

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TEMGESIC® forte sublingual, 0,4 mg, Sublingualtablette

Buprenorphinhydrochlorid

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 ist TEMGESIC forte sublingual und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEMGESIC forte sublingual beachten?
3. Wie ist TEMGESIC forte sublingual anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TEMGESIC forte sublingual aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TEMGESIC forte sublingual und wofür wird es angewendet?

TEMGESIC forte sublingual Sublingualtabletten enthalten ein stark wirkendes Schmerzmittel, das zur Gruppe der partiellen Opioidagonisten gehört.

TEMGESIC forte sublingual wird bei starken und sehr starken Schmerzzuständen angewendet, z. B. nach Operationen und Verletzungen, bei Herzinfarkt und Tumoren.

Keine Anwendungsgebiete für dieses Arzneimittel sind Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Migräne oder andere Schmerzzustände, die mit schwächer wirksamen Schmerzmitteln (peripher wirkenden Analgetika) und/oder mit krampflösenden Medikamenten (Spasmolytika) behandelt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TEMGESIC forte sublingual beachten?

TEMGESIC forte sublingual darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin, zentral wirksame Analgetika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Opioidabhängigkeit und zur Entzugsbehandlung bei einer Opioidabhängigkeit,
- wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Funktion der Atmung leiden,
- wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Funktion der Leber leiden,
- bei Kindern unter 6 Jahren,
- bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 45 kg.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TEMGESIC forte sublingual anwenden.

TEMGESIC forte sublingual darf nur mit besonderer Vorsicht und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden,

- bei eingeschränkter Atemfunktion (z. B. bei akutem Asthmaanfall, chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen, verändertem Herz (Cor pulmonale) infolge chronischer Überlastung des

- Lungenkreislaufes, verminderter Sauerstoffversorgung, erhöhtem Kohlendioxidgehalt im Blut oder bereits bestehender Atemdepression),
- bei Kopf- bzw. Hirnverletzungen oder erhöhtem Hirndruck,
 - wenn ein Arzneimittelmisbrauch in der Vorgeschichte besteht und bei emotionaler Labilität,
 - wenn Sie derzeit mit Arzneimitteln behandelt werden, die das zentrale Nervensystem beeinträchtigen (z. B. schläfrig machen) oder die Atmung verlangsamen. Dies gilt auch, wenn Sie vor Kurzem solche Medikamente eingenommen haben,
 - wenn Sie an einer eingeschränkten Funktion der Leber leiden,
 - wenn Sie eine Gallenwegserkrankung haben,
 - wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion oder Nebennierenrinden-Funktionsschwäche leiden (z. B. Morbus Addison),
 - wenn Sie an Depressionen oder anderen 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,
 - bei Myxödem (Symptom bei bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse) oder Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose),
 - bei medikamentenbedingter Gemütsstörung (toxischer Psychose), zentralnervöser Depression oder Koma,
 - bei vergrößerter Prostata (Prostatahypertrophie) oder Harnröhrenverengung,
 - wenn Sie stark alkoholisiert sind oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden (Delirium tremens).
 - bei Verkrümmung der Wirbelsäule, die zu Atemproblemen führt,
 - wenn Sie erst kürzlich mit Narkoanalgetika behandelt wurden,
 - wenn Sie opioidabhängig sind. Dieses Arzneimittel kann bei Patienten, die Methadon oder Heroin erhalten, Entzugssymptome hervorrufen,
 - wenn Sie Sportler sind. Dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

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 hervorruft, wenn Sie zu schnell aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren und nicht für Patienten mit einem Körpergewicht unter 45 kg bestimmt.

Ältere und geschwächte Patienten

Dieses Arzneimittel sollte bei älteren und geschwächten Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung von TEMGESIC 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:

- **Benzodiazepine** (die zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen eingesetzt werden) wie z. B. Diazepam, Temazepam, Alprazolam)
Die gleichzeitige Anwendung von TEMGESIC forte sublingual und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder anderen zentral dämpfenden Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung von Benzodiazepinen oder anderen zentral dämpfenden Arzneimittel nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch TEMGESIC forte sublingual zusammen mit sedierenden/zentral dämpfenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der Behandlung mit sedierenden/zentral dämpfenden Arzneimitteln von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden/zentral dämpfenden 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.
Die Einnahme der falschen Dosis Benzodiazepine kann zum Tod durch respiratorische Insuffizienz (Atemstillstand) führen.
- **Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen** und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Krampfanfällen, Schmerzen eingesetzt werden. Diese Art von Medikamenten 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, Aufgeregtheit, 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),
- bestimmte **Hormonbehandlungen**,
- **Arzneimittel, welche die Leberdurchblutung verringern.**

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.

Phenprocoumon zur Hemmung der Blutgerinnung. Es kann zu einer Purpura (rote Flecken durch kleine Blutungen unter der Haut) führen.

Anwendung von TEMGESIC zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Benommenheit verstärken. **Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Alkohol an.**

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Risiken der Einnahme dieses Arzneimittels durch schwangere Frauen sind nicht bekannt. 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 dieses Arzneimittel anwenden dürfen.

Schwangerschaft

Es liegen derzeit noch keine ausreichenden Daten vor, um mögliche durch Buprenorphin bedingte fetale Missbildungen während der Schwangerschaft zu beurteilen.

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. Niedrig dosierte Buprenorphin-Präparate sollten während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung der Risiken und des Nutzens angewendet werden, aus der die Notwendigkeit der Anwendung eindeutig hervorgeht.

Wenn dieses Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel wird das Stillen nicht empfohlen, da der Wirkstoff Buprenorphin in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung hat dieses Arzneimittel geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Vor allem zu Beginn der Behandlung und bei Dosisanpassungen kann es zu Benommenheit, Schwindel oder einer Beeinträchtigung des Denkens kommen. Der gleichzeitige Konsum von Alkohol und die gleichzeitige

Anwendung von Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken, verstärken diese Wirkungen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von TEMGESIC forte sublingual zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in Abschnitt 2).

Bei Auftreten von Müdigkeit oder Schwindelgefühl dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

TEMGESIC forte sublingual enthält Lactose (Milchzucker)

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie TEMGESIC forte sublingual erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

TEMGESIC forte sublingual enthält Natrium

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

3. Wie ist TEMGESIC forte sublingual 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 Sublingualtabletten werden unter die Zunge gelegt. Dort zergehen sie innerhalb von 5 bis 10 Minuten. Bei sehr trockener Mundschleimhaut können einige Tropfen Flüssigkeit den Lösungsvorgang beschleunigen. Um die volle Wirksamkeit zu erhalten, dürfen die Sublingualtabletten nicht gelutscht, gekaut oder geschluckt werden.

Nicht bettlägerige Patienten sollten 1 bis 2 Stunden nach Anwendung der Sublingualtabletten ruhen.

Die folgenden Dosierungsangaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt TEMGESIC forte sublingual nicht anders verordnet hat:

Patienten mit einem Körpergewicht über 45 kg erhalten als Einzeldosis 1 Sublingualtablette (0,4 mg Buprenorphin). Falls erforderlich, kann 1 Sublingualtablette (0,4 mg Buprenorphin) alle 6 bis 8 Stunden gegeben werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da die Sublingualtabletten nicht teilbar sind, würde bei Patienten unter 45 kg Körpergewicht mit 1 Sublingualtablette TEMGESIC forte sublingual die Höchstdosis überschritten. Sie sollten stattdessen TEMGESIC sublingual (0,2 mg Buprenorphin) erhalten oder TEMGESIC Ampullen injiziert bekommen (Einzelheiten s. Gebrauchsinformation von TEMGESIC sublingual bzw. TEMGESIC Ampullen).

Grundsätzlich ist ein geeignetes individuelles Dosisintervall auf der Basis der klinischen Beobachtung des Kindes zu ermitteln.

Sollten Sie an Leberfunktionsstörungen leiden, verordnet Ihnen Ihr Arzt wahrscheinlich eine geringere Dosis als die oben beschriebene.

Die Wirkung von diesem Arzneimittel tritt gewöhnlich innerhalb von 30 Minuten ein und hält im Allgemeinen 6 bis 8 Stunden an. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung zu stark oder zu schwach ist.

Die Dauer der Anwendung von TEMGESIC forte sublingual ist abhängig von der Art und der Stärke der Schmerzen und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Dieses Arzneimittel darf nicht länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich ist, sollte

regelmäßig und in kurzen Abständen überprüft werden (ggf. durch Anwendungspausen), ob und in welcher Dosis TEMGESIC forte sublingual weitergegeben werden kann.

Es gibt bisher keine ausreichenden Erfahrungen über eine längerfristige Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern.

Wenn Sie eine größere Menge von TEMGESIC angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr TEMGESIC als verordnet angewendet haben, sollten Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt informieren. Im Einzelnen können auftreten: enge Pupillen, Beeinträchtigung der Atmung bis zum Atemstillstand, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Steigerung der Herzfrequenz, Schwindel. Die Überdosierung starker Opioide kann zu einem tödlichen Ausgang führen. Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

Folgende Maßnahmen sind durch Dritte bei Überdosierung bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Anwendung von TEMGESIC vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von TEMGESIC angewendet oder die Anwendung vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Führen Sie die Anwendung in der empfohlenen Weise fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von TEMGESIC abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt über die Gründe für die Unterbrechungen und die weitere Behandlungsweise sprechen. Bei längerer Anwendung von TEMGESIC kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugserscheinungen begleitet sein. Dies können Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle sein.

Da das Risiko des Auftretens von Entzugserscheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

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.

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

- Sedierung (Dämpfung),
- Schwindel,
- Ermüdung,
- Schlaflosigkeit,
- Benommenheit,
- Drehschwindel,
- Übelkeit.

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

- Kopfschmerzen,
- Pupillenverengung,
- Blutdruckabfall bei raschem Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen,
- eingeschränkte Atmung,
- Atemdepression (schwere Atemprobleme),
- Erbrechen,

- verstärktes Schwitzen.

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

- Überempfindlichkeit,
- Verwirrheitszustände,
- euphorische Stimmung,
- Nervosität,
- Depression,
- psychotische Störung (Störung der Wahrnehmung),
- Halluzination,
- Veränderung des Persönlichkeitsgefühls,
- Orientierungslosigkeit,
- Verstimmung,
- Erregtheit,
- Sprachstörung,
- Missempfindung (Kribbeln oder Taubheit) in Händen und Füßen,
- Koma,
- Tremor (Zittern),
- Erschöpfung,
- Mundtrockenheit,
- verwaschene Sprache,
- Krämpfe,
- fehlende Muskelkoordination,
- verschwommenes Sehen,
- Doppeltsehen,
- Beeinträchtigung des Sehvermögens,
- Bindehautentzündung,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Herzrasen,
- verlangsamter Puls,
- bläuliche Verfärbung der Haut,
- Herzrhythmusstörung,
- Bluthochdruck,
- Blässe,
- Atemlosigkeit,
- Atemstillstand,
- Verstopfung,
- Magen-Darm-Störungen,
- Blähungen,
- Durchfall,
- Appetitlosigkeit,
- Juckreiz,
- Hautausschlag,
- Nesselausschlag,
- Blasenentleerungsstörung (z. B. Schmerzen beim Wasserlassen),
- Harnverhalt,
- Schwäche,
- Unwohlsein,
- Hitzegefühl.

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

- Verminderter Appetit,
- Krampfanfälle,
- Koordinationsstörung.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Anaphylaktischer Schock (lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion),

- Bronchospasmus (Krämpfe der Bronchialmuskulatur),
- angioneurotisches Ödem (potenziell tödliche Schwellung des Gesichts, Halses und Rachens).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist nicht bekannt:

- Unwirksamkeit des Arzneimittels,
- Arzneimittelwechselwirkung.

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

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Buprenorphin zur Substitutionstherapie beobachtet wurden, sind Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Blutdruckabfall, Atemdepression, Lebernekrose und Hepatitis.

Während der Anwendung von TEMGESIC kann es zu lokaler Reizung der Mundschleimhaut (teilweise mit Geschwürbildung und Blutungsneigung) kommen. Unmittelbar nach der Anwendung können Kreislaufregulationsstörungen auftreten.

Bei opioidabhängigen Patienten kann die erste Anwendung von TEMGESIC zu Entzugssymptomen führen.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TEMGESIC forte sublingual aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TEMGESIC forte sublingual enthält

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphinhydrochlorid.
Jede Sublingualtablette enthält 0,4 mg Buprenorphin (entsprechend 0,432 mg Buprenorphinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.), Povidon K 30, Citronensäure, Natriumcitrat 2H₂O und Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie TEMGESIC forte sublingual aussieht und Inhalt der Packung

TEMGESIC forte sublingual Sublingualtablets sind verblistert und in Packungen zu 20, 24, 48 und 50 Sublingualtablets abgepackt. Um die Tablette zu entnehmen, lösen Sie bitte das Tablettenfeld einzeln vom Blister ab und ziehen die Folie an der mit dem Pfeil markierten Stelle in Pfeilrichtung ab.

Die Tabletten können nicht durch die Folie gedrückt werden. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für die Identifizierung

TEMGESIC forte sublingual Sublingualtabletten sind weiß, rund und auf der Unterseite mit einem „H“ gekennzeichnet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irland

Telefon:0800 181 3799

Email: PatientSafetyRoW@indivior.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.