

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Temgesic 0,2 mg resoriblett, sublingual.

Temgesic 0,4 mg resoriblett, sublingual.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En Temgesic resoriblett innehåller buprenorfinhydroklorid motsvarande 0,2 mg eller 0,4 mg buprenorfin.

Hjälpämne med känd effekt

Laktosmonohydrat

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Resoriblett, sublingual.

Temgesic 0,2 mg är vita till krämvita, runda, kupade, sublinguala resoribletter, präglade med bokstaven L på den ena sidan.

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

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Postoperativ smärta under högst 6-7 dagar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Den rekommenderade dosen är 0,2-0,4 mg som ges sublingualt var 6-8 timme. Resoribletterna får ej sväljas eller tuggas. För att få snabb analgetisk effekt postoperativt bör behandlingen inledas med Temgesic injektionsvätska.

Behandlingskontroll

Andningsdepression kan delvis hävas med naloxon. I svårare fall bör assisterad andning övervägas.

Nedsatt leverfunktion

Plasmanivåerna är förhöjda vid måttlig och svår leverfunktionsnedsättning jämfört med friska individer (se avsnitt 5.2). Temgesic ska användas med försiktighet till patienter med måttlig leverfunktionsnedsättning. Det kan krävas lägre initiala doser och försiktig dositering. Patienterna ska övervakas med avseende på tecken och symtom på toxicitet eller överdosering orsakat av ökade nivåer av buprenorfin (se avsnitt 4.4). Temgesic är kontraindicerat till patienter med svår leverfunktionsnedsättning (se avsnitt 4.3).

Behandlingsmål och utsättning

Innan behandling med Temgesic påbörjas ska en behandlingsstrategi inklusive behandlingstid och behandlingsmål, samt en plan för behandlingens avslut, bestämmas tillsammans med patienten i enlighet med riktlinjer för behandling av smärta. Under behandlingen ska det förekomma täta

kontakter mellan läkaren och patienten för att utvärdera behovet av fortsatt behandling, överväga utsättning och justera doserna vid behov. När en patient inte längre behöver behandling med Temgesic kan det vara lämpligt att gradvis trappa ner dosen för att förhindra utsättningssymtom. Om tillräcklig smärtskontroll inte uppnås ska möjligheten för hyperalgesi, tolerans och progression av underliggande sjukdom beaktas (se avsnitt 4.4).

Behandlingstid

Behandling med Temgesic ska inte pågå längre än nödvändigt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot buprenorfin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Svårt nedsatt leverfunktion.

4.4 Varningar och försiktighet

Risk vid samtidig användning av sederande läkemedel som bensodiazepiner och relaterade läkemedel
Samtidig användning av Temgesic och sederande läkemedel som bensodiazepiner och relaterade läkemedel kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker ska samtidig ordination av dessa sederande läkemedel förbehållas patienter för vilka inga andra behandlingsalternativ finns. Om ett beslut fattas att förskriva Temgesic samtidigt med sedativa, ska lägsta effektiva dos användas och behandlingstiden vara så kort som möjligt. Patienterna ska följas upp noga avseende tecken och symtom på andningsdepression och sedering. I dessa fall rekommenderas starkt att patienten och dennes vårdare uppmanas att vara uppmärksamma på dessa symtom (se avsnitt 4.5).

Sömnelaterade andningsproblem

Opioider kan orsaka sömnelaterade andningsproblem inklusive central sömnapné (CSA) och sömnelaterad hypoxemi. Opioider ökar risken för CSA på ett dosrelaterat sätt. Överväg minskning av den totala opioiddosen hos patienter med CSA.

Andningsdepression

Buprenorfin kan, precis som andra potenta opioider, orsaka kliniskt signifikant andningsdepression hos patienter som får terapeutiska doser inom rekommenderat doseringsintervall. Buprenorfin ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt lungfunktion (t.ex. kroniskt obstruktiv lungsjukdom, astma, cor pulmonale, minskad respiratorisk reserv, hypoxi, hyperkapni eller befintlig andningsdepression. Särskild försiktighet rekommenderas om buprenorfin administreras till patienter som tar eller som nyligen har tagit substanser med centralt dämpande eller andningsdämpande effekt. Patienter med de fysiska och/eller farmakologiska riskfaktorer som nämns ovan ska övervakas, och dosreducering bör övervägas.

Serotonergt syndrom

Samtidig administrering av Temgesic och andra serotonerga läkemedel såsom MAO-hämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller tricykliska antidepressiva läkemedel kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 4.5).

Om samtidig behandling med andra serotonerga läkemedel är kliniskt motiverad, rekommenderas noggrann observation av patienten, särskilt vid behandlingsstart och vid dosökningar.

Symtom på serotonergt syndrom kan vara förändrad psykisk status, autonom instabilitet, neuromuskulära avvikelser och/eller gastrointestinala symtom.

Om serotonergt syndrom misstänks ska dosminskning eller utsättning av behandlingen övervägas, beroende på symptomens svårighetsgrad.

Tolerans och opioidbrukssyndrom (missbruk och beroende)

Tolerans, fysiskt och psykologiskt beroende samt opioidbrukssyndrom ("opioid use disorder", OUD) kan utvecklas vid upprepad administrering av opioider som Temgesic. Upprepad användning av Temgesic kan leda till opioidbrukssyndrom. En högre dos och längre behandlingstid med opioider kan öka risken för att utveckla opioidbrukssyndrom.

Buprenorfin är en partiell agonist till μ - (my-)opioidreceptorn och kronisk administrering ger opioidberoende. Djurstudier såväl som klinisk erfarenhet har visat att buprenorfin kan leda till beroende, men i lägre grad än en fullständig agonist, såsom morfin. Abrupt avbrytande av behandling rekommenderas ej då det kan resultera i abstinenssyndrom som kan vara fördröjt.

Missbruk eller avsiktlig felanvändning av Temgesic kan leda till överdosering och/eller dödsfall.

Risken för att utveckla opioidbrukssyndrom är förhöjd hos patienter med en personlig anamnes eller familjeanamnes (föräldrar eller syskon) på drogberoende (inklusive alkoholberoende), hos patienter som använder tobak eller hos patienter med andra psykiska sjukdomar i anamnesen (t.ex. egentlig depression, ångest och personlighetsstörningar).

Innan behandling med Temgesic påbörjas, och under behandlingen, ska behandlingsmål och en plan för utsättning bestämmas tillsammans med patienten (se avsnitt 4.2). Före och under behandlingen ska patienten också informeras om riskerna för och tecken på opioidbrukssyndrom. Om dessa tecken uppträder ska patienten rådas att kontakta läkare.

Patienterna ska övervakas för tecken på drogsökande beteende (t.ex. för tidiga önskemål om påfyllning). Detta inkluderar en genomgång av opioider och psykoaktiva läkemedel (som bensodiazepiner) som används samtidigt. Hos patienter med tecken och symtom på opioidbrukssyndrom ska konsultation med en beroendespecialist övervägas.

Efter att smärtan upphört kan beroendet leda till att mottagliga patienter fortsätter att administrera läkemedlet till sig själva.

Patienter får inte överskrida den av läkare förskrivna dosen av buprenorfin, och patienter bör uppmanas att kontakta läkare om andra förskrivna läkemedel används eller ska användas i framtiden.

Användning hos opioidberoende patienter

Buprenorfin har antagonistiska egenskaper. Temgesic kan ge abstinenssymptom hos opioidberoende patienter som använder fullständiga opioidagonister som metadon eller heroin.

Försiktighet rekommenderas även då buprenorfin förskrivs som analgetika till personer som är kända missbrukare eller till patienter med tidigare opioidberoende. Innan behandling med analgetisk buprenorfin påbörjas bör nuvarande nivå av opioidberoende hos patienter med historik av opioidmissbruk eller felanvändning utredas.

Nedsatt leverfunktion

Effekterna av nedsatt leverfunktion på farmakokinetiken för buprenorfin har utvärderats i en studie. Eftersom buprenorfin i stor utsträckning metaboliseras i levern sågs att plasmanivåerna för buprenorfin var förhöjda vid måttlig till svår leverfunktionsnedsättning. (se avsnitt 5.2). Temgesic ska användas med försiktighet till patienter med måttlig leverfunktionsnedsättning. Det kan krävas lägre initiala doser och försiktig dositering. Patienterna ska övervakas med avseende på tecken och symtom på toxicitet eller överdosering orsakat av ökade nivåer av buprenorfin. Temgesic är kontraindicerat till patienter med svår leverfunktionsnedsättning (se avsnitt 4.3).

Buprenorfin har visats öka trycket i koledokus till en liknande grad som andra opioidanalgetika och bör användas med försiktighet hos patienter med funktionsstörningar i gallgångarna.

Nedsatt njurfunktion

Renal eliminering spelar en relativt liten roll (~ 30%) för buprenorfins totala clearance, därför behövs normalt sett ingen dosändring baserat på njurfunktion. Metaboliter av buprenorfin ackumuleras hos patienter med njursvikt. Försiktighet rekommenderas vid doseringar till patienter med allvarlig njurfunktionsnedsättning (kreatininclearance <30 ml/min).

Kardiovaskulära effekter

Buprenorfin kan orsaka en något minskad puls och lägre blodtryck hos vissa patienter. Buprenorfin kan, som andra opioider, orsaka ortostatisk hypotension när det används av ambulanta patienter.

Läkemedlet innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption.

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

Huvudskada och ökat intrakraniellt tryck

Buprenorfin kan, som andra potenta opioider, öka det cerebrospinala trycket och ska användas med försiktighet hos patienter med huvudskada, intrakraniella skador och vid andra omständigheter där det cerebrospinala trycket kan öka. Buprenorfin kan inducera mios och ändringar i medvetandenivån vilket kan påverka utredningen av patienten.

Akuta buksmärtor

Som andra my-opioidreceptor agonister kan administrering av buprenorfin försvåra diagnostiseringen eller dölja kliniska symptom hos patienter med akuta magsjukdomar.

Allmänna varningar relevanta vid administrering av opioider

Buprenorfin ska administreras med försiktighet till patienter med följande tillstånd:

- äldre
- funktionsnedsatta patienter
- myxödem eller hypotyreos
- adrenokortikal insufficiens (t.ex. Addisons sjukdom)
- CNS-depression eller koma
- prostatahypertrofi eller stenosis i urinröret
- alkoholism
- *delirium tremens*

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Serotonerga läkemedel

Serotonerga läkemedel såsom MAO-hämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller tricykliska antidepressiva läkemedel, eftersom risken för serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd, ökar (se avsnitt 4.4).

Antikolinergika eller läkemedel med antikolinerg aktivitet

Samtidig administrering av buprenorfin och antikolinergika eller läkemedel med antikolinerg aktivitet (t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel, antihistaminer, antipsykotika, muskelavslappnande läkemedel, läkemedel mot Parkinson) kan resultera i ökade antikolinerga biverkningar.

Sedativa som bensodiazepiner och relaterade läkemedel

Samtidig användning av opioider och sederande läkemedel som bensodiazepiner och relaterade läkemedel ökar risken för sedering, andningsdepression, koma och död på grund av en additiv CNS-dämpande effekt. Dosering och behandlingstid för samtidig användning ska begränsas (se avsnitt 4.4). Ett antal dödsfall och fall av koma har inträffat när missbrukare har administrerat buprenorfin intravenöst i kombination med bensodiazepiner. Det har rapporterats om andnings- och kardiovaskulär kollaps hos patienter som fått terapeutiska doser bensodiazepiner och analgetiska doser av buprenorfin, därför måste doserna sänkas, och den här kombinationen speciellt undvikas i de fall då det förekommer risk för missbruk. Patienter får endast använda den här produkten som förskrivet (se avsnitt 4.4).

Alkohol

Buprenorfin ska inte tas tillsammans med alkoholhaltiga drycker eller läkemedel som innehåller alkohol. Alkohol ökar den sederande effekten av buprenorfin (se avsnitt 4.7)

Andra centralt dämpande substanser

De här kombinationerna ökar den centralt dämpande effekten när de tas samtidigt som buprenorfin. Den minskade uppmärksamheten kan göra det farligt att köra bil och handha maskiner.

Exempel på centralt dämpande substanser är andra opioidderivat (t.ex. metadon, analgetika och hostmedicin), anestetika, , andra lugnande medel och sederande hypnotika, vissa antidepressiva, sederande H1-receptorantagonister, barbiturater, anxiolytika (andra än bensodiazepiner), neuroleptika, klonidin och relaterade substanser. När sådana läkemedelskombinationer övervägs är det särskilt viktigt att dosen av ett eller båda läkemedlen minskas.

Samtidig användning av Temgesic och andra läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet gabapentinoider (gabapentin och pregabalin) kan resultera i andningsdepression, hypotoni, djup sedering, koma eller död (se avsnitt 4.4).

Naltrexon

Naltrexon är en opioidantagonist som kan blockera de farmakologiska effekterna av buprenorfin. Den avsiktliga analgetiska effekten av buprenorfin kan utebli hos patienter som behandlas med naltrexon. Patienter som har utvecklat ett fysiskt beroende av buprenorfin kan utveckla ett plötsligt utbrott av opioida abstinensbesvär.

Andra opioidanalgetika

Den analgetiska effekten av fullständiga opioidagonister kan minskas genom konkurrens med den partiella agonisten buprenorfin.

För patienter som har utvecklat ett fysiskt beroende av fullständiga opioidagonister kan administrering av den partiella agonisten buprenorfin framkalla abstinenssyndrom (se avsnitt 4.4).

CYP3A4-hämmare

Eftersom buprenorfin metaboliseras av CYP3A4-isozymer kan samtidig användning av läkemedel som hämmar CYP3A4-aktiviteten ge minskat clearance av buprenorfin. Patienter som får buprenorfin i kombination med CYP3A4- hämmare såsom makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin), azolsvampmedel (t.ex., itraconazol) eller proteashämmare (t.ex. ritonavir) bör övervakas noggrant. Försiktighet rekommenderas när buprenorfin ges till patienter som får dessa läkemedel, och det bör övervägas om dosjustering krävs.

CYP3A4-inducerare

CYP3A4-inducerare, såsom fenobarbital, rifampicin, karbamezepin och fenytoin kan öka clearance av buprenorfin. Försiktighet rekommenderas när buprenorfin ges till patienter som samtidigt får läkemedel som inducerar CYP3A4, och det bör övervägas om dosjustering krävs.

Monoaminoxidashämmare

Samtidig användning av monoaminoxidashämmare (MAOI) kan i teorin framkalla en förstärkt effekt av opioider, baserat på erfarenhet av morfin.

Övrigt

Halotan är känt för att minska hepatiskt clearance. Eftersom hepatisk eliminering spelar en relativt stor roll (~70%) i clearance av buprenorfin, kan lägre initiala doser och försiktig titrering krävas när det används med halotan.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga tillräckliga och välkontrollerade studier på gravida kvinnor. Låg dos buprenorfin bör endast användas under graviditet om den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för fostret.

I slutet på graviditeten kan höga doser buprenorfin, även om de endast ges under en kort tid, förorsaka neonatal andningsdepression.

Långtidsbehandling med buprenorfin under de tre sista månaderna av graviditeten kan orsaka abstinenssyndrom hos det nyfödda barnet.

Amning

Buprenorfin och dess metaboliter passerar över i modersmjölk. Amning ska därför avbrytas under behandling med Temgesic. Hos rätta har buprenorfin setts hämma mjölkproduktionen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Temgesic kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och handhavande av maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Mycket vanliga biverkningar som rapporterats i kliniska studier var sedering, svindel, yrsel och illamående.

Biverkningslista i tabellform

Tabell 1 sammanfattar:

- Biverkningar som rapporterats från kliniska studier. Frekvensen av möjliga biverkningar klassificeras enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (händelser som inte rapporterades i registreringsprövningar kan inte beräknas från tillgängliga spontana rapporteringar efter marknadsföring av produkten).
- De vanligaste rapporterade biverkningarna efter marknadsintroduktionen. De biverkningar som inträffar i minst 1% av rapporter från vårdpersonal och anses förväntade är inkluderade. Frekvens av händelser som inte rapporterats i pivotala studier kan inte beräknas och anges som ingen känd frekvens.

Tabell 1: <u>Biverkningar som rapporterats i kliniska studier</u>						
Organsystem	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Mycket sällsynta $< 1/10\ 000$	ingen känd frekvens
<i>Immunsystemet</i>				Överkänslighet	Anafylaktisk chock	
<i>Metabolism och nutrition</i>				Minskad aptit		
<i>Psykiska störningar</i>			Förvirring Eufori Nervositet Depression Psykotisk sjukdom Hallucinerings Personlighetsförändring	Nedstämdhet Agitation		

<i>Centrala och perifer nervsystemet</i>	Sedering Yrsel	Huvudvärk	Dysartri Parestesi Koma Tremor	Kramper Koordinations-svårigheter		
<i>Ögon</i>		Mios	Dimsyn Dubbelseende Synned- sättning Konjunktiv it			
<i>Öron och balansorgan</i>	Svindel		Tinnitus			
<i>Hjärtat</i>			Takykardi Bradykardi Cyanos Atrioventri- kulär block av andra graden			
<i>Blodkär</i>		Hypotoni	Hypertensi on Blekhet			
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>		Hypoventil ering	Dyspné Apné		Bronkial- spasm	
<i>Magtarm- kanalen</i>	Illamåen de	Kräkningar	Muntorrhet Förstoppning Dyspepsi Flatulens	Diarré		Karies
<i>Hud och subkutan vävnad</i>		Svettningar	Klåda Utslag	Urtikaria	Angioödem	
<i>Njurar och urinvägar</i>			Urinretention			
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administrering s-stället</i>			Asteni Trötthet Sjukdoms- känsla			

Läkemedelsberoende

Upprepad användning av Temgesic kan leda till läkemedelsberoende, även vid terapeutiska doser. Risken för läkemedelsberoende varierar beroende på individuella riskfaktorer hos patienten, dosering och behandlingstid med opioider (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symptom

Tecken på överdosering kan vara mios, sedering, hypotension, andningsdepression och död.

Illamående och kräkningar kan förekomma.

Det allvarligaste symptomet som kräver behandling är andningsdepression, vilket kan leda till andningsstillestånd och död.

Behandling

Allmänna stödjande åtgärder vidtas inklusive noggrann övervakning av patientens respiratoriska och kardiella status. Symtomatisk behandling av andningsdepression och allmänna intensivvårdande åtgärder ska sättas in. Öppna luftvägar och andningshjälp eller ventilationskontroll måste säkerställas. Patienten ska flyttas till en miljö med fullständiga resurser för återupplivning. Om patienten kräks måste åtgärder vidtas för att förhindra aspiration av kräkningen.

Användning av en opioidantagonist (dvs. naloxon) rekommenderas trots den måttliga effekt den kan ha för att häva andningssymtomen orsakade av buprenorfin jämfört med dess effekt på opioider med fullständig agonistisk effekt.

Naloxon är inte alltid effektiv för att vända den andningsdepression orsakad av buprenorfin, och därför bör den primära hanteringen av överdosering vara återupprättandet av tillräcklig ventilation med kontrollerad andning, om det behövs. Om naloxon används bör den långa verknings tiden för buprenorfin beaktas när det ska beslutas om hur lång tid som behövs för behandling och medicinsk övervakning för att häva effekterna vid en överdos. Naloxon kan ha en snabbare clearance än buprenorfin, vilket möjliggör att tidigare kontrollerade överdossymtom för buprenorfin återkommer.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetika, ATC-kod N02AE01

Verkningsmekanism

Buprenorfin är ett centralt verkande analgetikum med agonist/antagonistegenskaper (partiell opiatantagonist). Kemiskt sett är det ett derivat av thebain. Den analgetiska effekten insätter efter cirka 30 minuter. 0,4 mg buprenorfin givet sublinguallt har en analgetisk effekt motsvarande cirka 10 mg intramuskulärt administrerat morfin med en duration av 6-8 timmar.

En mindre reduktion av hjärtfrekvens och blodtryck har visats efter tillförsel av buprenorfin. Detta saknar dock klinisk betydelse.

I terapeutiska doser har buprenorfin andningsdeprimerande egenskaper jämförbara med morfin i ekvianalgetiska doser. Temgesic potentieras av andra medel med centralt dämpande effekt som t ex hypnotika, sedativa och alkohol.

Djur- och humanstudier tyder på att buprenorfin har lägre beroendeframkallande effekt än morfin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Buprenorfin absorberas till cirka 50% efter sublingual tillförsel. Maximal plasmakoncentration fås inom cirka 2 timmar.

Metabolism och eliminering

Cirka 96% av substansen är proteinbunden. Buprenorfin metaboliseras huvudsakligen i levern och utsöndras via gallan samt i någon mån via urinen. Effekt och duration kan därför påverkas hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Nedsatt leverfunktion

I en klinisk studie bestämdes exponering för buprenorfin efter administrering av buprenorfin/naloxon 2,0 mg/0,5 mg sublinguala resoribletter till friska individer och till individer med varierande grad av nedsatt leverfunktion. Individer med mild leverfunktionsnedsättning (Child-Pugh klass A) hade inte någon kliniskt relevant påverkan på exponeringen för buprenorfin. Individer med måttlig leverfunktionsnedsättning (Child-Pugh klass B) hade 1,5-2-faldig ökning och individer med svår leverfunktionsnedsättning (Child-Pugh klass C) hade 3,5-4-faldig ökning av plasmaexponeringen för buprenorfin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat, mannitol, majsstärkelse, povidon K 30, vattenfri citronsyra, magnesiumstearat och natriumcitrat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Blister (Plast/Al): 1 år

Blister (Al/Al): 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Blister (Plast/Al): Förvaras vid högst 25°C.

Blister (Al/Al): Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i yterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Temgesic 0,2 mg:

Blister (Plast/Al) med 10 eller 50 stycken resoribletter.

Blister (Al/Al) med 10 eller 50 stycken resoribletter.

Temgesic 0,4 mg:

Blister (Plast/Al) med 50 stycken resoribletter.

Blister (Al/Al) med 50 stycken resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Temgesic 0,2 mg: 10474
Temgesic 0,4 mg: 11227

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Temgesic 0,2 mg: 1986-11-07 / 2007-03-30
Temgesic 0,4 mg: 1990-09-07 / 2007-03-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-07