Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
TEMGESIC
0,2 mg compresse sublinguali
buprenorfina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Temgesic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Temgesic
3. Come prendere Temgesic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temgesic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1.Cos'è Temgesic e a cosa serve

Temgesic compresse sublinguali contiene buprenorfina che appartiene a un gruppo di medicinali detti analgesici, usati per il trattamento del dolore acuto e cronico di intensità medio- elevata di diversa origine e tipo

2. Cosa deve sapere prima di prendere Temgesic

Non prenda Temgesic
- se è allergico alla buprenorfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale) se ha un'intossicazione dovuta all'alcol se soffre di tremore e delirio a causa di astinenza da alcol (delirium tremens);
- in caso di trattamento contemporaneo con farmaci antidepressivi (anti MAO);
- in caso di aumento della pressione intracranica (ipertensione endocranica);
- in caso di bambini di età inferiore ai 12 anni;
- durante l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Temgesic in caso di:
- depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi.

L'uso di questi medicinali insieme a Temgesic può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Temgesic").

Prenda Temgesic con cautela:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- in caso di problemi respiratori (per esempio malattia polmonare ostruttiva cronica, asma, cuore polmonare (ingrandimento di una parte del cuore a causa di una malattia dei polmoni), riserva respiratoria ridotta (riduzione della quantità d'aria nei polmoni) ipossia (carenza di ossigeno), ipercapnia (aumento della concentrazione di anidride carbonica nel sangue), depressione respiratoria preesistente, deviazioni della colonna vertebrale che possono portare a dispnea (difficoltà di respirazione);
- in caso di riduzione della funzionalità normale del fegato;
- in caso di riduzione della funzionalità normale dei reni;
- in caso di disfunzioni di una parte del fegato (tratto biliare);
- in caso di trauma cranico, lesioni intracraniche o in altre malattie cerebrali in cui la pressione del liquido che circonda il cervello (cerebrospinale) può essere aumentata o in caso di storia di crisi convulsive. Temgesic può causare restringimento della pupilla (miosi) e cambiamenti del livello di coscienza o della percezione di sintomi dolorosi che contribuirebbero a confondere la diagnosi o nascondere l'evoluzione di alcune patologie in atto;
- in caso di condizioni addominali acute.

Si consiglia particolare cautela in caso di terapia in corso o se ha recentemente preso medicinali con effetti depressivi sul sistema nervoso centrale/ respiratorio (vedere "Altri medicinali e Temgesic")

Depressione del sistema nervoso centrale
La buprenorfina può causare un aumento della depressione del sistema nervoso centrale in caso di assunzione contemporanea con:
- altri medicinali usati per il trattamento del dolore (oppioidi analgesici);
- anestetici generali;
- medicinali usati per il trattamento dei sintomi causati da reazioni allergiche (antiistaminici);
- altri depressori del sistema nervoso centrale (come alcol, benzodiazepine, fenotiazine, tranquillanti, sedativi o ipnotici).

Disturbi respiratori legati al sonno
Temgesic può causare disturbi respiratori legati al sonno come apnea notturna (pause respiratorie durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause respiratorie durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di respiro, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il medico. Il medico potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Dipendenza
In seguito ad uso prolungato si sconsiglia di interrompere bruscamente il trattamento, dal momento che può causare una sindrome da astinenza che può manifestarsi in un secondo momento.

Uso in pazienti dipendenti da oppioidi
La buprenorfina può causare sintomi da astinenza in pazienti dipendenti da oppioidi che fanno uso di eroina o che sono in trattamento con medicinali per la cura della dipendenza, come il metadone.

Patologie cardiache
Come altri oppioidi, la buprenorfina può causare un brusco calo della pressione del sangue alzandosi in piedi nel passaggio dalla posizione seduta o distesa (ipotensione ortostatica).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altre avvertenze per la classe degli oppioidi
Prenda la buprenorfina con cautela in caso di:
- pazienti anziani o debilitati;
- problemi alla ghiandola tiroide (mixedema) o ipotiroidismo (ridotta funzionalità della tiroide);
- disturbi alla ghiandola del surrene (ad esempio malattia di Addison);
- depressione del sistema nervoso centrale o coma;
- psicosi dovuta a intossicazione di farmaci o allucinogeni;
- problemi alle vie urinarie, specialmente se legate a ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica) o restringimento dell'uretra (stenosi uretrale);
- problemi alle vie biliari

Per chi svolge attività sportiva: L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Non somministri il Temgesic ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Temgesic
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali potrebbero accentuare gli effetti indesiderati di Temgesic e talvolta provocare reazioni molto gravi. Non assuma altri medicinali durante il trattamento con Temgesic senza prima consultare il medico, in particolare:

- antidepressivi quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con Temgesic e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Prenda Temgesic con cautela con i seguenti medicinali:

- **Benzodiazepine:** (utilizzate per trattare l'ansia o i disturbi del sonno) o farmaci correlati: l'uso concomitante di Temgesic e farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il medico prescrive Temgesic insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di fare attenzione ai segni e ai sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico se si verificano tali sintomi. L'auto-somministrazione delle benzodiazepine non prescritte durante l'assunzione di questo farmaco è estremamente pericolosa.

- **Altri medicinali che possono indurre sonnolenza e che vengono utilizzati per trattare l'ansia, problemi ad addormentarsi, le convulsioni, il dolore**: perchè questi medicinali riducono il livello di attenzione rendendo pericolosa la guida dei veicoli e l'uso di macchinari. Inoltre possono causare depressione del sistema nervoso centrale, una condizione molto grave.
  Di seguito viene riportato un elenco esemplificativo di questi farmaci:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Altri medicinali derivati dell'oppio (ad esempio: metadone, analgesici)
- Alcuni anestetici
- Alcuni tranquillanti
- Ipnotici sedativi
- Alcuni sedativi della tosse
- Alcuni antidepressivi
- Sedativi antagonisti dei recettori dell'istamina H_1(utilizzati per trattare le reazioni allergiche)
- Barbiturici (utilizzati per favorire il sonno o la sedazione)
- Ansiolitici (usati per i stati d'ansia) diversi dalle benzodiazepine
- Neurolettici (farmaci usati per trattare la psicosi)
- Clonidina (farmaco usato per la pressione) e sostanze simili

- **Naltrexone** (medicinale usato per la dipendenza da oppioidi): perchè può impedire gli effetti della buprenorfina. In caso di associazione con il naltrexone, il trattamento del dolore con la buprenorfina può non essere adeguato.

Inoltre, in pazienti che hanno sviluppato dipendenza fisica da buprenorfina il naltrexone può scatenare la comparsa improvvisa di sintomi di astinenza da oppioidi.

- **Altri antidolorofici (analgesici oppiacei):** L'effetto antidolorifico di questi farmaci può diminuire in pazienti trattati con buprenorfina.

In pazienti dipendenti da oppioidi, il trattamento con buprenorfina può scatenare sintomi di astinenza (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

- **Antiretrovirali** (utilizzati per trattare l'AIDS), **antibiotici** (macrolidi), **antifungini** (azoli: utilizzati per trattare le infezioni da funghi), **gestodene** (utilizzato come contraccettivo), **TAO (terapia anticoagulante orale,** utilizzati per impedire o rallentare la coagulazione del sangue) perché possono accrescere gli effetti del Temgesic.

- **Fenobarbital, carbamazepina, fenitoina** (medicinali per trattare l'epilessia) e **rifampicina** (medicinali per trattare la tubercolosi): perchè possono ridurre l'effetto della buprenorfina.

- **Antidepressivi: Inibitori della monoamino ossidasi (IMAO)** perchè possono causare un aumento degli effetti di altri oppiacei. Eviti di prendere Temgesic contemporaneamente e nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con antidepressivi (IMAO).

- **Alotano (un anestetico generale) e altri medicinali che riducono l'eliminazione della buprenorfina attraverso il fegato**: perchè possono aumentare gli effetti di Temgesic.

Temgesic e alcol

Temgesic non deve essere assunto con bevande alcoliche e deve essere utilizzato con cautela con medicinali contenenti alcol perchè l'alcol aumenta l'effetto sedativo della buprenorfina (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Verso il termine della gravidanza, dosi elevate di buprenorfina possono indurre problemi respiratori (depressione respiratoria) nel neonato anche dopo un periodo di somministrazione breve. La somministrazione prolungata di buprenorfina durante gli ultimi tre mesi di gravidanza può provocare sindrome da astinenza nel neonato. La sindrome si manifesta in genere da alcune ore a vari giorni dopo la nascita.

Allattamento
La buprenorfina e i prodotti che derivano dal suo metabolismo vengono escreti nel latte materno: la buprenorfina non deve essere usata nelle donne in allattamento (vedere "Non prenda Temgesic").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si consiglia cautela in caso di guida di autoveicoli e nell'uso di macchinari (vedere "Altri medicinali e Temgesic").

Basse dosi di buprenorfina possono causare sonnolenza. Tale effetto può aumentare quando buprenorfina viene assunta insieme ad alcol o farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (vedere "Altri medicinali e Temgesic").

Temgesic compresse sublinguali contiene lattosio e sodio.
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Temgesic
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Compresse sublinguali
La dose raccomandata è 1-2 compresse (0,2-0,4 mg di buprenorfina) da lasciare sciogliere sotto la lingua, ogni 6-8 ore, o secondo necessità.
Non masticare, né inghiottire le compresse.

Se prende più Temgesic di quanto deve

Sintomi
Se ha assunto dosi eccessive di Temgesic ciò può causare:
- restringimento della pupilla (miosi)
- sedazione
- pressione bassa (ipotensione)
- riduzione improvvisa della pressione del sangue (collasso cardiovascolare)
- grave problema respiratorio (depressione respiratoria) che può evolvere fino all'interruzione dell'attività respiratoria (arresto respiratorio) con il rischio di morte
- nausea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- vomito

I principali sintomi che richiedono intervento sono la depressione respiratoria,che può evolvere fino all'arresto respiratorio e alla morte, e il vomito.

Trattamento
In caso di sovradosaggio il medico le può somministrare se necessario il naloxone (sostanza usata per contrastare gli effetti del sovradosaggio da oppioidi).

Se interrompe il trattamento con Temgesic
Si consiglia di non interrompere bruscamente il trattamento, dal momento che può causare una sindrome da astinenza che può manifestarsi in un secondo momento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito un riepilogo degli effetti indesiderati:
Effetti indesiderati molto comuni **(possono interessare più di 1 persona su 10) includono:**
- Sedazione
- Vertigini
- Nausea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 100) includono:
- Mal di testa (cefalea)
- Restringimento della pupilla (miosi)
- Pressione bassa (ipotensione)
- Diminuzione della quantità di aria che circola nei polmoni (ipoventilazione)
- Vomito
- Confusione
- Dipendenza dal farmaco
- Allucinazioni
- Sonnolenza
- Capogiri
- Grave problema respiratorio (depressione respiratoria)
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- Mancanza di efficacia del farmaco
- Interazioni con altri farmaci
- Affaticamento

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare più di 1 persona su 1.000) includono:
- Euforia
- Nervosismo
- Depressione
- Disturbi psicotici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sentirsi distaccato dal proprio corpo (depersonalizzazione)
- Disturbo dell'articolazione della parola (disartria)
- Alterazione della sensibilità degli arti (parestesia)
- Coma
- Tremore
- Visione offuscata, visione doppia (diplopia), compromissione della vista, infiammazione della congiuntiva (congiuntivite)
- Ronzio alle orecchie (tinnito)
- Accelerazione del battito del cuore (tachicardia), riduzione della frequenza del cuore (bradicardia)
- Colorazione bluastra della pelle dovuta ad una insufficiente ossigenazione del sangue (Cianosi)
- Problemi al cuore (blocco di Wenckebach, blocco atrio- ventricolare di secondo grado)
- Pressione alta (ipertensione)
- Pallore
- Difficoltà nella respirazione (dispnea), arresto del respiro (apnea)
- Secchezza della bocca (secchezza delle fauci), costipazione, disturbo gastrico (dispepsia), accumulo di gas a livello dell'intestino (flatulenza)
- Incapacità della vescica a svuotarsi (ritenzione urinaria)
- Debolezza (astenia)
- Malessere

Effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 persona su 10.000) includono:
- Allergia (ipersensibilità)
- Perdita, riduzione di appetito
- Alterazione dell'umore (disforia), agitazione
- Convulsioni
- Coordinazione anormale
- Difficoltà nel prendere sonno (insonnia)
- Diarrea
- Orticaria
- Svenimento

Effetti indesiderati con frequenza non nota includono:

- Grave reazione allergica che compare rapidamente (shock anafilattico)
- Costrizione dei bronchi (broncospasmo)
- Improvviso gonfiore della pelle (edema angioneurotico)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse .La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Temgesic

Compresse sublinguali in blister di PVC/PVDC/Al: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compresse sublinguali in blister di Nylon/Al/PVC: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Temgesic

Temgesic 0,2 mg compresse sublinguali
Il principio attivo è: buprenorfina cloridrato. Una compressa sublinguale contiene 0,216 mg di buprenorfina cloridrato (pari a buprenorfina base 0,2 mg)
Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido di mais, mannitolo, povidone, acido citrico anidro, **sodio citrato** anidro, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Temgesic e contenuto della confezione

Temgesic 0,2 mg compresse sublinguali
10 compresse sublinguali confezionate in blister di PVC/PVDC/Al
10 compresse sublinguali confezionate in blister di Nylon/Al/PVC

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublino 2
D02 DK44
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
TEMGESIC
0,3 mg/ml soluzione iniettabile
buprenorfina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Temgesic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Temgesic
3. Come prendere Temgesic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temgesic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Temgesic e a cosa serve
Temgesic soluzione iniettabile contiene buprenorfina che appartiene a un gruppo di medicinali detti analgesici, usati per il trattamento del dolore acuto e cronico di elevata intensità di diversa origine e tipo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Temgesic

Non prenda Temgesic
- se è allergico alla buprenorfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria);
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale) se ha un'intossicazione dovuta all'alcol se soffre di tremore e delirio a causa di astinenza da alcol (delirium tremens);
- in caso di trattamento contemporaneo con farmaci antidepressivi (anti MAO);
- in caso di aumento della pressione intracranica (ipertensione endocranica);
- in caso di bambini di età inferiore ai 12 anni;
- durante l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Temgesic
in caso di:
- depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi.

L'uso di questi medicinali insieme a Temgesic può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Temgesic").

Prenda Temgesic con cautela:
- in caso di problemi respiratori (per esempio malattia polmonare ostruttiva cronica, asma, cuore polmonare (ingrandimento di una parte del cuore a causa di una

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

malattia dei polmoni), riserva respiratoria ridotta (riduzione della quantità d'aria nei polmoni) ipossia (carenza di ossigeno), ipercapnia (aumento della concentrazione di anidride carbonica nel sangue), depressione respiratoria preesistente, deviazioni della colonna vertebrale che possono portare a dispnea (difficoltà di respirazione);
- in caso di riduzione della funzionalità normale del fegato;
- in caso di riduzione della funzionalità normale dei reni;
- in caso di disfunzioni di una parte del fegato (tratto biliare);
- in caso di trauma cranico, lesioni intracraniche o in altre malattie cerebrali in cui la pressione del liquido che circonda il cervello (cerebrospinale) può essere aumentata o in caso di storia di crisi convulsive. Temgesic può causare restringimento della pupilla (miosi) e cambiamenti del livello di coscienza o della percezione di sintomi dolorosi che contribuirebbero a confondere la diagnosi o nascondere l'evoluzione di alcune patologie in atto;
- in caso di condizioni addominali acute.

Si consiglia particolare cautela in caso di terapia in corso o se ha recentemente preso medicinali con effetti depressivi sul sistema nervoso centrale/ respiratorio (vedere "Altri medicinali e Temgesic")

Depressione del sistema nervoso centrale
La buprenorfina può causare un aumento della depressione del sistema nervoso centrale in caso di assunzione contemporanea con:
- altri medicinali usati per il trattamento del dolore (oppioidi analgesici);
- anestetici generali;
- medicinali usati per il trattamento dei sintomi causati da reazioni allergiche (antiistaminici);
- altri depressori del sistema nervoso centrale (come alcol, benzodiazepine, fenotiazine, tranquillanti, sedativi o ipnotici).

Disturbi respiratori legati al sonno
Temgesic può causare disturbi respiratori legati al sonno come apnea notturna (pause respiratorie durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause respiratorie durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di respiro, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il medico. Il medico potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Dipendenza
In seguito ad uso prolungato si sconsiglia di interrompere bruscamente il trattamento, dal momento che può causare una sindrome da astinenza che può manifestarsi in un secondo momento.

Uso in pazienti dipendenti da oppioidi
La buprenorfina può causare sintomi da astinenza in pazienti dipendenti da oppioidi che fanno uso di eroina o che sono in trattamento con medicinali per la cura della dipendenza, come il metadone.

Patologie cardiache
Come altri oppioidi, la buprenorfina può causare un brusco calo della pressione del sangue alzandosi in piedi nel passaggio dalla posizione seduta o distesa (ipotensione ortostatica).

Altre avvertenze per la classe degli oppioidi
Prenda la buprenorfina con cautela in caso di:
- pazienti anziani o debilitati;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- problemi alla ghiandola tiroide (mixedema) o ipotiroidismo (ridotta funzionalità della tiroide);
- disturbi alla ghiandola del surrene (ad esempio malattia di Addison);
- depressione del sistema nervoso centrale o coma;
- psicosi dovuta a intossicazione di farmaci o allucinogeni;
- problemi alle vie urinarie, specialmente se legate a ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica) o restringimento dell'uretra (stenosi uretrale);
- problemi alle vie biliari

Per chi svolge attività sportiva: L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Non somministri il Temgesic ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Temgesic
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali potrebbero accentuare gli effetti indesiderati di Temgesic e talvolta provocare reazioni molto gravi. Non assuma altri medicinali durante il trattamento con Temgesic senza prima consultare il medico, in particolare:

- antidepressivi quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con Temgesic e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Prenda Temgesic con cautela con i seguenti medicinali:

- **Benzodiazepine:** (utilizzate per trattare l'ansia o i disturbi del sonno) o farmaci correlati: l'uso concomitante di Temgesic e farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
  Tuttavia, se il medico prescrive Temgesic insieme a farmaci sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di fare attenzione ai segni e ai sintomi sopra indicati. Si rivolga al proprio medico se si verificano tali sintomi.
  L'auto-somministrazione delle benzodiazepine non prescritte durante l'assunzione di questo farmaco è estremamente pericolosa.

- **Altri medicinali che possono indurre sonnolenza e che vengono utilizzati per trattare l'ansia, problemi ad addormentarsi, le convulsioni, il dolore**: perchè questi medicinali riducono il livello di attenzione rendendo pericolosa la guida dei veicoli e l'uso di macchinari. Inoltre possono causare depressione del sistema nervoso centrale, una condizione molto grave.
  Di seguito viene riportato un elenco esemplificativo di questi farmaci:
  - Altri medicinali derivati dell'oppio (ad esempio: metadone, analgesici)
  - Alcuni anestetici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Alcuni tranquillanti
- Ipnotici sedativi
- Alcuni sedativi della tosse
- Alcuni antidepressivi
- Sedativi antagonisti dei recettori dell'istamina H_1 (utilizzati per trattare le reazioni allergiche)
- Barbiturici (utilizzati per favorire il sonno o la sedazione)
- Ansiolitici (usati per i stati d'ansia) diversi dalle benzodiazepine
- Neurolettici (farmaci usati per trattare la psicosi)
- Clonidina (farmaco usato per la pressione) e sostanze simili

- **Naltrexone** (medicinale usato per la dipendenza da oppioidi): perchè può impedire gli effetti della buprenorfina. In caso di associazione con il naltrexone, il trattamento del dolore con la buprenorfina può non essere adeguato.

Inoltre, in pazienti che hanno sviluppato dipendenza fisica da buprenorfina il naltrexone può scatenare la comparsa improvvisa di sintomi di astinenza da oppioidi.

- **Altri antidolorofici (analgesici oppiacei):** L'effetto antidolorifico di questi farmaci può diminuire in pazienti trattati con buprenorfina.

In pazienti dipendenti da oppioidi, il trattamento con buprenorfina può scatenare sintomi di astinenza (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

- **Antiretrovirali** (utilizzati per trattare l'AIDS), **antibiotici** (macrolidi), **antifungini** (azoli: utilizzati per trattare le infezioni da funghi), **gestodene** (utilizzato come contraccettivo), **TAO (terapia anticoagulante orale,** utilizzati per impedire o rallentare la coagulazione del sangue) perché possono accrescere gli effetti del Temgesic.

- **Fenobarbital, carbamazepina, fenitoina** (medicinali per trattare l'epilessia) e **rifampicina** (medicinali per trattare la tubercolosi): perchè possono ridurre l'effetto della buprenorfina.

- **Antidepressivi: Inibitori della monoamino ossidasi (IMAO)** perchè possono causare un aumento degli effetti di altri oppiacei. Eviti di prendere Temgesic contemporaneamente e nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con antidepressivi (IMAO).

- **Alotano (un anestetico generale) e altri medicinali che riducono l'eliminazione della buprenorfina attraverso il fegato**: perchè possono aumentare gli effetti di Temgesic.

Temgesic e alcol

Temgesic non deve essere assunto con bevande alcoliche e deve essere utilizzato con cautela con medicinali contenenti alcol perchè l'alcol aumenta l'effetto sedativo della buprenorfina (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Verso il termine della gravidanza, dosi elevate di buprenorfina possono indurre problemi respiratori (depressione respiratoria) nel neonato anche dopo un periodo di somministrazione breve. La somministrazione prolungata di buprenorfina durante gli ultimi tre mesi di gravidanza può provocare sindrome da astinenza nel neonato. La sindrome si manifesta in genere da alcune ore a vari giorni dopo la nascita.

Allattamento

La buprenorfina e i prodotti che derivano dal suo metabolismo vengono escreti nel latte materno: la buprenorfina non deve essere usata nelle donne in allattamento (vedere "Non prenda Temgesic").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si consiglia cautela in caso di guida di autoveicoli e nell'uso di macchinari (vedere "Altri medicinali e Temgesic").

Basse dosi di buprenorfina possono causare sonnolenza. Tale effetto può aumentare quando buprenorfina viene assunta insieme ad alcol o farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale (vedere "Altri medicinali e Temgesic").

3. Come prendere Temgesic
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Soluzione iniettabile
La dose raccomandata è 1, 2 fiale (0,3-0,6 mg di buprenorfina), per via intramuscolare o endovenosa lenta, ogni 6-8 ore o secondo necessità.

Se prende più Temgesic di quanto deve

Sintomi
Se ha assunto dosi eccessive di Temgesic ciò può causare:
- restringimento della pupilla (miosi)
- sedazione
- pressione bassa (ipotensione)
- riduzione improvvisa della pressione del sangue (collasso cardiovascolare)
- grave problema respiratorio (depressione respiratoria) che può evolvere fino all'interruzione dell'attività respiratoria (arresto respiratorio) con il rischio di morte
- nausea
- vomito

I principali sintomi che richiedono intervento sono la depressione respiratoria, che può evolvere fino all'arresto respiratorio e alla morte, e il vomito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento
In caso di sovradosaggio il medico le può somministrare se necessario il naloxone (sostanza usata per contrastare gli effetti del sovradosaggio da oppioidi).

Se interrompe il trattamento con Temgesic
Si consiglia di non interrompere bruscamente il trattamento, dal momento che può causare una sindrome da astinenza che può manifestarsi in un secondo momento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito un riepilogo degli effetti indesiderati:
Effetti indesiderati molto comuni **(possono interessare più di 1 persona su 10) includono:**
- Sedazione
- Vertigini
- Nausea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 100) includono:
- Mal di testa (cefalea)
- Restringimento della pupilla (miosi)
- Pressione bassa (ipotensione)
- Diminuzione della quantità di aria che circola nei polmoni (ipoventilazione)
- Vomito
- Confusione
- Dipendenza dal farmaco
- Allucinazioni
- Sonnolenza
- Capogiri
- Grave problema respiratorio (depressione respiratoria)
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- Mancanza di efficacia del farmaco
- Interazioni con altri farmaci
- Affaticamento

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare più di 1 persona su 1.000) includono:
- Euforia
- Nervosismo
- Depressione
- Disturbi psicotici
- Sentirsi distaccato dal proprio corpo (depersonalizzazione)
- Disturbo dell'articolazione della parola (disartria)
- Alterazione della sensibilità degli arti (parestesia)
- Coma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Tremore
- Visione offuscata, visione doppia (diplopia), compromissione della vista, infiammazione della congiuntiva (congiuntivite)
- Ronzio alle orecchie (tinnito)
- Accelerazione del battito del cuore (tachicardia), riduzione della frequenza del cuore (bradicardia)
- Colorazione bluastra della pelle dovuta ad una insufficiente ossigenazione del sangue (Cianosi)
- Problemi al cuore (blocco di Wenckebach, blocco atrio- ventricolare di secondo grado)
- Pressione alta (ipertensione)
- Pallore
- Difficoltà nella respirazione (dispnea), arresto del respiro (apnea)
- Secchezza della bocca (secchezza delle fauci), costipazione, disturbo gastrico (dispepsia), accumulo di gas a livello dell'intestino (flatulenza)
- Incapacità della vescica a svuotarsi (ritenzione urinaria)
- Debolezza (astenia)
- Malessere

Effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 persona su 10.000) includono:
- Allergia (ipersensibilità)
- Perdita, riduzione di appetito
- Alterazione dell'umore (disforia), agitazione
- Convulsioni
- Coordinazione anormale
- Difficoltà nel prendere sonno (insonnia)
- Diarrea
- Orticaria
- Svenimento

Effetti indesiderati con frequenza non nota includono:

- Grave reazione allergica che compare rapidamente (shock anafilattico)
- Costrizione dei bronchi (broncospasmo)
- Improvviso gonfiore della pelle (edema angioneurotico)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Temgesic

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Temgesic
Il principio attivo è buprenorfina cloridrato. 1 ml di soluzione iniettabile contiene 0,324 mg di buprenorfina cloridrato (pari a buprenorfina base 0,3 mg).
Gli altri componenti sono: glucosio monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Temgesic e contenuto della confezione
5 fiale in vetro chiaro da 1 ml confezionate in cassonetto di PVC

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublino 2
D02 DK44
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/12/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).