

Písomná informácia pre používateľa

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

temozolomid (temozolomidum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete

1. Čo je Temomedac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Temomedac
3. Ako užívať Temomedac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Temomedac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Temomedac a na čo sa používa

Temomedac obsahuje liečivo nazývané temozolomid. Toto liečivo je protinádorovou látkou.

Temomedac sa používa na liečbu špecifických foriem nádorov mozgu:

- u dospelých s novodiagnostikovaným multiformným glioblastómom. Temomedac sa najprv používa spolu s rádioterapiou (súbežná fáza liečby) a následne samotný (fáza monoterapie).
- so zhubným gliómom, ako je multiformný glioblastóm alebo anaplastický astrocytóm. Temomedac sa používa pri týchto nádoroch, ak sa po štandardnej liečbe vrátia alebo sa zhoršia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Temomedac

Neužívajte Temomedac

- ak ste alergický na temozolomid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali alergickú reakciu na dakarbazín (protirakovinový liek, niekedy nazývaný DTIC). Prejvy alergickej reakcie zahŕňajú pocit svrbenia, dýchavičnosť alebo sipot, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla.
- ak máte množstvo niektorých druhov krviniek závažne znížené (myelosupresia), ako je počet vašich bielych krviniek a počet krvných doštičiek. Tieto krvinky sú dôležité na boj s infekciami a na správne zrážanie krvi. Váš lekár vám bude kontrolovať krv, aby sa uistil, že máte dostatok týchto buniek pred začatím liečby.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Temomedac, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú

pal (Slovak) Temomedac 5 mg/20 mg/100 mg/140 mg/180 mg/250 mg hard capsules

National version: 06/2018

sestru,

- keďže budete dôsledne sledovaný kvôli vzniku závažnej formy zápalu pľúc nazývanej *Pneumocystis jirovecii* pneumónia (PCP, zápal pľúc vyvolaný *Pneumocystis jirovecii*). Ak ste novodiagnostikovaným pacientom (s multifórnym glioblastómom), môžete dostávať Temomedac počas 42 dní v kombinácii s rádioterapiou. V tomto prípade vám váš lekár predpíše tiež liek, ktorý vám pomôže predísť zápalu pľúc (PCP) tohto typu.
- ak ste niekedy mali, alebo teraz môžete mať infekciu hepatitídy B. Je to preto, že Temomedac môže spôsobiť, že hepatitída B sa opätovne aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Pred začatím liečby lekári u svojich pacientov starostlivo skontrolujú prejavy tejto infekcie.
- ak máte nízky počet červených krviniek (anémiu), bielych krviniek a krvných doštičiek alebo problémy so zrážanlivosťou krvi pred začatím liečby alebo ak takéto stavy vzniknú v priebehu liečby. Váš lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku, prerušiť, ukončiť alebo zmeniť liečbu. Môžete tiež potrebovať iné liečby. V niektorých prípadoch môže byť nevyhnutné ukončiť liečbu liekom Temomedac. Počas liečby vám budú často vyšetrovať krv, na kontrolu vedľajších účinkov liečby Temomedac na vaše krvinky.
- keďže môžete mať malé riziko iných zmien krviniek, vrátane leukémie.
- ak máte nevoľnosť (pocit ťažoby v žalúdku) a/alebo vracanie, čo sú veľmi časté vedľajšie účinky Temomedac (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“) Váš lekár vám môže predpísať liek (antiemetikum), ktorý pomôže predísť vracaniu.
- Ak často vraciate pred liečbou alebo v priebehu liečby, požiadajte vášho lekára o určenie najvhodnejšieho času užívania Temomedac, keď je už vracanie pod kontrolou. Ak vraciate po užití vašej dávky lieku, v ten istý deň už druhú dávku neužite.
- ak sa u vás objaví horúčka alebo príznaky infekcie, okamžite sa skontaktujte s vaším lekárom.
- ak ste starší ako 70 rokov, môžete byť náchylnejší na infekcie, modriny alebo krvácanie.
- ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, môže byť potrebné vašu dávku Temomedac upraviť.

Deti a dospievajúci

Tento liek nedávajte deťom mladším ako 3 roky, pretože sa u nich neskúmal. U pacientov starších ako 3 roky, ktorí užívali Temomedac, sú dostupné obmedzené informácie.

Iné lieky a Temomedac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Je to kvôli tomu, že počas tehotenstva sa nesmiete liečiť Temomedac pokiaľ to jasne neurčí váš lekár.

Počas užívania Temomedac musia muži a ženy používať účinné prostriedky na zabránenie počatia (pozri tiež časť „Plodnosť u mužov“ nižšie).

Počas liečby Temomedac by ste mali dojčenie ukončiť.

Plodnosť u mužov

Temomedac môže spôsobiť trvalú neplodnosť. Muži musia používať účinné antikoncepčné opatrenie a nesmú splodiť dieťa počas 6 mesiacov po ukončení liečby. Odporúča sa, aby sa ešte pred liečbou poradili o možnosti konzervácie spermií.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Temomedac vám môže spôsobiť pocit únavy alebo ospalosti. V takomto prípade nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje alebo bicykel, pokiaľ nevidíte ako na vás tento liek vplýva (pozri časť 4).

Temomedac obsahuje laktózu

Temomedac obsahujú laktózu (typ cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Dodacie informácie pre Temomedac 20 mg tvrdé kapsuly

Pomocná látka hlinitý lak oranžovej žlte (E 110) obsiahnutá v obale kapsulí môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Temomedac

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie a dĺžka trvania liečby

Váš lekár vám zistí správnu dávku Temomedac. Je to na základe vašej veľkosti (výšky a váhy) a či máte opakujúci sa nádor a či ste v minulosti podstúpili chemoterapeutickú liečbu.

Môže vám predpísať aj ďalšie lieky (antiemetiká), ktoré budete užívať pred a/alebo po užití Temomedac na zabránenie alebo liečbu nevoľnosti a vracania.

Pacienti s novodiagnostikovaným multiformným glioblastómom

Ak ste novodiagnostikovaný pacient, liečba bude prebiehať v 2 fázach:

- najprv liečba spolu s rádioterapiou (súbežná fáza),
- nasledovaná liečbou len s Temomedac (fáza monoterapie).

Počas súbežnej fázy váš lekár začne s Temomedac v dávke 75 mg/m² (zvyčajná dávka). Túto dávku budete užívať každý deň počas 42 dní (až do 49 dní) v kombinácii s rádioterapiou. Dávka Temomedac sa môže posunúť alebo zastaviť, v závislosti od počtu vašich krviniek a od toho ako liek počas súbežnej fázy znášate.

Keď sa skončí liečba rádioterapiou, prerušíte liečbu na 4 týždne, aby ste vášmu telu dali možnosť zregenerovať sa.

Potom začnete s fázou monoterapie.

Počas fázy monoterapie bude dávka a spôsob akým budete užívať Temomedac odlišný. Váš lekár stanoví vašu presnú dávku. Môžete dostať až 6 liečebných fáz (cyklov). Každá trvá 28 dní. Vašu novú samotnú dávku Temomedac budete užívať raz denne počas prvých 5 dní („dni liečby“) v každom cykle. Prvá dávka bude 150 mg/m². Potom nasleduje 23 dní bez Temomedac. Spolu je to 28-dňový liečebný cyklus.

Po 28. dni sa začne ďalší cyklus. Budete opäť užívať Temomedac raz denne počas 5 dní, nasledovaných 23 dňami bez Temomedac.

Dávku Temomedac možno upraviť, posunúť alebo ukončiť, v závislosti od počtu vašich krviniek a podľa toho, ako znášate váš liek počas každého liečebného cyklu.

Pacienti s nádormi, ktoré sa vrátili alebo zhoršili (malígný glióm, ako je multiformný glioblastóm alebo anaplastický astrocytóm), užívajúci iba Temomedac

Liečebný cyklus Temomedac trvá 28 dní.

Temomedac budete užívať samotný raz denne počas prvých 5 dní. Táto denná dávka závisí od toho, či ste predtým dostávali chemoterapiu.

Ak ste sa predtým chemoterapiou neliečili, vaša prvá dávka Temomedac bude 200 mg/m² raz denne počas prvých 5 dní. Ak ste sa predtým liečili chemoterapiou, vaša prvá dávka Temomedac bude 150 mg/m² raz denne počas prvých 5 dní.

Potom bude nasledovať 23 dní bez Temomedac. Spolu je to 28-dňový liečebný cyklus.

Po 28. dni sa začne ďalší cyklus. Budete opäť dostávať Temomedac raz denne počas 5 dní,

nasledovaných 23 dňami bez Temomedac.

Pred každým novým liečebným cyklom vám budú vyšetrovať krv, aby sa zistilo, či nie je potrebné upraviť dávku Temomedac. Podľa výsledkov vašich krvných testov vám lekár môže liečbu v nasledujúcom cykle upraviť.

Ako užívať Temomedac

Predpísanú dávku Temomedac užívajte raz denne, najlepšie v rovnakom čase každý deň.

Kapsuly užívajte nalačno; napríklad najmenej 1 hodinu pred plánovanými raňajkami. Prehltnite kapsulu (kapsuly) celú a zapite ju (ich) pohárom vody. Kapsuly neotvárajte, nedrvtite ani nežuvajte. Ak je kapsula poškodená, zabráňte kontaktu prášku s kožou, očami alebo nosom. Ak sa vám náhodou dostane nejaké množstvo prášku do očí alebo nosa, opláchnite miesto vodou.

Na základe predpísanej dávky, budete možno musieť užívať spolu viac ako jednu kapsulu, prípadne rozličné sily (obsah liečiva v mg). Farba a označenie vrchnáčiku kapsuly je pre každú silu iná (pozri tabuľku nižšie).

Sila	Farba/označenie
Temomedac 5 mg	dva pásiky na vrchnáčíku a "T 5 mg" na tele vytlačené zeleným atramentom
Temomedac 20 mg	dva pásiky na vrchnáčíku a "T 20 mg" na tele vytlačené oranžovým atramentom
Temomedac 100 mg	dva pásiky na vrchnáčíku a "T 100 mg" na tele vytlačené ružovým atramentom
Temomedac 140 mg	dva pásiky na vrchnáčíku a "T 140 mg" na tele vytlačené modrým atramentom
Temomedac 180 mg	dva pásiky na vrchnáčíku a "T 180 mg" na tele vytlačené červeným atramentom
Temomedac 250 mg	dva pásiky na vrchnáčíku a "T 250 mg" na tele vytlačené čiernym atramentom

Mali by ste sa presvedčiť, že plne rozumiete a pamätáte si nasledovné:

- koľko kapsúl potrebujete užiť každý deň liečby. Požiadajte vášho lekára alebo lekárnika, aby vám to napísal (vrátane farby).
- ktoré dni sú vaše dni liečby.

S vaším lekárom si preverte dávku zakaždým, keď začínate nový cyklus. Môže sa líšiť od predchádzajúceho cyklu.

Vždy užívajte Temomedac presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Chyby v spôsobe užívania tohto lieku môžu zanechať vážne následky na vašom zdraví.

Ak užijete viac Temomedac, ako máte

Ak ste náhodou užili viac kapsúl Temomedac, ako vám bolo povedané, bezodkladne vyhľadajte vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete užiť Temomedac

Užite zabudnutú dávku čo najskôr počas toho istého dňa. Ak od predchádzajúcej dávky uplynul už celý deň, kontaktujte vášho lekára. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ak vám tak nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite sa spojte s vaším lekárom, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- závažná alergická reakcia (reakcia z precitlivenosti) (žihľavka, sipot alebo iné ťažkosti s dýchaním),
- nekontrolované krvácanie,
- záchvaty (kŕče),
- horúčka,
- triaška,
- ťažká bolesť hlavy, ktorá neprechádza.

Liečba Temomedac môže spôsobiť úbytok určitých druhov krviniek. Toto môže spôsobiť zvýšenie tvorby modrín alebo krvácania, anémiu (nedostatok červených krviniek), horúčku a zníženú odolnosť voči infekciám. Zníženie počtu krviniek je zvyčajne krátkodobé. V niektorých prípadoch môže byť predĺžené a môže viesť k veľmi závažnej forme anémie (aplastická anémia). Váš lekár bude pravidelne sledovať vašu krv, aby odhalil akékoľvek zmeny a rozhodne, či je potrebná nejaká zvláštna liečba. V niektorých prípadoch vašu dávku Temomedac zníži alebo liečbu ukončí.

Vedľajšie účinky z klinických štúdií:

Temomedac v kombinovanej liečbe s rádioterapiou u novodiagnostikovaného glioblastómu

U pacientov, ktorí dostávajú Temomedac v kombinácii s rádioterapiou, sa môžu vyskytnúť iné vedľajšie účinky ako u pacientov, ktorí užívajú Temomedac samotný. Nasledovné vedľajšie účinky sa môžu objaviť a môžu si vyžadovať lekársku pozornosť.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): strata chuti do jedla, bolesť hlavy, zápcha (ťažko priechodná stolica), nevoľnosť (pocit ťažoby v žalúdku), vracanie, vyrážka, strata vlasov, únava.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): infekcie v ústach, infekcia v rane, zníženie počtu krviniek (neutropénia, trombocytopenia, lymfopénia, leukopénia), zvýšenie cukru v krvi, zníženie hmotnosti, zmena duševného stavu alebo ostražitosť, úzkosť/depresia, ospalosť, ťažkosti s rozprávaním, porucha rovnováhy, závrat, zmätenosť, zabúdanie, problém sústrediť sa, neschopnosť zaspať alebo prerušovaný spánok, pocit brnenia, tvorba modrín, tras, nezvyčajné alebo rozmazané videnie, dvojité videnie, porucha sluchu, skrátenie dychu, kašeľ, krvná zrazenina v nohách, zadržiavanie tekutín v tele, opuch nôh, hnačka, bolesť žalúdka alebo brucha, pálenie záhy, žľúdočná nevoľnosť, problém s prehĺtaním, sucho v ústach, podráždenie alebo sčervenanie kože, suchá koža, svrbenie, svalová slabosť, bolestivé kĺby, pobolievanie a bolesti svalov, časté močenie, problém s udržaním moču, alergická reakcia, horúčka, poškodenie ožiarením, opuch tváre, bolesť, nezvyčajná chuť, nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): príznaky podobné chrípke, červené bodky pod kožou, nízka hladina draslíka v krvi, zvýšenie hmotnosti, zmeny nálady, halucinácie a porucha pamäti, čiastočné ochrnutie, zhoršená koordinácia, zhoršené vnímanie, čiastočná strata zraku, suché alebo bolestivé oči, hluchota, infekcia stredného ucha, zvonenie v ušiach, bolesť ucha, palpitácie (pocit búšenia srdca), krvná zrazenina v pľúcach, vysoký krvný tlak, zápal pľúc, zápal prínosových dutín, bronchitída (zápal priedušiek), prechladnutie alebo chrípka, nafúknutý žalúdok, sťažené ovládanie črevných pohybov, hemoroidy, olupovanie kože, zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo, zmena zafarbenia kože, zvýšené potenie, poškodenie svalov, bolesť chrbta, ťažkosti s močením, krvácanie z pošvy, sexuálna impotencia, vynechanie menštruácie alebo ťažká menštruácia, podráždenie pošvy, bolesť prsníka, návaly tepla, tras, zmena zafarbenia jazyka, zmena čuchu, smäd, porucha zubov.

Temomedac v monoterapii pri opakujúcim sa alebo postupujúcom glióme

Nasledovné vedľajšie účinky sa môžu objaviť a môžu si vyžadovať lekársku pozornosť.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): znížené množstvo krviniek (neutropénia alebo lymfopénia, trombocytopenia), strata chuti do jedla, bolesť hlavy, vracanie, nevoľnosť (pocit ťažoby v žalúdku), zápcha (ťažko priechodná stolica), únava.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): zníženie hmotnosti, ospalivosť, závrat, pocit brnenia, skrátenie dychu, hnačka, bolesť brucha, žalúdočná nevoľnosť, vyrážka, svrbenie, strata vlasov, horúčka, slabosť, tras, pocit slabosti, bolesť, zmena chuti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): znížené množstvo krviniek (pancytopenia, anémia, leukopénia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): kašeľ, infekcie vrátane zápalu pľúc.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): sčervenanie kože, urtikária (žihľavka), kožný výsev, alergické reakcie.

Iné vedľajšie účinky

Prípady zvýšenia hladín pečeňových enzýmov sa hlásili často. Prípady zvýšenej hladiny bilirubínu, problémov s prúdením žlče (cholestáza), zápalu pečene a poškodenia pečene vrátane smrteľného zlyhania pečene sa hlásili menej často.

Pozorovali sa veľmi zriedkavé prípady závažnej kožnej vyrážky s opuchom kože, vrátane výskytu na dlaniach a chodidlách, alebo bolestivého sčervenania kože a/alebo pľuzgierov na tele alebo v ústach. Ak sa niektorý z nich objaví, **okamžite** to povedzte vášmu lekárovi.

Po Temomedac sa pozorovali veľmi zriedkavé prípady vedľajších účinkov na pľúcach. Pacienti zvyčajne mali dýchavičnosť a kašeľ. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Pacienti užívajúci Temomedac a podobné lieky môžu mať vo veľmi zriedkavých prípadoch malé riziko vývoja sekundárnych nádorov, vrátane leukémie.

Nová alebo opätovne aktivovaná (vracajúca sa) infekcia cytomegalovírusom a opätovne aktivovaná infekcia vírusom hepatitídy B sa hlásili menej často. Prípady mozgových infekcií zapríčinených herpetickým vírusom (herpetická meningoencefalitída), vrátane prípadov so smrteľnými následkami, boli hlásené menej často. Prípady sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujú v krvi a začnú poškodzovať orgány) boli hlásené menej často.

Prípady diabetes insipidus (močová úplavica) sa hlásili menej často. Príznaky diabetes insipidus zahŕňajú tvorbu veľkého objemu moču a pocit smädu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Temomedac

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí, najlepšie v uzamknutej skrini. Náhodné prehltnutie môže byť pre deti smrteľné.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

Ak spozorujete akúkoľvek zmenu vo vzhľade kapsúl, povedzte o tom Vášmu lekárnikovi.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Temomedac obsahuje

- Liečivo je temozolomid.

Temomedac 5 mg tvrdé kapsuly: Každá kapsula obsahuje 5 mg temozolomidu.

Temomedac 20 mg tvrdé kapsuly: Každá kapsula obsahuje 20 mg temozolomidu.

Temomedac 100 mg tvrdé kapsuly: Každá kapsula obsahuje 100 mg temozolomidu.

Temomedac 140 mg tvrdé kapsuly: Každá kapsula obsahuje 140 mg temozolomidu.

Temomedac 180 mg tvrdé kapsuly: Každá kapsula obsahuje 180 mg temozolomidu.

Temomedac 250 mg tvrdé kapsuly: Každá kapsula obsahuje 250 mg temozolomidu.

- Ďalšie zložky sú:

obsah kapsuly:

bezvodá laktóza, koloidný oxid kremičitý, sodná soľ karboxymetylškrobu typu A, kyselina vínna, kyselina stearová (pozri časť 2 „Temomedac obsahuje laktózu“)

obal kapsuly (vrátane potlače):

Temomedac 5 mg tvrdé kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), šelak, propylénglykol, hlinitý lak indigokarmínu (E 132), žltý oxid železitý (E 172)

Temomedac 20 mg tvrdé kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), šelak, propylénglykol, hlinitý lak oranžovej žlti (E 110)

Temomedac 100 mg tvrdé kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), šelak, propylénglykol a žltý oxid železitý (E 172)

Temomedac 140 mg tvrdé kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), šelak, propylénglykol, hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

Temomedac 180 mg tvrdé kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), šelak, propylénglykol, červený oxid železitý (E 172)

Temomedac 250 mg tvrdé kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), šelak, propylénglykol, čierny oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Temomedac a obsah balenia

pal (Slovak) Temomedac 5 mg/20 mg/100 mg/140 mg/180 mg/250 mg hard capsules

National version: 06/2018

Temomedac 5 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo kapsuly a vrchnáčik s dvoma zelenými pásikmi. Na tele kapsuly je vytlačené zeleným atramentom „T 5 mg“.

Temomedac 20 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo kapsuly a vrchnáčik s dvoma oranžovými pásikmi. Na tele kapsuly je vytlačené oranžovým atramentom „T 20 mg“.

Temomedac 100 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo kapsuly a vrchnáčik s dvoma ružovými pásikmi. Na tele kapsuly je vytlačené ružovým atramentom „T 100 mg“.

Temomedac 140 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo kapsuly a vrchnáčik s dvoma modrými pásikmi. Na tele kapsuly je vytlačené modrým atramentom „T 140 mg“.

Temomedac 180 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo kapsuly a vrchnáčik s dvoma červenými pásikmi. Na tele kapsuly je vytlačené červeným atramentom „T 180 mg“.

Temomedac 250 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné biele telo kapsuly a vrchnáčik s dvoma čiernymi pásikmi. Na tele kapsuly je vytlačené čiernym atramentom „T 250 mg“.

Tvrde kapsuly na perorálne použitie sa dodávajú v jantárových sklenených fľaškách, ktoré obsahujú 5 alebo 20 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 06/2018.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.