

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Temgesic®, Sublingualtabletten

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist Temgesic und wann wird es angewendet?

Temgesic ist ein starkes zentralwirksames Schmerzmittel, welches zu den opiatartigen Substanzen gehört und sich zur Behandlung mittelstarker bis starker akuter und prolongierter Schmerzen eignet. Temgesic Sublingualtabletten werden direkt von der Mundschleimhaut aufgenommen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. an Ihre Ärztin wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Beachten Sie, dass die Möglichkeit einer Abhängigkeit besteht, wenn starke Schmerzmittel wie Temgesic über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Temgesic wurde Ihnen für Ihre momentane Erkrankung verschrieben. Benutzen Sie es nicht für andere Schmerzzustände und geben Sie es nicht an andere Personen weiter.

Wann darf Temgesic nicht angewendet werden?

Temgesic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Buprenorphin oder einem der Hilfsstoffe von Temgesic sind,
- bei erhöhtem Druck im Kopf,
- wenn Sie schwere Atemprobleme haben,
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Wann ist bei der Anwendung von Temgesic Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn

- Sie vor kurzem eine Kopfverletzung oder eine Erkrankung des Gehirns hatten.
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- Sie an Erkrankungen der Harnwege leiden (bei Männern insbesondere in Zusammenhang mit einer Prostatavergrösserung).
- Sie alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden (Delirium tremens).
- Sie unter medikamentöser Gemütsstörung (toxischer Psychose) leiden.



- Sie akute Bauchschmerzen haben.
 - bei Ihnen eine Verkrümmung der Wirbelsäule (Kyphoskoliose) vorliegt, die zu Atemproblemen führt.
 - bei Ihnen Asthma oder sonstige Atemprobleme vorliegen.
 - bei Ihnen eine Nierenerkrankung vorliegt.
 - bei Ihnen eine Lebererkrankung wie z.B. Hepatitis vorliegt.
 - bei Ihnen eine Schilddrüsenerkrankung vorliegt.
 - bei Ihnen eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z.B. Morbus Addison) vorliegt.
 - Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden, leiden.
- Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Temgesic kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe «Anwendung von Temgesic mit anderen Arzneimitteln»).

Atemprobleme

Bei Anwendung von Temgesic kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Temgesic kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermässige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

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 bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann eine Dosisreduktion in Betracht ziehen.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Buprenorphin und ist 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 schon einmal 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 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 bzw. von Ihrer Ärztin 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 („Entzugsserscheinungen“)
- Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin, 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.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Temgesic, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Temgesic muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Entzugssymptome

Temgesic kann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Temgesic während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Temgesic entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Temgesic an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin



Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Blutdruck

Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie plötzlich aus dem Sitzen oder dem Liegen aufstehen.

Diagnose anderer Erkrankungen

Dieses Arzneimittel kann Schmerzsymptome verschleiern, die für die Diagnose bestimmter Erkrankungen von Bedeutung sein könnten. Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Temgesic mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Temgesic zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

- Benzodiazepine (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen) wie z.B. Diazepam, Temazepam, Alprazolam. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen die korrekte Dosis verschreiben. Die Einnahme der falschen Dosis Benzodiazepine kann zum Tod durch Atmungsversagen (Atemstillstand) oder durch Kreislaufkollaps führen. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind. Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen Temgesic jedoch trotzdem zusammen mit anderen Beruhigungsmitteln verordnet, müssen Dosis und Dauer der Begleitbehandlung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche Symptome bemerken.
- Die gleichzeitige Anwendung von Temgesic mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.
- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Temgesic gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Unten finden Sie eine Auflistung dieser Art von Arzneimitteln



- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika).
- Muskelrelaxantien.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.
- andere opioidhaltige Arzneimittel wie Methadon, bestimmte Schmerzmittel und Hustenblocker.
- Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), z.B. Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin, Tranylcypromin und Valproat, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- sedative H₁-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung allergischer Reaktionen), z.B. Diphenhydramin und Chlorphenamin.
- Barbiturate (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z.B. Phenobarbital, Secobarbital.
- Tranquilizer (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z.B. Chloralhydrat.
- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Temgesic in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschliesslich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermässiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten (sogenanntes «Serotonin-Syndrom»). Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck) kann die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von AIDS), z.B. Ritonavir, Nelfinavir und Indinavir, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- bestimmte Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen), z.B. Ketoconazol, Itraconazol und bestimmte Antibiotika, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- bestimmte Arzneimittel können die Wirkungen von Temgesic abschwächen. Dies betrifft u.a. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin oder Phenytoin) und Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).
- Naltrexon und andere Opioidantagonisten können die therapeutische Wirkung von Temgesic blockieren. Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit Naltrexon kann es zum plötzlichen Auftreten langanhaltender und starker Entzugserscheinungen kommen.
- Gestoden (ein Hormon) kann die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.

Anwendung von Temgesic mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenden Sie Temgesic nicht zusammen mit alkoholischen Getränken an, da Alkohol die durch Temgesic hervorgerufene Benommenheit und das Risiko eines Atmungsversagens verstärken könnte.

Nehmen Sie erst dann Speisen und Getränke zu sich, wenn sich die Tablette vollständig aufgelöst hat.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Starke Schmerzmittel, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Mittel



gegen Epilepsie sowie Alkohol können diese Wirkung von Temgesic verstärken. Besprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten ausführen dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen
- oder äusserlich anwenden.

Temgesic Sublingual enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Temgesic Sublingual erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Sublingualtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Temgesic während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Von der Verwendung des Präparates während der Schwangerschaft und Stillzeit soll abgesehen werden. Die längere Anwendung von Temgesic während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Temgesic entscheiden.

Wie verwenden Sie Temgesic?

Die vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Die Sublingualtabletten sollten weder gekaut noch geschluckt werden, sondern man sollte sie in der Backentasche oder unter der Zunge zergehen lassen. Nehmen Sie erst dann Speisen und Getränke zu sich, wenn sich die Sublingualtablette vollständig aufgelöst hat.

Das Auflösen der Sublingualtabletten kann 5 bis 10 Minuten dauern.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 0,4 mg sublingual (unter der Zunge), alle 6-8 Std., oder gemäss besonderer Anweisung des Arztes/Ärztin.

Kinder und Jugendliche

35-45 kg: Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 mg sublingual, alle 6-8 Std. oder gemäss besonderer Anweisung des Arztes/Ärztin.

Die Sublingualtabletten sind nicht teilbar.

Für Kinder unter 35 kg Körpergewicht stehen daher andere Darreichungsformen von Temgesic zur Verfügung.

Kinder unter 6 Jahren sollen kein Temgesic einnehmen.

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

Im Falle einer Überdosierung von Buprenorphin müssen Sie sofort zur Behandlung eine Notaufnahme oder eine Klinik aufsuchen oder dorthin gebracht werden. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Eine Überdosierung mit Temgesic kann eine Hirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Temgesic haben?

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. lassen Sie sich sofort notfallmässig versorgen, wenn folgende seltene Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können, schwerer Hautausschlag/Nesselsucht. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen, verschwommenes Sehen, undeutliche Sprache, beeinträchtigtes, unklares Denken oder Ihre Atmung ist deutlich langsamer, als das sonst bei Ihnen der Fall ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auch unverzüglich, wenn Sie an folgenden seltenen Nebenwirkungen leiden:

- wenn Sie Dinge sehen oder hören, die in Wirklichkeit nicht da sind (Halluzinationen).

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Temgesic auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Übelkeit und Schwindelgefühl. Temgesic kann sehr häufig (bis zu 60%) schläfrig oder benommen machen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Wie bei anderen starken Analgetika kommt es häufig zu Erbrechen, niedrigem Blutdruck, Pupillenverengung, Kopfschmerzen, Schweissausbruch und zu oberflächlicher/zu langsamer Atmung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Verwirrtheit, erhöhte Stimmung, Depression, Psychose, Nervosität, Halluzinationen, undeutliche Sprache, Gefühlsstörung, Koma, Zittern, Sehstörung, verschwommenes Sehen, Entzündungen der Bindehaut, Ohrengeräusche, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, Blässe, Ohnmacht, Atemprobleme (Atemdepression), Mundtrockenheit, Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen, Harnverhalten, Schwäche, Müdigkeit, Unwohlsein und Hautreaktionen allergischer Natur.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Unsicherer Gang, Stimmungsveränderungen, Unruhe, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle, Appetitverlust, Durchfall.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskeln), Quincke-Ödem (schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut) und anaphylaktischer Schock.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Arzneimittelabhängigkeit, Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe), Karies.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage



angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Temgesic enthalten?

Wirkstoffe

1 Sublingualtablette Temgesic 0,2 mg enthält: 0,2 mg Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid)

1 Sublingualtablette Temgesic 0,4 mg enthält: 0,4 mg Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid)

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Mannitol (E421), Maisstärke, Povidon K30 (E1201), Citronensäure (E330), Natriumcitrat (E331), Magnesiumstearat (E470b).

Zulassungsnummer

44100 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Temgesic? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Es sind Packungen zu 10 und 50 Sublingualtabletten erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

EUMEDICA Pharmaceuticals AG, 4051 Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

