

Příbalová informace: informace pro uživatele

Temomedac 5 mg tvrdé tobolky
Temomedac 20 mg tvrdé tobolky
Temomedac 100 mg tvrdé tobolky
Temomedac 140 mg tvrdé tobolky
Temomedac 180 mg tvrdé tobolky
Temomedac 250 mg tvrdé tobolky

temozolomidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Temomedac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Temomedac užívat
3. Jak se Temomedac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Temomedac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Temomedac a k čemu se používá

Přípravek Temomedac obsahuje léčivou látku zvanou temozolomid. Toto léčivo je protinádorová látka.

Temomedac se používá k léčbě specifických forem mozkových nádorů:

- u dospělých s nově diagnostikovaným multifonním glioblastomem. Temomedac se používá nejprve v kombinaci s ozařováním (radioterapií; souběžná fáze léčby) a následně samostatně (monoterapeutická fáze léčby).
- u dětí ve věku 3 let a starších a u dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifonní glioblastom nebo anaplastický astrocytom. Temomedac se u těchto nádorů používá, jestliže se tyto nádory objeví znovu nebo se po standardní léčbě zhorší.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Temomedac užívat

Neužívejte Temomedac

- jestliže jste alergický(á) na temozolomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste prodělali alergickou reakci na dakarbazin (protinádorové léčivo, někdy nazývané DTIC). Známky alergické reakce zahrnují svědění, dušnost nebo sípání, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla.
- jestliže máte významně snížený počet určitých typů krevních buněk (myelosuprese), jako je počet bílých krvinek a počet krevních destiček. Tyto krevní buňky jsou důležité v boji proti infekci a pro správnou krevní srážlivost. Váš lékař Vám před zahájením léčby zkontroluje krevní obraz, aby se ujistil, že máte dostatečný počet těchto buněk.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Temomedac se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou,

- jelikož máte být pečlivě sledován(a), zda se u Vás nevyvíjí závažná forma hrudní infekce (zápal plic vyvolaný *Pneumocystis jirovecii* – PCP). Jestliže jste nově diagnostikovaný(á) pacient(pacientka) (s multifornním glioblastomem), můžete Temomedac užívat po dobu 42 dnů v kombinaci s radioterapií. V tomto případě Vám lékař rovněž předepíše lék, který Vám pomůže předejít tomuto typu zápalu plic (PCP).
- pokud jste někdy měl(a) nebo možná nyní máte infekci způsobenou virem hepatitidy B. To proto, že přípravek Temomedac by mohl způsobit, že se hepatitida B znovu aktivuje, což může být v některých případech smrtelné. Pacienti budou před začátkem léčby svým doktorem pečlivě zkontrolováni na příznaky této infekce.
- jestliže před zahájením léčby máte nízký počet červených krvinek (anémie), bílých krvinek nebo krevních destiček, nebo máte problémy s krevní srážlivostí, nebo pokud se tyto poruchy objeví v průběhu léčby. Váš lékař se může rozhodnout dávky tohoto přípravku snížit dávku, jeho podávání přerušit, ukončit nebo Vaši léčbu změnit. Můžete také potřebovat další způsoby léčby. V některých případech může být nutné léčbu přípravkem Temomedac ukončit.
- V průběhu léčby budou prováděna častá vyšetření krve, aby se sledovaly nežádoucí účinky přípravku Temomedac na Vaše krevní buňky.
- jelikož můžete mít malé riziko, jiných změn krevních buněk, včetně leukémie.
- jestliže se u Vás objeví nevolnost (nevolnost od žaludku) a/nebo zvracení, což jsou velmi časté nežádoucí účinky přípravku Temomedac (viz bod 4), Váš lékař Vám může předepsat léčivo (antiemetikum), které, napomáhá předcházet zvracení.
- jestliže zvracíte často před zahájením léčby nebo v průběhu léčby, požádejte svého lékaře o doporučení nejlepší doby pro užití přípravku Temomedac, dokud zvracení nebude pod kontrolou. Pokud se dostaví zvracení po požití dávky léku, neužívejte již tentýž den další dávku.
- jestliže se u Vás objeví horečka nebo příznaky infekce, kontaktujte ihned svého lékaře.
- jestliže je Vám více než 70 let, můžete být náchylnější k infekcím, tvorbě modřin nebo krvácení.
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami, může být nutné upravit Vaši dávku přípravku Temomedac upravit.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 3 let věku, jelikož nebyl u této skupiny hodnocen.

O pacientech ve věku 3 let a starších, kteří užívali přípravek Temomedac, jsou k dispozici omezené údaje.

Další léčivé přípravky a Temomedac

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Je to proto, že přípravkem Temomedac nesmíte být během těhotenství léčena, pokud to přímo nedoporučí Váš lékař.

Pacienti užívající Temomedac, **muži i ženy**, musí užívat účinné prostředky proti početí (viz též Mužská plodnost“ níže).

Kojení je nutné po dobu léčby přípravkem Temomedac přerušit.

Mužská plodnost

Temomedac může způsobit trvalou neplodnost. Mužští pacienti mají používat účinnou antikoncepci, aby se nestali otci po dobu až 6 měsíců od ukončení léčby. Doporučuje se, aby se před léčbou informovali o možnosti konzervace spermatu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V průběhu léčby přípravkem Temomedac se můžete cítit unavení či ospalí. V takovém případě neřidte

dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje ani nejezděte na jízdním kole, dokud nezjistíte, jak na Vás tento přípravek působí (viz bod 4).

Temomedac obsahuje laktózu

Temomedac obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Dodatečné údaje pro Temomedac 20 mg tvrdé tobolky

Pomocná látka oranžová žluť FCF (E 110), která je součástí obalu tobolky, může vyvolat alergickou reakci.

3. Jak se Temomedac užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a doba trvání léčby

Vaši dávku přípravku Temomedac stanoví Váš lékař. Je to na základě Vaší velikosti (výšky a hmotnosti) a v závislosti na tom, zda se u Vás nádor objevil znovu a zda jste již v minulosti podstoupil(a) chemoterapeutickou léčbu.

Můžete dostat i další léky (antiemetika) k užívání před užitím a/nebo po užití přípravku Temomedac, které zabraňují nebo potlačují nevolnost a zvracení.

Pacienti s nově diagnostikovaným multifornním glioblastomem:

Jestliže jste nově diagnostikovaný(á) pacient(pacientka), bude se Vaše léčba probíhat ve dvou fázích:

- nejprve léčba společně s ozařováním (fáze souběžné léčby),
- následovaná léčbou pouze přípravkem Temomedac (monoterapeutická fáze léčby).

Během souběžné fáze léčby Váš lékař zahájí léčbu přípravkem Temomedac v dávce 75 mg/m² (obvyklá dávka). Tuto dávku budete užívat každý den po dobu 42 dnů (až 49 dnů) v kombinaci s léčbou ozařováním. Užití dávky přípravku Temomedac může být oddáleno nebo užívání přerušeno v závislosti na Vašem krevním obraze a na tom, jak tento přípravek v souběžné fázi léčby snášíte. Jakmile bude léčba ozařováním ukončena, přerušíte léčbu na 4 týdny. To Vašemu tělu umožní, aby se zotavilo.

Potom zahájíte monoterapeutickou fázi léčby.

V průběhu monoterapeutické fáze léčby se dávka a způsob užívání přípravku Temomedac budou lišit. Váš lékař stanoví Vaši přesnou dávku. Léčebných období (cyklů) může být až 6. Každé trvá 28 dnů. Novou dávku přípravku Temomedac samotného budete užívat jedenkrát denně po dobu prvních 5 dnů („dávkovací dny“) každého cyklu. První dávka bude 150 mg/m². Poté dalších 23 dnů nebudete přípravek Temomedac užívat. To je dohromady 28 dnů léčebného cyklu.

Po 28. dni začne další cyklus. Budete opět užívat přípravek Temomedac jedenkrát denně po dobu 5 dnů následovaných 23 dny bez přípravku Temomedac. Dávka přípravku Temomedac se může upravit, její podání oddálit nebo přerušit v závislosti na Vašem krevním obraze a na tom, jak léčivý přípravek v průběhu každého léčebného cyklu snášíte.

Pacienti s nádory, které se objevily znovu nebo se zhoršily (maligní gliom, jako například multifornní glioblastom nebo anaplastický astrocytom), užívající pouze Temomedac:

Léčebný cyklus s přípravkem Temomedac trvá 28 dnů.

Budete užívat pouze přípravek Temomedac jedenkrát denně po dobu prvních 5 dnů. Tato denní dávka závisí na tom, zda jste předtím užíval(a) chemoterapii.

Jestliže jste předtím nebyl(a) léčen(a) chemoterapií, Vaše první dávka přípravku Temomedac bude 200 mg/m² jedenkrát denně prvních 5 dnů. Jestliže jste byl(a) předtím léčen(a) chemoterapií, Vaše

první dávka přípravku Temomedac bude 150 mg/m² jedenkrát denně po dobu prvních 5 dnů. Poté nebudete dalších 23 dnů přípravek Temomedac užívat. To je dohromady 28 dní léčebného cyklu.

Po 28. dni začne další cyklus. Budete opět užívat přípravek Temomedac jedenkrát denně po dobu 5 dnů, s následujícími 23 dny bez přípravku Temomedac.

Před každým novým léčebným cyklem bude Vaše krev vyšetřena, aby se zjistilo, zda nemá být dávka přípravku Temomedac upravena. Podle výsledků krevních zkoušek může Váš lékař pro následující cyklus Vaši dávku upravit.

Jak se přípravek Temomedac užívá

Užívejte předepsanou dávku přípravku Temomedac jedenkrát denně, nejlépe každý den ve stejnou dobu.

Tobolky užívejte nalačno; například nejméně jednu hodinu před plánovanou snídaní.

Tobolku(tobolky) polykejte celou(celé) a zapijte sklenicí vody. Tobolky, nedrťte neotvírejte ani nekousejte. Pokud je tobolka poškozená, zabraňte kontaktu prášku s kůží, očima nebo nosem. Pokud se vám omylem nějaký dostane do očí nebo nosu, opláchněte oblast vodou.

Podle Vaší předepsané dávky můžete užívat více než jednu tobolku naráz, případně tobolky s různými silami (obsah léčivé látky, v mg). Barva a značení tobolky je odlišné pro každou sílu (viz tabulka níže).

Síla	Barva/značení
Temomedac 5 mg	dva zelené proužky na víčku a zelený nápis „T 5 mg“ na těle tobolky
Temomedac 20 mg	dva oranžové proužky na víčku a oranžový nápis „T 20 mg“ na těle tobolky
Temomedac 100 mg	dva růžové proužky na víčku a růžový nápis „T 100 mg“ na těle tobolky
Temomedac 140 mg	dva modré proužky na víčku a modrý nápis „T 140 mg“ na těle tobolky
Temomedac 180 mg	dva červené proužky na víčku a červený nápis „T 180 mg“ na těle tobolky
Temomedac 250 mg	dva černé proužky na víčku a černý nápis „T 250 mg“ na těle tobolky

Měl(a) byste se ubezpečit, že plně rozumíte a pamatujete si následující:

- kolik tobolek potřebujete každý dávkovací den užívat. Požádejte svého lékaře či lékárníka, aby Vám rozepsal počet tobolek (včetně barvy).
- které dny jsou Vaše dávkovací dny.

Ujistěte se se svým lékařem pokaždé, když začínáte nový cyklus, jak je upraveno dávkování, protože může být jiné než v minulém cyklu.

Vždy užívejte Temomedac přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Chyba při užívání tohoto přípravku může mít závažné důsledky pro Vaše zdraví.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Temomedac, než jste měl(a)

Pokud omylem užijete vyšší než doporučený počet tobolek přípravku Temomedac, okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru

Jestliže jste zapomněl(a) užít Temomedac

Užijte zapomenutou dávku co nejdříve tentýž den. Pokud jste zmeškal(a) celý den, porad'te se se svým

lékařem. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, pokud Vám to lékař neurčí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neprodleně kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:

- závažná alergická (hypersenzitivní) reakce (kopřivka, sípaní nebo jiné dýchací potíže),
- nekontrolované krvácení,
- záchvaty (křeče),
- horečka,
- zimnice,
- silná neustupující bolest hlavy.

Podávání přípravku Temomedac může způsobit snížení počtu některých typů krvinek. To může vést ke zvýšenému vzniku podlitin nebo krvácení, anémii (chudokrevnosti, tj. sníženému počtu červených krvinek), horečce a snížené odolnosti vůči infekcím. Toto snížení počtu krvinek je obvykle krátkodobé. V některých případech ale může být dlouhotrvající a může vést k velmi závažné formě anémie (aplastická anémie). Váš lékař zajistí pravidelné vyšetřování Vaší krve, aby se zjistily jakékoli změny, a rozhodne o tom, zda je nutná specifická léčba. V některých případech může být nutné snížit dávky přípravku Temomedac nebo ukončit jeho podávání.

Nežádoucí účinky zjištěné v klinických hodnoceních:

Temomedac v kombinované léčbě s ozařováním u nově diagnostikovaného glioblastomu

Pacienti užívající přípravek Temomedac v kombinaci s ozařováním mohou zaznamenat odlišné nežádoucí účinky než pacienti léčení pouze přípravkem Temomedac. Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat lékařský zásah.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob): ztráta chuti k jídlu, bolest hlavy, zácpa (problém s vyprazdňováním), nevolnost, zvracení, vyrážka, vypadávání vlasů, vyčerpanost.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob): infekce v ústech, infekce rány, snížení počtu krvinek (neutropenie, trombocytopenie, lymfopenie, leukopenie), zvýšení cukru v krvi, pokles hmotnosti, změna duševního stavu nebo bdělosti, úzkost/deprese, ospalost, potíže s mluvením, porucha rovnováhy, závratě, zmatenost, zapomnětlivost, potíže s koncentrací, neschopnost usnout nebo spát, pocit mravenčení, podlitiny, třes, abnormální nebo rozmazané vidění, dvojité vidění, porucha sluchu, dušnost, kašel, krevní sraženina v nohách, zadržování tekutiny, otok dolních končetin, průjem, bolest žaludku nebo břicha, pálení žáhy, žaludeční potíže, potíže s polykáním, sucho v ústech, podráždění nebo zčervenání kůže, suchá kůže, svědění, svalová slabost, bolestivé klouby, pobolívání a bolesti svalů, časté močení, potíže s udržením moče, alergická reakce, horečka, poškození ozářením, otok obličeje, bolest, změny chuti, abnormality testů funkce jater.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob): příznaky podobné chřipce, červené skvrny pod kůží, nízká hladina draslíku v krvi, zvýšení hmotnosti, změny nálady, halucinace a porucha paměti, částečné ochrnutí, poruchy koordinace, poruchy vnímání, částečná ztráta zraku, suché oči nebo bolest očí, hluchota, infekce středního ucha, zvonění v uších, bolest ucha, palpitace (bušení srdce), krevní sraženina v plicích, vysoký krevní tlak, zápal plic, zánět vedlejších nosních dutin, zánět průdušek, nachlazení nebo chřipka, otok žaludku, potíže s kontrolou vyprazdňování střev, hemoroidy, odlupování kůže, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, změna barvy kůže, zvýšené pocení, poškození svalů, bolest v zádech, potíže s močením, poševní krvácení, sexuální impotence, vynechání

menstruace nebo silné menstruační krvácení, podráždění pochvy, bolest prsou, návaly horka, třesení, změny barvy jazyka, porucha čichu, žízeň, zubní potíže.

Monoterapie přípravkem Temomedac u opakovaného výskytu nebo zhoršení nádoru

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat lékařský zásah.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob): snížený počet krevních buněk (bílých krvinek - neutropenie nebo lymfopenie, krevních destiček - trombocytopenie), ztráta chuti k jídlu, bolest hlavy, zvracení, nevolnost, zácpa (problém s vyprazdňováním), únava.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob): pokles hmotnosti, ospalost, závratě, pocit mravenčení, dušnost, průjem, bolest břicha, žaludeční potíže, vyrážka, svědění, vypadávání vlasů, horečka, slabost, třesení, celkový pocit nepohody, bolest, změny chuti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob): snížený počet krevních buněk (všech buněk - pancytopenie, červených krvinek - anémie, bílých krvinek - leukopenie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob): kašel, infekce včetně zápalu plic.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 ze 10 000 osob): zčervenání kůže, kopřivka, kožní výsev, alergické reakce.

Jiné nežádoucí účinky

Často byly hlášeny případy zvýšených hladin jaterních enzymů. Méně často byly hlášeny případy zvýšené hladiny bilirubinu, problémů s odtokem žluče (cholestáza), zánětu jater a poškození jater, včetně smrtelného selhání jater.

Ve velmi vzácných případech byla pozorována závažná vyrážka s otokem kůže, včetně dlaní a chodidel, nebo bolestivé zarudnutí kůže a/nebo puchýřky na těle nebo v ústech. Jestliže se tyto příznaky vyskytnou, oznamte to **neprodleně** svému lékaři.

U přípravku Temomedac byly pozorovány velmi vzácné případy plicních nežádoucích účinků. Pacienti obvykle udávali dušnost a kašel. Pokud si všimnete některého z těchto příznaků, sdělte to svému lékaři

Velmi vzácně existuje u pacientů užívajících Temomedac a jemu podobná léčiva malé riziko vzniku druhotných nádorů, včetně leukémie.

Méně často byly hlášeny nové nebo reaktivované (opakující se) infekce způsobené cytomegaloviry a reaktivované infekce způsobené virem hepatitidy B. Méně často byly hlášeny případy infekcí mozku způsobené herpetickým virem (herpetická meningoencefalitida), včetně případů končících úmrtím. Méně často byly hlášeny případy sepse (kdy bakterie a jejich toxiny šíří se v krvi, začínají poškozovat jednotlivé orgány).

Méně často byly hlášeny případy diabetes insipidus. Příznaky diabetes insipidus zahrnují nadměrné močení a pocit žízně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Temomedac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí, nejlépe v uzamčené skříni. Náhodné požití může být pro děti smrtelné.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte v dobře uzavřených lahvičkách.

Pokud zjistíte změny ve vzhledu tobolek, oznamte to lékárníkovi a přípravek nepoužívejte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Temomedac obsahuje

- Léčivou látkou je temozolomidum.
Temomedac 5 mg tvrdé tablety: Jedna tableta obsahuje temozolomidum 5 mg.
Temomedac 20 mg tvrdé tablety: Jedna tableta obsahuje temozolomidum 20 mg.
Temomedac 100 mg tvrdé tablety: Jedna tableta obsahuje temozolomidum 100 mg.
Temomedac 140 mg tvrdé tablety: Jedna tableta obsahuje temozolomidum 140 mg.
Temomedac 180 mg tvrdé tablety: Jedna tableta obsahuje temozolomidum 180 mg.
Temomedac 250 mg tvrdé tablety: Jedna tableta obsahuje temozolomidum 250 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
obsah tobolek:
bezvodá laktóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), kyselina vinná, kyselina stearová (viz bod 2 „Temomedac obsahuje laktózu“)..
tableta (včetně inkoustu na potisk):
Temomedac 5 mg tvrdé tablety: želatina, oxid titaničitý (E 171), šelak, propylenglykol, hlinitý lak indigokarmínu (E 132), žlutý oxid železitý (E 172).
Temomedac 20 mg tvrdé tablety: želatina, oxid titaničitý (E 171), šelak, propylenglykol, hlinitý lak oranžové žluti FCF (E 110).
Temomedac 100 mg tvrdé tablety: želatina, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), šelak, propylenglykol a žlutý oxid železitý (E 172).
Temomedac 140 mg tvrdé tablety: želatina, oxid titaničitý (E 171), šelak, propylenglykol, hlinitý lak indigokarmínu (E 132).
Temomedac 180 mg tvrdé tablety: želatina, oxid titaničitý (E 171), šelak, propylenglykol, červený oxid železitý (E 172).
Temomedac 250 mg tvrdé tablety: želatina, oxid titaničitý (E 171), šelak, propylenglykol a černý oxid železitý (E 172).

Jak Temomedac vypadá a co obsahuje toto balení

Temomedac 5 mg tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva zelené proužky a na těle tobolky je zeleně vytištěn nápis „T 5 mg“.

Temomedac 20 mg tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva oranžové proužky a na těle tobolky je oranžově vytištěn nápis „T 20 mg“.

Temomedac 100 mg tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva růžové proužky a na těle tobolky je růžově vytištěn nápis „T 100 mg“.

Temomedac 140 mg tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva modré proužky a na těle tobolky je modře vytištěn nápis „T 140 mg“.

Temomedac 180 mg tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva červené proužky a na těle tobolky je červeně vytištěn nápis „T 180 mg“.

Temomedac 250 mg tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva černé proužky a na těle tobolky je černě vytištěn nápis „T 250 mg“.

Tvrdé tobolky pro perorální podání jsou dodávány v lahvičkách z tmavého skla obsahujících 5 nebo 20 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2018.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.