

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Temgesic® 0,4 mg Sublingualtabletten** Buprenorphin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten beachten?
3. Wie sind Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Temgesic Sublingualtabletten enthalten den Wirkstoff Buprenorphin. Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten wirken stark schmerzstillend und werden bei starken und sehr starken Schmerzzuständen, wie sie z. B. nach Operationen und Verletzungen, bei Herzinfarkt und Tumoren auftreten, sowie zur Operationsvorbereitung eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten beachten?**

##### **Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Kleinkindern unter einem Jahr
- bei körperlicher Abhängigkeit von Opioiden
- und bei Patienten mit bestehenden schweren Atemfunktionsstörungen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten anwenden.

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten ist erforderlich**

- beim Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlägen oder einer Verschlechterung des Allgemeinzustandes. Sie sollten unverzüglich einen Arzt informieren.
- bei eingeschränkter Atemfunktion (z. B. chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, Asthma) sowie bei Kopfverletzungen oder erhöhtem Hirndruck. In diesen Fällen ist eine besondere ärztliche Überwachung notwendig.
- bei niedrigem Blutdruck.
- wenn Sie an Depressionen oder andere Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden.

- Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit TEMGESIC kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von TEMGESIC zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei akuten Bauchbeschwerden- vor der Behandlung mit Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten: Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung, Nierenerkrankung, anderen Krankheiten oder an Allergien leiden oder gelitten haben.
- bei Myxödem (Anzeichen für bestimmte Erkrankungen der Schilddrüse) oder Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose).
- bei medikamentenbedingter Gemütsstörung (toxischer Psychose), zentralnervöser Depression oder Koma.
- bei vergrößerter Prostata (Prostatahypertrophie) oder Harnröhrenverengung,
- bei akutem Alkoholismus oder Alkoholdelir.
- bei Verkrümmung der Wirbelsäule.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Wichtige Hinweise zur Beachtung**

Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten müssen genau nach Anweisung Ihres Arztes angewendet werden.

**Dieses Arzneimittel kann bei chronischer Anwendung zur Abhängigkeit führen.** Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abrupt beenden, können Entzugssymptome auftreten.

Dieses Arzneimittel kann bei opioidabhängigen Patienten, die Methadon oder Heroin erhalten, Entzugssymptome hervorrufen.

**Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben** und soll daher diebstahlsicher aufbewahrt werden. **Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.** Es kann bei anderen Menschen zum Tod führen oder diesen anderweitig schaden.

**Die Anwendung dieses Arzneimittels kann zu einem plötzlichen Blutdruckabfall führen,** der Schwindel hervorrufen, wenn Sie zu schnell aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

**Sportler sollten wissen,** dass die Anwendung von Temgesic bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr und nicht für Patienten mit einem Körpergewicht unter 35 kg bestimmt.

### **Schlafbezogene Atemstörungen**

Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafes, 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. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

### **Anwendung von Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von TEMGESIC verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von TEMGESIC keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere

- **Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine und verwandte Arzneimittel**  
Die gleichzeitige Anwendung von Temgesic und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund soll die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.  
Wenn Ihr Arzt jedoch Temgesic zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sind die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- **Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen** und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Krampfanfällen, Schmerzen eingesetzt werden. Diese Art von Arzneimitteln setzt Ihre Aufmerksamkeit herab und erschwert das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen. Solche Kombinationen sollten vermieden werden oder die Anwendung sollte nur unter entsprechend strenger ärztlicher Überwachung erfolgen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:
  - andere opioidhaltige Arzneimittel wie Methadon,
  - bestimmte Schmerzmittel,
  - Hustenblocker,
  - Beruhigungsmittel,
  - Narkosemittel (z. B. Halothan),
  - Schlafmittel,
  - bestimmte Schmerzmittel zur Muskelentspannung,
  - bestimmte Bluthochdruckmittel (z. B. Clonidin und ähnliche Wirkstoffe),
  - Arzneimittel gegen Depressionen, Angstzustände oder psychische Störungen,
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika).
- **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, Aufregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- **Antidepressiva (MAO-Hemmstoffen)**. Bei einer Vorbehandlung mit solchen Arzneimitteln innerhalb der letzten 14 Tage vor der Opioid-Anwendung besteht theoretisch die Möglichkeit für lebensbedrohliche Wechselwirkungen mit Einfluss auf die Hirn-, Atem und Kreislauffunktion. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in den letzten 2 Wochen einen MAO-Hemmer eingenommen haben. Sie sollten für 2 Wochen nach dem Absetzen von MAO-Hemmern nicht mit TEMGESIC behandelt werden.
- Arzneimittel, welche die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken oder verlängern können:
  - **Antiretrovirale Arzneimittel** (zum Beispiel zur Behandlung von AIDS; z. B. Ritonavir, Indinavir, Saquinavir und Atazanavir),
  - bestimmte **Antimykotika** (zur Behandlung von Pilzinfektionen wie z. B. Ketoconazol),
  - bestimmte **Antibiotika** (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen wie z. B. Erythromycin).
- Arzneimittel, welche die Wirkung dieses Arzneimittels abschwächen können:
  - Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie**,

- Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin).
- **Naltrexon** kann die schmerzlindernde Wirkung von diesem Arzneimittel blockieren und zum plötzlichen Auftreten langanhaltender und starker Entzugserscheinungen führen.
- **Morphin und verwandte Schmerzmittel.** TEMGESIC kann die Wirkung dieser Arzneimittel verringern. Bei körperlicher Abhängigkeit von diesen Substanzen kann es zu Entzugserscheinungen kommen.

### **Anwendung von Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkohol kann die Benommenheit verstärken. **Wenden Sie Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten nicht zusammen mit Alkohol an.** Wenn Sie ein Problem damit haben, auf Alkohol zu verzichten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt muss entscheiden, ob Sie Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten anwenden dürfen.


#### Schwangerschaft

Buprenorphin soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es die Plazentaschranke durchdringt. Die Anwendung hoher Dosen von Arzneimitteln wie Temgesic während der Schwangerschaft, insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, kann auch nach kurzer Anwendungsdauer zu Atemproblemen beim Neugeborenen führen. Wenn Temgesic während des letzten Schwangerschaftsdrittels chronisch angewendet wird, ist eine eingehende Untersuchung des Neugeborenen empfohlen, um jedes Risiko einer Atemdepression (unzulängliche Atmung bei verminderter Atemarbeit) oder eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

#### Stillzeit

Bei Behandlung mit Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten wird das Stillen nicht empfohlen, da der Wirkstoff Buprenorphin in die Muttermilch übertritt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

 **Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Niedrig dosierte Buprenorphin-Präparate können insbesondere in Kombination mit Alkohol oder anderen Beruhigungsmitteln zu Benommenheit führen. Bei Auftreten von Müdigkeit oder Schwindelgefühl dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten enthalten Laktose (Milchzucker)**

Bitte wenden Sie Temgesic erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **TEMGESIC 0,4 mg Sublingualtabletten enthalten Natrium**

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

## **3. Wie sind Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis für Erwachsene** ist eine Einzeldosis von 0,4 mg Buprenorphin (1 Temgesic 0,4 mg Sublingualtablette) bzw. 0,2 mg\*, bei Bedarf alle 6-8 Stunden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten darf bei Kleinkindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Kinder mit einem Körpergewicht ab ca. 35 kg können 0,2 mg Buprenorphin \*erhalten, bei Bedarf alle 6-8 Stunden. Dies entspricht einer durchschnittlichen Einzeldosis von 6 µg/kg Körpergewicht.

Bei Kindern ab einem Körpergewicht von ca. 45 kg können bis zu 0,4 mg Buprenorphin (1 Temgesic 0,4 mg Sublingualtablette) alle 6-8 Stunden verabreicht werden. Dies entspricht einer maximalen Einzeldosis von 9 µg/kg Körpergewicht.

\* Dafür stehen Temgesic 0,2 mg Sublingualtabletten zur Verfügung

Die Sublingualtabletten sind nicht teilbar. Kinder unter 35 kg Körpergewicht sollten daher Temgesic-Ampullen injiziert bekommen. Dafür steht die Temgesic 0,3 mg Injektionslösung zur Verfügung.

### **Ältere Patienten**

Bei Alterspatienten reicht häufig schon eine Einzeldosis von 1 Temgesic 0,2 mg Sublingualtablette aus.

### **Behandlungsdauer**

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Art und Stärke der Schmerzen und wird vom Arzt bestimmt. Die Wirkung tritt gewöhnlich innerhalb von 30 Minuten ein und hält im Allgemeinen 6-8 Stunden an. Falls erforderlich, kann 1 Temgesic 0,4 mg Sublingualtablette alle 6-8 Stunden eingenommen werden. Bei starken chronischen Schmerzen soll die Dosis von Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten der Schmerzstärke angepasst und regelmäßig nach festem Zeitschema - entsprechend der Wirkdauer - eingenommen werden. Zur Operationsvorbereitung wird 1 Temgesic 0,4 mg Sublingualtablette 2 Stunden vor der Operation eingenommen.

Da Buprenorphin in der Leber verstoffwechselt wird, kann die Dauer und Intensität der Wirkung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion verstärkt werden. Bei Leberfunktionsstörungen soll die Dosis daher entsprechend verringert werden.

Falls Sie an einer Lebererkrankung leiden, informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung den Arzt, da gegebenenfalls die Dosierung verringert werden muss.

Bei Patienten, die unter dem chronischen Einfluss von hohen Dosen eines morphinähnlichen Schmerzmittels stehen (Abhängige), kann Temgesic aufgrund seiner Wirkung Entzugsserscheinungen (z.B. Depressionen, Krämpfe, Schweißausbrüche, Angstzustände, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) auslösen.

Sollten die Schmerzen nicht ausreichend gelindert werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ändern Sie keinesfalls eigenmächtig, d.h. ohne Rücksprache mit dem Arzt, die Dosierung.

Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten dürfen keinesfalls an andere Personen zur Anwendung weitergegeben werden.

### **Art der Anwendung**

Die sublinguale Anwendung, d. h. die Anwendung unter der Zunge, ist die einzige sichere und wirksame Anwendungsart für dieses Arzneimittel. Legen Sie die Tablette(n) **unter die Zunge** und lassen Sie sie vollständig zergehen (dies dauert ungefähr 2-3 Minuten). Nicht bettlägerige Patienten sollten während und 1-2 Stunden nach der Anwendung der Sublingualtabletten ruhen. Sie dürfen die Tablette(n) nicht schlucken, lutschen, zerbeißen oder zerkaugen. Nehmen Sie die verordnete Dosis einmal täglich ein. Nur so wenden Sie Temgesic richtig an.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten angewendet haben als Sie sollten**

Falls Sie oder eine andere Person zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie sich sofort in notfallmedizinische Behandlung oder in die Notaufnahme eines Krankenhauses begeben oder dorthin gebracht werden, da eine Überdosierung mit Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten unter Umständen schwerwiegende und lebensbedrohliche Atemprobleme verursachen kann. Es muss sofort ein Arzt verständigt werden. Auch wenn nur der Verdacht auf eine Überdosierung besteht, ziehen Sie unverzüglich einen Arzt hinzu. Symptome einer Überdosierung sind z. B. Sedierung, Blutdruckabfall, verschwommenes Sehen, Übelkeit und Erbrechen. Möglicherweise fällt es Ihnen schwer, klar zu denken und Ihre Atmung kann deutlich langsamer sein als es sonst bei Ihnen der Fall ist.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal bezüglich der Behandlung einer Überdosis sind am Ende der Packungsbeilage zu finden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten vergessen haben**

Wenden Sie dieses Arzneimittel sobald als möglich an und gehen dann zu Ihrer gewohnten Anwendung über. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Zu Beginn der Behandlung mit Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten kann es zu Kreislaufregulationsstörungen (insbesondere Blutdruckabfall und Erniedrigung der Pulsfrequenz) kommen. Bei Anwendung nach Operationen treten Müdigkeit und Schlaf auf, aus dem der Patient leicht geweckt werden kann.

*Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Sedierung (Dämpfung), Schwindel
- Drehschwindel
- Übelkeit

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Kopfschmerzen
- Pupillenverengung
- Niedriger Blutdruck
- Eingeschränkte Atmung
- Erbrechen
- Verstärktes Schwitzen

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Verwirrheitszustände, euphorische Stimmung, Nervosität, Depression, psychotische Störung (Störung der Wahrnehmung), Halluzination, Veränderung des Persönlichkeitsgefühls, Arzneimittelabhängigkeit\*\*
- Sprachstörung, Kribbeln auf der Haut, Koma, Tremor (Zittern), Schläfrigkeit\*\*
- Verschwommenes Sehen, Doppelsehen, Beeinträchtigung des Sehvermögens, Bindehautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrasen, verlangsamter Puls, bläuliche Verfärbung der Haut, Herzrhythmusstörung
- Bluthochdruck, Blässe
- Atemstörung, Atemstillstand, Atemdepression\*\*

- Mundtrockenheit, Verstopfung, Magen-Darm-Störungen, Blähungen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Harnverhalt
- Schwäche, Erschöpfung, Unwohlsein

*Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Überempfindlichkeit
- Appetitverlust
- Verstimmung, Erregtheit
- Krampfanfälle, Koordinationsstörung
- Durchfall
- Nesselausschlag

*Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Anaphylaktischer Schock (lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion)\*
- Bronchospasmus (Krämpfe der Bronchialmuskulatur)\*
- Angioneurotisches Ödem (potenziell tödliche Schwellung des Gesichts, Halses und Rachens)\*
- Unwirksamkeit des Arzneimittels\*\*
- Arzneimittelwechselwirkung\*\*

\* Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungsmeldungen beträgt weniger als 1 % der Meldungen während der Marktbeobachtung.

\*\* Nebenwirkung stammt nur aus Spontanmeldung nach Inverkehrbringen und wurde in klinischen Prüfungen nicht beobachtet

In einem Fall wurde nach Infusion von Temgesic in die Vene eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion beobachtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie sind Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten in der weißen PVC Blisterpackung dürfen nicht über 25°C gelagert werden.

Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten in der Aluminium/Nylon Blisterpackung oder in der Flasche dürfen nicht über 30°C gelagert werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung der Tabletten. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**



**Was Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: 0,4 mg Buprenorphin (entsprechend 0,432 mg Buprenorphinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat (29,626 mg), Maisstärke, Mannitol, Polyvidon (K30), wasserfreie Citronensäure, Natriumcitrat und Magnesiumstearat.

**Wie Temgesic 0,4 mg Sublingualtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Die Sublingualtabletten sind weiß, rund, gewölbt, mit einseitiger Prägung und werden in Packungen zu 10, 50 und 100 Sublingualtabletten in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Indivior Europe Limited  
27 Windsor Place  
Dublin 2  
D02 DK44  
Irland

Tel.: 0800 296551

Email: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Das Risiko einer Überdosierung besteht sowohl bei Patienten als auch bei Personen, die sich nicht in Behandlung befinden, aber durch Missbrauch oder versehentliche Exposition mit dem Arzneimittel in Berührung kommen.

***Symptome und Behandlung bei Überdosierung:*****Symptome:**

Im Fall einer Überdosierung ist vor allem auf eine Atemdepression zu achten. Am häufigsten kommt es zu einer Miosis; aber auch Erbrechen, Kopfschmerzen, Harn- und Stuhlverhaltung werden häufig beobachtet. Zu einem späteren Zeitpunkt kann es aufgrund des Sauerstoffmangels zu Zyanose und Kreislaufkollaps kommen, Benommenheit, Koma mit Areflexie und Atemlähmung können auftreten. Trotz der allgemein großen therapeutischen Breite von Buprenorphin kann es nach parenteraler Anwendung schon geringer therapeutischer Dosen gelegentlich zu Atemdepression kommen. Eine Überdosierung der Sublingualtabletten ist wenig wahrscheinlich. Sollte es dennoch dazu kommen, ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Das Risiko schwerer Nebenwirkungen ist aufgrund der raschen Metabolisierung des Wirkstoffs über die Leber (First-Pass-Effekt) gering, wenn Sublingualtabletten geschluckt werden.

### Behandlung:

Im Falle einer Überdosierung ist der kardiale und respiratorische Zustand des Patienten engmaschig zu überwachen und es sind entsprechende unterstützende Maßnahmen einzuleiten: Nach einer standardmäßigen Intensivversorgung sind die Symptome der Atemdepression zu behandeln. Offene Atemwege und unterstützende oder kontrollierte künstliche Beatmung müssen sichergestellt werden. Bei Erbrechen ist darauf zu achten, dass es zu keiner Aspiration des Erbrochenen kommt. Der Patient sollte in eine Einrichtung verbracht werden, die mit einer kompletten Apparatur zur Wiederbelebung ausgerüstet ist.

Die Anwendung eines Opioidantagonisten, d. h. Naloxon wird trotz des im Vergleich zur Wirkung bei Opioid-Vollagonisten möglicherweise mäßigen Effekts bei der Behebung der Atemsymptome durch Buprenorphin empfohlen.

Naloxon könnte zur Behebung der durch Buprenorphin hervorgerufenen Atemdepression nicht wirksam sein. Daher sollte die primäre Behandlung der Überdosierung die Wiederherstellung einer angemessenen Atemtätigkeit, im Bedarfsfall durch mechanische Unterstützung, sein. Bei der Festlegung der Behandlungsdauer und der medizinischen Überwachung, die zur Behebung der Auswirkungen einer Überdosis erforderlich sind, ist die lange Wirkdauer von Buprenorphin zu berücksichtigen.

Naloxon kann schneller als Buprenorphin ausgeschieden werden, was zu einem erneuten Auftreten der zuvor kontrollierten Symptome der Buprenorphin-Überdosis führen kann.