

Bipacksedel: Information till användaren

Temgesic® 0,4 mg sublinguala resoribletter 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 sublinguala resoribletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Temgesic sublinguala resoribletter
3. Hur du tar Temgesic sublinguala resoribletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Temgesic sublinguala resoribletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Temgesic sublinguala resoribletter är och vad det används för

Temgesic sublinguala resoribletter är ett kraftigt smärtstillande medel som används efter operationer. Temgesic sublinguala resoribletter innehåller buprenorfin och tillhör gruppen opioidanalgetika.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Temgesic sublinguala resoribletter

Ta inte Temgesic sublinguala resoribletter

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Temgesic sublinguala resoribletter om du har:

- Problem med andningen eller försämrad lungfunktion eller om du tar läkemedel som kan sakta ned eller försvaga din andning eftersom detta läkemedel ytterligare kan försämma din andning.
- Om du är eller har varit beroende av morfinliknande smärtstillande läkemedel eller om du tidigare fått långtidsbehandling med denna typ av läkemedel eftersom abstinenssymtom kan uppstå.
- Om du har problem med levern.
- Någon njursjukdom.
- Lågt blodtryck.
- Skadat huvudet nyligen, eller om du har en hjärnsjukdom.
- Sköldkörtelbesvär.
- Adrenokortikala besvär (t.ex. Addisons sjukdom).
- Besvär i urinvägarna såsom förstörd prostata eller förträngning av urinröret.
- Depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.

Om dessa läkemedel används tillsammans med Temgesic sublinguala resoribletter kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Temgesic sublinguala 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.
- **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-dämpande medel som alkohol, bensodiazepiner (lugnande) eller andra opioider.
- **Sömnrelaterade andningsproblem**
Temgesic sublinguala resoribletter 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.
- **Beroende**
Detta läkemedel kan vara beroendeframkallande.
- **Abstinenssymptom**
Detta läkemedel kan ge abstinensbesvär om du även tar andra opioider som heroin eller metadon.
- **Andra 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 sublinguala resoribletter

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Temgesic sublinguala resoribletter och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ta inga andra läkemedel medan du tar Temgesic sublinguala resoribletter 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 eller alprazolam. Om du använder Temgesic sublinguala resoribletter samtidigt med lugnande medel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan det öka risken för dåsighet, andningssvårigheter och koma, och det kan vara livshotande. Samtidigt behandling ska därför endast övervägas om det inte finns några andra behandlingsalternativ. Om läkaren emellertid ordinerar Temgesic sublinguala resoribletter tillsammans med lugnande läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingstiden. Informera läkaren om alla lugnande medel du tar och följ läkarens ordination mycket noga. Det kan vara bra att informera familj och vänner om att de bör vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkaren om du får några 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. De kan också orsaka dämpning 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.
- Antidepressiva medel (som används för att behandla depression), t.ex. isokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranylcypromin och valproat, kan förstärka effekterna av detta läkemedel.
- Sedativa H₁-receptorantagonister (som används för att behandla allergiska reaktioner), t.ex. difenhydramin och klorfenamin.
- 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.
- Naltrexon kan motverka de terapeutiska effekterna av Temgesic sublingual 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 öka effekterna av detta läkemedel.
- Vissa antimykotika (som används för att behandla svampinfektioner), t.ex. ketokonazol, itrakonazol och vissa antibiotika (makrolider), kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- Vissa läkemedel kan minska effekten av Temgesic sublingual resoriblett. Det är bland annat läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. karbamazepin och fenytoin), samt läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin).
- Anestetika (används vid operation såsom halotan).

Temgesic sublinguala resoribletter och alkohol

Alkohol kan ge ökad dåsigheit och kan öka risken för andningssvikt om det intas med Temgesic sublinguala resoribletter. Ta inte Temgesic sublinguala resoribletter med alkohol eller läkemedel som innehåller alkohol.

Graviditet och amning

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

Läkemedel som Temgesic sublinguala resoribletter kan om de tas under senare delen av graviditet 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 sublinguala resoribletter passerar över i bröstmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Temgesic sublinguala resoribletter kan reaktionsförmågan försämrats eftersom Temgesic sublinguala resoribletter kan orsaka dåsigheit. Framför inte fordon eller använd maskiner, eller utför någon farlig aktivitet 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Temgesic sublinguala resoribletter innehåller laktos och natrium.

Laktos är en typ av socker. 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 resoriblett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Temgesic sublinguala resoribletter

Ta alltid Temgesic sublinguala resoribletter enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Din läkare kommer att avpassa dosen individuellt för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna är 0,2-0,4 mg med 6-8 timmars mellanrum. Resoribletterna ska smälta under tungan. Får inte sväljas eller tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av Temgesic sublinguala resoribletter

Om du 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 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du eller någon annan av misstag tagit för mycket av detta läkemedel måste du omedelbart uppsöka sjukvård för behandling då överdosering av Temgesic sublinguala resoribletter kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem.

Symtom på överdosering kan innefatta känsla av trötthet, lågt blodtryck (hypotension), illamående, kräkningar, förminskade pupiller (kännetecknas av dimsyn och svårighet att fokusera) och din andning kan vara långsammare eller svagare än vanligt. Om detta skulle inträffa ring omedelbart 112. Håll under tiden personen vaken genom att tala med eller skaka honom/henne då och då.

Om du har glömt att ta Temgesic sublinguala resoribletter

Om du har glömt att ta en dos, ta dosen så fort du kommer på att du glömt dosen såvida det inte är dags för din nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 patienter behöver inte få dem.

Tala genast om för din läkare eller uppsök sjukvård om du upplever något av följande symtom efter att du har tagit detta läkemedel. Dessa symtom kan vara allvarliga och Temgesic sublinguala resoribletter kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem:

- Om du börjar andas långsammare eller svagare än vanligt. Detta kan uppstå vid andningsdepression orsakat av Temgesic sublinguala resoribletter (förekommer hos ett okänt antal patienter).
- Om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda särskilt om det täcker hela kroppen. Det kan vara tecken på en allergisk reaktion (sällsynt biverkan som kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter).
- Om du känner dig yr, eftersom det kan vara ett tecken på lågt blodtryck (mycket vanlig biverkan som kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter).
- Om du får plötslig sammandragning av luftvägarna (bronkospasm) (förekommer hos okänt antal patienter)

- Om du får överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (anafylaktisk chock) (förekommer hos okänt antal patienter)
- Om du får svullnad av ansikte, tunga eller svalg eller svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem) (förekommer hos okänt antal patienter).

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

Sedering, yrsel, illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

Huvudvärk, mios (förminskade pupiller), hypoventilering (ytlig eller långsam andning), kräkningar, hyperhidros (ökade svettningar).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

Förvirring, eufori (överdriven känsla av välbefinnande), nervositet, depression, psykotisk sjukdom (mental sjukdom som orsakar onormalt tänkande och uppfattning), hallucinationer, personlighetsförändring (inte känna sig som sig själv), dysarti (talsvårigheter), parestesi (domningar och stickningar), koma, skakningar, dimsyn, diplopi (dubbelseende), synnedsättning, konjunktivit (ögoninflammation eller – infektion), tinnitus (ringning i öronen), takykardi (snabba hjärtslag), bradykardi (långsamma hjärtslag), cyanos (blå missfärgning av huden), 2:a gradens atrioventrikulär block (störningar i hjärtrytmen), hypertension (högt blodtryck), pallor (blekhet), dyspné (andfåddhet), apné (andningsstillestånd), muntorrhet, förstoppning, dyspepsi (matsmältningsbesvär), gasbildning, pruritus (klåda), utslag, problem att urinera, asteni (orkeslöshet), trötthet, sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

Minskad aptit, dysfori (nedstämdhet), aggressivitet, kramper, koordinationssvårigheter, diarré, urtikaria (nässelutslag).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Läkemedelsberoende, sömnighet, utebliven effekt, läkemedelsinteraktioner.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Temgesic sublinguala resoribletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat.: Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 laktosmonohydrat, mannitol, majsstärkelse, povidon K30, vattenfri citronsyra, magnesiumstearat och natriumcitrat.

Läkemedlets utseende

Temgesic sublinguala resoribletter 0,4 mg är vita till krämvita, runda, kupade, sublinguala resoribletter, präglade med bokstaven H på den ena sidan.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply A/S

Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

Tillverkare:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Hull, Storbritannien
eller

Indivior Europe Limited, Dublin, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-01