescrit.

Temgesic Sublingualis, comprimés sublinguaux :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Temgesic, solution injectable :

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Temgesic

Temgesic Sublingualis, comprimés sublinguaux :

- La substance active est le chlorhydrate de buprénorphine.
Elle est présente sous forme de chlorhydrate de buprénorphine 0,216 mg, ce qui équivaut à 0,2 mg de buprénorphine.
- Les autres composants sont le lactose, l'amidon de maïs, le mannitol (E421), la povidone, l'acide citrique anhydre, le citrate de sodium, le stéarate de magnésium.

Temgesic, solution injectable :

- La substance active est le chlorhydrate de buprénorphine. Elle est présente sous forme de chlorhydrate de buprénorphine 0,324 mg, ce qui équivaut à 0,3 mg de buprénorphine.
- Les autres composants sont le glucose monohydraté, l'acide chlorhydrique dilué, l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Temgesic et contenu de l'emballage extérieur

Temgesic Sublingualis se présente sous forme de comprimés sublinguaux (comprimés à mettre sous la langue). Il est disponible dans les conditionnements suivants : boîtes de 20 et 50 comprimés sous plaquettes en nylon-alu-uPVC. Comprimés à mettre sous la langue.

Temgesic se présente également sous forme de solution injectable. Il est disponible dans les conditionnements suivants : boîtes de 5, 10 et 100 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Allemagne

Fabricant

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irlande

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE 122717 (Temgesic Sublingualis, comprimés sublinguaux)
LU : 2011091258
BE 112515 (Temgesic, solution injectable)
LU : 2011091259

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024