

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Temgesic[®], comprimés sublinguaux

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Qu'est-ce que Temgesic et quand est-il utilisé?

Temgesic est un analgésique opiacé puissant, qui agit sur le système nerveux central et appartient aux substances de type opioïdes. Temgesic est indiqué dans le traitement de douleurs modérées à intenses, aiguës et prolongées. Les comprimés sublinguaux de Temgesic sont résorbés directement par la muqueuse buccale. Sur prescription médicale.

Votre médecin discutera avec vous avant le début du traitement et régulièrement pendant le traitement de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de Temgesic, quand et combien de temps vous devez l'utiliser, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez arrêter l'utilisation.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Veuillez noter qu'il existe un risque de dépendance lors de l'utilisation pendant une période prolongée d'antalgiques puissants comme Temgesic. Temgesic vous a été prescrit pour votre maladie actuelle, ne l'utilisez pas pour une autre affection douloureuse, ne le remettez pas à d'autres personnes.

Quand Temgesic ne doit-il pas être utilisé?

Temgesic ne doit pas être utilisé

- si vous présentez une hypersensibilité (une allergie) au principe actif la buprénorphine ou à un des excipients de Temgesic,
- en cas d'hypertension cérébrale,
- si vous souffrez de problèmes respiratoires graves,
- si vous souffrez de problèmes hépatiques graves.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Temgesic?

Informez votre médecin si:

- vous avez récemment eu une blessure à la tête ou une maladie du cerveau.
- vous avez une tension artérielle basse.
- vous souffrez d'une maladie des voies urinaires (en particulier liée à une augmentation du volume de la prostate chez les hommes).
- vous souffrez de tremblements, forte transpiration, anxiété, confusion ou hallucinations liés à l'alcool (delirium tremens).
- vous souffrez de troubles de l'humeur causés par des médicaments (psychose toxique).
- vous souffrez de douleurs abdominales aiguës.
-



vous avez une déformation de la colonne vertébrale (cyphoscoliose) entraînant des problèmes respiratoires.

- vous êtes atteint d'asthme ou d'un autre problème respiratoire.
- vous êtes atteint d'une maladie des reins.
- vous êtes atteint d'une maladie du foie comme par ex. une hépatite.
- vous êtes atteint d'une maladie de la thyroïde.
- vous êtes atteint d'une maladie de la corticosurrénale (par ex. la maladie d'Addison).
- vous souffrez d'une dépression ou d'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 «Utilisation de Temgesic avec d'autres médicaments»).

Problèmes respiratoires

Lors de l'utilisation de Temgesic, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou peu profonde (dépression respiratoire) et votre pression artérielle risque de chuter. Cela peut altérer votre état de conscience. Il se peut que vous vous sentiez somnolent ou que vous ayez l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela arrive, prévenez votre médecin. Temgesic peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à dormir toute la nuit ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous observez ces symptômes ou si une autre personne les observe, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera une réduction de la dose.

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 observe ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

Habitude, dépendance et addiction

Ce médicament contient de la buprénorphine et est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance).

L'utilisation répétée de Temgesic peut également entraîner une dépendance, un abus et une accoutumance, ce qui peut entraîner un surdosage potentiellement mortel. 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 de ne plus pouvoir contrôler la quantité de médicament que vous utilisez ou la fréquence à laquelle vous l'utilisez. Le risque de devenir dépendant ou addict varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez avoir un plus grand risque de devenir dépendant ou accro à Temgesic si :

- Vous ou un membre de votre famille avez déjà abusé de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales ou en avez été dépendant (« addiction »).
- vous êtes fumeur.



- vous avez déjà eu des problèmes psychiques (dépression, trouble anxieux ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour une autre maladie psychique.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant l'utilisation de Temgesic, cela pourrait indiquer que vous êtes devenu dépendant ou addict :

- vous utilisez le médicament plus longtemps que recommandé par votre médecin
- vous utilisez une dose supérieure à celle recommandée
- vous avez peut-être l'impression de devoir continuer à utiliser le médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager vos douleurs
- vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit, par exemple « pour rester calme » ou « pour dormir ».
- vous avez fait plusieurs tentatives infructueuses pour arrêter ou contrôler l'utilisation du médicament
- si vous n'utilisez pas le médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux lorsque vous recommencez à utiliser le médicament (« symptômes de sevrage »)

Si vous constatez un ou plusieurs de ces signes, contactez votre médecin pour discuter de la meilleure façon de vous traiter, y compris du meilleur moment pour arrêter l'utilisation et de la manière de le faire en toute sécurité.

Ingestion involontaire

L'ingestion accidentelle de Temgesic, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Temgesic doit être conservé hors de portée des enfants et les unités ouvertes ou non utilisées doivent être dûment éliminées.

Symptômes de sevrage

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

Grossesse

L'utilisation prolongée de Temgesic durant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez le nouveau-né (syndrome de sevrage aux opioïdes néonatal) qui sont potentiellement mortels s'ils ne sont pas identifiés et traités à temps. Si vous êtes enceinte ou si vous désirez l'être, informez-en votre médecin. Celui-ci décidera si vous pouvez utiliser Temgesic.

Augmentation de la sensibilité à la douleur

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si, pendant l'utilisation de Temgesic, vous souffrez de douleurs ou d'une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répondent pas à la dose la plus élevée du médicament prescrit par votre médecin, ou si vous ressentez des douleurs lorsque votre corps touche quelque chose qui, en temps normal, ne fait pas mal.

Insuffisance surrénalienne

Une faiblesse, une fatigue, une perte d'appétit, des nausées, des vomissements ou une faible pression artérielle peuvent être des symptômes indiquant que vos glandes surrénales produisent trop peu de l'hormone cortisol. Vous pourriez ainsi avoir besoin de prendre une supplémentation hormonale.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut provoquer une diminution des taux d'hormones sexuelles et une élévation des taux de l'hormone prolactine. Veuillez contacter votre médecin si les symptômes suivants



apparaissent: diminution de la libido, impuissance, ou absence de menstruations (aménorrhée).

Tension artérielle

L'utilisation de ce médicament peut entraîner une chute soudaine de la tension, qui se manifeste par des vertiges, lorsque vous êtes assis ou couché et que vous vous levez soudainement.

Diagnostic d'autres maladies

Ce médicament peut masquer les symptômes de douleurs pouvant être importants pour le diagnostic de certaines maladies. N'oubliez pas d'informer votre médecin si vous prenez ce médicament.

Utilisation de Temgesic avec d'autres médicaments

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Temgesic avec d'autres médicaments, en particulier les médicaments suivants:

- les benzodiazépines (médicament pour le traitement des états d'anxiété ou des troubles du sommeil) telles que le diazépam, le témazépam et l'alprazolam. Votre médecin vous prescrira la dose correcte. La prise d'une dose incorrecte de benzodiazépines peut entraîner la mort suite à une défaillance respiratoire (arrêt respiratoire) ou à un collapsus cardio-vasculaire.
Par conséquent, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque les autres options thérapeutiques ne sont pas possibles. Toutefois, si votre médecin vous prescrit Temgesic en même temps que d'autres sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin. Veuillez informer votre médecin de tous les autres sédatifs que vous prenez et suivez attentivement les recommandations posologiques de votre médecin. Il peut être utile de parler à des amis ou à des membres de la famille des signes et symptômes énumérés ci-dessus. Contactez votre médecin ou un professionnel de la santé si vous remarquez l'un de ces symptômes.
- L'utilisation concomitante de Temgesic et d'alcool ou de médicaments qui peuvent vous rendre somnolent (par ex. somnifères, médicaments destinés au traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou de l'anxiété, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou tranquillisants (tels que les benzodiazépines, par exemple) augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux et potentiellement mortels. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez strictement ses recommandations posologiques.
- Le risque de survenue d'effets secondaires augmente si Temgesic est pris en même temps que des antidépresseurs (par ex. le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine, l'amitriptyline, la clomipramine, l'imipramine ou la nortriptyline). Veuillez consulter votre médecin en cas d'apparition des symptômes suivants: altérations de l'état de conscience (par ex. agitation, hallucinations, coma), accélération du rythme cardiaque, instabilité de la pression artérielle, fièvre, exagération des réflexes, troubles de la coordination, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhées).

Vous trouverez ci-dessous une liste de ce type de médicaments.

- Gabapentine ou prégabaline pour le traitement de l'épilepsie ou de la douleur due à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).



- Médicaments utilisés pour traiter les allergies, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques).
- Médicaments pour le traitement de maladies psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques).
- Les relaxants musculaires.
- Médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson.
- Autres médicaments contenant des opioïdes tels que la méthadone, certains analgésiques et les supprimeurs de toux.
- Les antidépresseurs (pour le traitement de dépressions), par ex. l'isocarboxazide, la phénelzine, la sélégiline, la tranylcypromine et le valproate, peuvent renforcer les effets de ce médicament.
- Les sédatifs antagonistes du récepteur H1 (pour le traitement des réactions allergiques), par ex. la diphénhydramine et la chlorphénamine.
- Les barbituriques (qui sont utilisés comme somnifères ou calmants), par ex. le phénobarbital et le sécobarbital.
- Les tranquillisants (qui sont utilisés comme somnifères ou calmants), par ex. l'hydrate de chloral.
- Des antidépresseurs tels que le moclobémide, la tranylcypromine, 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'oeil, 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 (appelé «syndrome sérotoninergique»). Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.
- la clonidine (pour le traitement de l'hypertension) peut renforcer les effets de ce médicament.
- les médicaments antirétroviraux (pour le traitement du SIDA), par ex. le ritonavir, le nelfinavir, l'indinavir, peuvent renforcer les effets de ce médicament.
- certains antifongiques (pour le traitement des mycoses), par ex. le kétoconazole, l'itraconazole et certains antibiotiques, peuvent renforcer les effets de ce médicament.
- certains médicaments peuvent atténuer les effets de Temgesic. C'est entre autres le cas des médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (par ex. la carbamazépine ou la phénytoïne) et des médicaments pour le traitement de la tuberculose (la rifampicine).
- la naltrexone et d'autres antagonistes opioïdes peuvent bloquer l'effet thérapeutique de Temgesic. Des symptômes de sevrage persistants et de forte intensité peuvent apparaître soudainement lors de l'utilisation simultanée de ce médicament avec la naltrexone.
- le gestodène (une hormone) peut renforcer les effets de ce médicament.

Prise de Temgesic avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ne prenez pas Temgesic avec des boissons alcoolisées car l'alcool pourrait renforcer l'étourdissement provoqué par Temgesic et le risque de défaillance respiratoire.

Ne consommez des repas et des boissons qu'une fois le comprimé complètement dissout.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Les analgésiques forts, les somnifères, les tranquillisants et les médicaments contre l'épilepsie ainsi que l'alcool peuvent renforcer l'effet de Temgesic. Veuillez en conséquence consulter votre médecin



pour savoir si vous pouvez conduire un véhicule, utiliser des machines ou effectuer des travaux dangereux. Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Temgesic comprimés sublinguaux 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 (23 mg) de sodium par comprimé sublingual, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Temgesic peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation de la préparation pendant la grossesse et l'allaitement doit être évitée. L'utilisation prolongée de Temgesic durant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez le nouveau-né (syndrome de sevrage aux opioïdes néonatal) qui sont potentiellement mortels s'ils ne sont pas identifiés et traités à temps. Si vous êtes enceinte ou si vous désirez l'être, informez-en votre médecin. Celui-ci décidera si vous pouvez utiliser Temgesic.

Comment utiliser Temgesic?

La posologie prescrite par votre médecin ne doit pas être dépassée.

Les comprimés sublinguaux ne doivent être ni croqué, ni avalé, il faut les laisser se dissoudre dans la joue ou sous la langue. Ne rien boire ni manger tant que le comprimé sublingual n'est pas complètement dissous.

La dissolution des comprimés sublinguaux peut durer de 5 à 10 minutes.

Adultes

Sauf prescription différente du médecin, la posologie recommandée est de 0,4 mg par voie sublinguale (sous la langue) toutes les 6 à 8 heures.

Enfants et adolescents

35 à 45 kg: la posologie recommandée est de 0,2 mg par voie sublinguale (sous la langue), toutes les 6 à 8 heures ou selon la prescription du médecin.

Les comprimés sublinguaux ne sont pas sécables. C'est pourquoi d'autres formes galéniques de Temgesic sont disponibles pour les enfants de moins de 35 kg.

Ne pas administrer Temgesic aux enfants de moins de 6 ans.

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

En cas de surdosage de buprénorphine, vous devez immédiatement vous rendre ou être amené aux urgences ou dans une clinique pour suivre un traitement. Informez-en sans attendre votre médecin ou votre pharmacien. Un surdosage de Temgesic peut déclencher une encéphalopathie (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

Si vous avez des questions supplémentaires concernant l'utilisation du médicament, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Temgesic peut-il provoquer?

Informez immédiatement votre médecin ou faites-vous soigner en urgence si vous remarquez l'un des effets secondaires rares suivants:

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du cou pouvant entraîner des difficultés à avaler ou respirer, éruption cutanée sévère/urticaire. Ces effets secondaires pourraient être le signe d'une réaction allergique potentiellement mortelle;
- sensation de somnolence et troubles de la coordination, vue trouble, troubles de l'élocution, difficultés à réfléchir, pensées confuses ou respiration nettement plus lente que d'habitude.

Informez également immédiatement votre médecin si vous souffrez des effets secondaires rares suivants:

- si vous voyez ou entendez des choses qui ne sont pas vraiment là (hallucinations).

Lors de la prise de Temgesic les effets secondaires suivants peuvent survenir:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Nausées et vertiges. Temgesic peut très fréquemment (jusqu'à 60%) rendre somnolent ou étourdi.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Comme pour les autres antalgiques puissants, on note fréquemment: vomissements, baisse de la pression artérielle, rétrécissement de la pupille, céphalées, sueurs et respiration superficielle/trop lente.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Confusion, augmentation de l'humeur (euphorie), dépression, psychose, nervosité, hallucinations, troubles du langage, troubles sensitifs, coma, tremblements, troubles visuels, vision floue, inflammations de la conjonctive, acouphènes (bourdonnement d'oreille), troubles du rythme cardiaque, hypertension artérielle, pâleur, évanouissement, problèmes respiratoires (dépression respiratoire), sécheresse buccale, constipation, sensation de réplétion, ballonnements, rétention d'urines, faiblesse, fatigue, malaise et réactions allergiques cutanées.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Démarche hésitante, modifications de l'humeur, agitation, insomnie, convulsions, perte de l'appétit, diarrhée.

Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10'000)

Bronchospasme (spasmes du muscle bronchique), œdème de Quincke (gonflement douloureux de la peau et des muqueuses), et des chocs anaphylactiques.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Dépendance au médicament, pauses respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil), carie dentaire. Si vous remarquez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier aux effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conservation

Les comprimés sublinguaux de Temgesic ne doivent pas être utilisés au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.



Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Conservez ce médicament dans un endroit sûr, fermé à clé et inaccessible à d'autres personnes. En cas d'utilisation accidentelle ou intentionnelle, il peut être gravement nocif pour les personnes auxquelles il n'a pas été prescrit, voire entraîner la mort.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Temgesic?

Principe actif

1 comprimé sublingual de Temgesic 0,2 mg contient 0,2 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine)

1 comprimé sublingual de Temgesic 0,4 mg contient 0,4 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine)

Excipients

Lactose monohydraté, mannitol (E421), amidon de maïs, povidone K30 (E1201), acide citrique (E330), citrate de sodium (E331), stéarate de magnésium (E470b).

Numéro d'autorisation

44100 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Temgesic? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Temgesic est disponible en emballages de 10 et 50 comprimés sublinguaux.

Titulaire de l'autorisation

EUMEDICA Pharmaceuticals AG, 4051 Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

