

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Temomedac 5 mg hörð hylki**  
**Temomedac 20 mg hörð hylki**  
**Temomedac 100 mg hörð hylki**  
**Temomedac 140 mg hörð hylki**  
**Temomedac 180 mg hörð hylki**  
**Temomedac 250 mg hörð hylki**

temózólómíð (temozolomide)

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Temomedac og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Temomedac
3. Hvernig nota á Temomedac
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Temomedac
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Temomedac og við hverju það er notað

Temomedac inniheldur lyf sem kallast temózólámíð. Lyfið er æxlishefjandi lyf.

Temomedac er notað til meðferðar á tilteknum gerðum af heilaæxlum:

- hjá fullorðnum með nýgreint margfrumna taugakímsæxli (glioblastoma multiforme). Temomedac er fyrst notað samhliða geislameðferð (samhliða fasi meðferðarinnar) og síðan eitt og sér (einlyfjafasi meðferðarinnar).
- hjá börnum 3 ára og eldri og fullorðnum með illkynja tróðæxli (malignant glioma), svo sem margfrumna taugakímsæxli (glioblastoma multiforme) eða stjarnfrumnaæxli af villivaxtargerð (anaplastic astrocytoma). Temomedac er notað ef þessi æxli taka sig upp að nýju eða versna eftir hefðbundna meðferð.

## 2. Áður en byrjað er að nota Temomedac

### Ekki má nota Temomedac

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir temózólómíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur haft ofnæmi fyrir dacarbazíni (krabbameinslyf, stundum kallað DTIC). Merki um ofnæmi eru m.a. kláðatilfinning, mæði eða háas andardráttur, þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi.
- ef sérstökum gerðum blóðkorna fækkar verulega (mergbæling), eins og t.d. hvít blóðkorn og blóðflögur. Þessi blóðkorn eru mikilvægur þáttur í vörnum gegn sýkingum og mikilvægar fyrir blóðstorknun. Læknirinn mun rannsaka blóðið og ganga úr skugga um að nægilegt magn þessara blóðkorna sé í blóðinu áður en meðferð hefst.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Temomedac er notað,

- þar sem fylgjast á vel með hvort einkenni alvarlegrar sýkingar í öndunarfærum sem kallast millivefsplasmafrumnalungnabólga (*Pneumocystis jirovecii* pneumonia (PCP)) komi fram hjá þér. Ef þú ert með nýgreint krabbamein (margfrumna taugakímsæxli) getur verið að þú fái Temomedac í 42 daga ásamt geislameðferð. Ef svo er mun læk'nirinn einnig ávísa lyfi til að koma í veg fyrir þessa ákveðnu gerð af lungnabólgu (PCP).
- ef þú hefur verið með eða ert með lifrabólgu B sýkingu. Þetta er vegna þess að Temomedac getur valdið því að lifrabólga B verði virk á ný, sem getur verið banvænt í sumum tilfellum. Læk'nirinn rannsakar sjúklinga vandlega með tilliti til einkenna þessarar sýkingar áður en meðferð er hafin.
- ef þú ert með lága rauðkornatalningu (blóðleysi), lága hvítkornatalningu og blóðflagnatalningu eða blóðstorkunarvandamál fyrir meðferð eða meðan á henni stendur. Læk'nirinn getur ákveðið að minnka skammta lyfsins, gera hlé á meðferð, stöðva eða breyta meðferð. Þú getur einnig þurft á annarri meðferð að halda. Í einstaka tilfellum getur verið nauðsynlegt að stöðva Temomedac meðferðina. Til að fylgjast með hvort aukaverkanir á blóðkorn af völdum Temomedac komi fram munu blóðmælingar meðan á meðferðinni stendur vera tíðar.
- þar sem lítils háttar hætta er á öðrum breytingum á blóðfrumum, m.a. hvítblæði.
- ef þú finnur fyrir ógleði og eða þjáist af uppköstum sem eru mjög algengar aukaverkanir af völdum Temomedac (sjá kafla 4) gæti læk'nirinn ávísað lyfi til að koma í veg fyrir uppköst.
- ef þú kastar oft upp fyrir eða meðan á meðferð stendur skaltu spyrja læk'ninn hvenær best sé að taka Temomedac þar til náðst hefur stjórn á uppköstum. Ef þú kastar upp eftir að hafa tekið skammtinn, máttu ekki taka annan skammt sama dag.
- ef þú færð hita eða sýkingareinkenni, skaltu strax hafa samband við læk'ninn.
- ef þú ert eldri en 70 ára gætir þú verið móttækilegri fyrir sýkingum, marblettum eða blæðingum.
- ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma gæti þurft að breyta skammti Temomedac.

## Börn og unglingar

Ekki gefa börnum yngri en 3 ára lyfið þar sem það hefur ekki verið rannsakað. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun hjá sjúklingum eldri en 3 ára sem hafa tekið Temomedac.

## Notkun annarra lyfja samhliða Temomedac

Látið læk'ninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

## Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læk'ninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað, vegna þess að Temomedac má ekki nota á meðgöngu nema læk'nirinn telji það bráðnauðsynlegt.

Kvenkyns sjúklingar sem geta orðið þungaðar eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Temomedac stendur og í a.m.k. 6 mánuði eftir að meðferð lýkur.

Stöðva skal brjóstagiöf meðan á meðferð með Temomedac stendur.

## Frjósemi hjá körlum

Temomedac getur valdið varanlegri ófrjósemi. Karlmennt sem nota lyfið eiga að nota örugga getnaðarvörn og eiga ekki að geta börn í a.m.k. 3 mánuði eftir að meðferð er hætt. Ráðlagt er að fá ráðgjöf um frýstingu á sæði áður en meðferð hefst.

## Akstur og notkun véla

Þegar þú tekur Temomedac getur þú fundið fyrir þreytu og syfju. Í þeim tilfellum máttu ekki aka eða stjórna vélum eða hjóla fyrr en þú veist hvernig áhrif lyfið hefur á þig (sjá kafla 4).

## Temomedac inniheldur laktósa

Temomedac inniheldur laktósa (ein tegund sykurs). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## Temomedac inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hörðu hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

*Viðbótar upplýsingar um Temomedac 20 mg hörð hylki*

Hjálparefnið sunset yellow FCF (E 110), sem er í hylkjunum, getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

### 3. Hvernig nota á Temomedac

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### Skammtar og meðferðarlengd

Lækurinn mun finna út réttan skammt af Temomedac fyrir þig. Þetta er byggt á stærð þinni (hæð og líkamsþyngd) og hvort þú ert með endurtekið æxli og hvort þú hafir verið á krabbameinslyfjameðferð áður. Það getur verið að þú fái önnur lyf (ógleðistillandi lyf) fyrir og/eða eftir Temomedac inntöku til að koma í veg fyrir eða minnka flökurleika og uppköst.

#### Sjúklingar með nýgreint margfrumna taugakímsæxli (glioblastoma multiforme)

Ef þú ert með nýgreint krabbamein mun meðferðin eiga sér stað í tveimur fösum:

- meðferð samhliða geislameðferð (samhliða fasi) fyrst
- fylgt eftir með eingöngu Temomedac (einlyfjafasi).

Meðan á samhliða fasa stendur mun lækurinn hefja meðferðina með Temomedac skammti sem nemur 75 mg/m<sup>2</sup> (venjulegur skammtur). Þessi skammtur er tekinn á hverjum degi í 42 daga (í allt að 49 daga) samhliða geislameðferð. Það fer eftir blóðkornatalningu og því hvernig þú þolir lyfið meðan á samhliða fasa stendur hvort fresta þurfi Temomedac skammti eða hætta við hann.

Þegar geislameðferð er lokið verður hlé á meðferð í 4 vikur. Þetta er gert til að líkaminn megi ná sér.

Að því loknu hefst einlyfjafasinn.

Meðan á einlyfjafasa stendur er skammturinn og aðferð við lyfjagjöf Temomedac í þessum fasa frábrugðinn. Lækurinn mun finna út nákvæman skammt fyrir þig. Meðferðarlötur geta orðið 6. Hver þeirra stendur í 28 daga. Þú munt fá nýja skammtinn af Temomedac eingöngu einu sinni á dag fyrstu 5 daga („inntökudagar“) hvernar meðferðarlötu. Fyrsti skammturinn er 150 mg/m<sup>2</sup>. Síðan koma 23 dagar án Temomedac. Úr þessu verður 28 daga meðferðarlöta.

Eftir 28. dag byrjar næsta meðferðarlöta. Í henni færðu Temomedac aftur einu sinni á dag í 5 daga og síðan líða 23 dagar án Temomedac. Það fer eftir blóðkornatalningunni og því hvernig þú þolir lyfið í hverri

meðferðarlötu, hvort þurfi að aðlaga eða fresta Temomedac skammti eða hætta við hann.

#### Sjúklingar með æxli sem taka sig upp að nýju eða versna (illkynja tróðæxli (glioma), eins og t.d. margfrumna taugakímsæxli (glioblastoma multiforme) eða stjarnfrumnaæxli af villivaxtargerð (anaplastic astrocytoma)) og fá eingöngu Temomedac

Temomedac meðferðarlöta nær yfir 28 daga.

Þú færð eingöngu Temomedac einu sinni á dag fyrstu 5 dagana. Þessi daglegi skammtur er háður því hvort þú hafir áður fengið krabbameinslyfjameðferð.

Ef þú hefur ekki fengið krabbameinslyfjameðferð áður, mun fyrsti skammturinn af Temomedac vera 200 mg/m<sup>2</sup> einu sinni á dag fyrstu 5 dagana. Ef þú hefur fengið krabbameinslyfjameðferð áður, mun fyrsti skammturinn af Temomedac vera 150 mg/m<sup>2</sup> einu sinni á dag fyrstu 5 dagana. Síðan koma 23 dagar án Temomedac. Úr þessu verður 28 daga meðferðarlöta.

Eftir dag 28 byrjar næsta meðferðarlota. Þar færðu Temomedac aftur á hverjum degi í 5 daga og síðan koma 23 dagar án Temomedac.

Áður en hver ný meðferðarlota hefst er blóðið athugað með tilliti til hvort breyta þurfi skömmtum Temomedac. Það ræðst af niðurstöðum úr blóðrannsóknunum hvort læknirinn stillir skammtinn af fyrir næstu meðferðarlötu.

### Hvernig taka á Temomedac

Ávísaður skammtur er tekinn einu sinni á dag, helst á sama tíma dags.

Hylkin eru tekin á fastandi maga, t.d. minnst einni klst. fyrir morgunmat. Hylkin á að gleypa í heilu lagi með glasi af vatni. Hylkin má ekki opna, brjóta eða tyggja. Ef hylki hefur orðið fyrir skemmdum skal koma í veg fyrir að duftið komist í snertingu við húð, augu eða nef. Ef þú færð það fyrir slysi í augun eða nefið skal skola svæðið með vatni.

Hugsanlega þarf að taka fleiri en eitt hylki í einu, jafnvel fleiri en einn styrkleika (innihald virka efnisins í mg). Liturinn á röndunum og áletruninni á hylkjunum er mismunandi fyrir hvern styrkleika (sjá töfluna hér að neðan).

Styrkleiki	Litur/áletrun
Temomedac 5 mg hörð hylki	Tvær grænar rendur á lokinu og græn áletrun „T 5 mg“ á botninum
Temomedac 20 mg hörð hylki	Tvær appelsínugular rendur á lokinu og appelsínugul áletrun „T 20 mg“ á botninum
Temomedac 100 mg hörð hylki	Tvær bleikar rendur á lokinu og bleik áletrun „T 100 mg“ á botninum
Temomedac 140 mg hörð hylki	Tvær bláar rendur á lokinu og blá áletrun „T 140 mg“ á botninum
Temomedac 180 mg hörð hylki	Tvær rauðar rendur á lokinu og rauð áletrun „T 180 mg“ á botninum
Temomedac 250 mg hörð hylki	Tvær svartar rendur á lokinu og svört áletrun „T 250 mg“ á botninum

Vertu viss um að þú skiljir að fullu og munir eftirfarandi:

- Hve mörg hylki þú átt að taka hvern inntökudag. Þú skalt biðja lækninn eða lyfjafræðinginn um að skrifa það niður (einnig litinn).
- Hvaða dagar eru inntökudagar.

Farðu yfir skammtastærðirnar með læknum áður en hver meðferðarlota hefst, því skammtastærðirnar geta verið mismunandi frá einni meðferðarlötu til annarrar.

Takið Temomedac alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Villur í inntöku á þessu lyfi geta haft alvarlegar heilsufarslegar afleiðingar.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef þú tekur fyrir slysi fleiri hylki en þér var sagt, hafðu þá strax samband við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

### **Ef gleymist að taka Temomedac**

Taktu skammtinn sem þú gleymdir að taka eins fljótt og unnt er sama dag. Ef dagurinn er liðinn skaltu athuga hjá læknum hvað þú átt að gera. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka nema læknirinn ákveði það.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### Hafðu strax samband við lækni ef þú færð eitthvert eftirtalinna:

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (ofsakláða, mæði eða aðra öndunarörðugleika),
- óstöðvandi blæðingu,
- flog (rykkjakrampa),
- hita,
- kuldaþroll,
- svæsinn höfuðverk sem hverfur ekki.

Temomedac meðferð getur valdið lækun á vissum tegundum blóðfrumna. Það getur leitt til aukningar á marblettum eða blæðingum, blóðleysi (skortur á rauðum blóðkornum), hita og minnkaðs mótstöðuafli gegn sýkingum. Þessi lækun blóðfrumna er venjulega tímabundin. Í sumum tilfellum getur hún orðið langvarandi og getur leitt til alvarlegra tilfella af blóðleysi (vanmyndunarblóðleysi). Læknirinn mun fylgjast reglulega með hvort einhverjar breytingar verði á blóðinu og mun ákveða hvort þörf er á einhverri sérhæfðri meðferð. Í sumum tilfellum mun Temomedac skammturinn minnkaður eða meðferð stöðvuð.

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru taldar upp hér að neðan:

##### **Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru:**

- lystarleysi, talörðugleikar, höfuðverkur
- uppköst, ógleði, niðurgangur, hægðatregða
- útbrot, hárlós
- þreyta

##### **Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru:**

- sýkingar, sýkingar í munni
- fækkun á blóðfrumum (daufkyrningafæð, eitilfrumnafæð, blóðflagnafæð)
- ofnæmisviðbrögð
- aukinn sykur í blóði
- skert minni, þunglyndi, kvíði, ringlun, erfiðleikar við að sofna eða sofa
- skert samhæfing og skert jafnvægi
- einbeitingarörðugleikar, breyting á andlegu ástandi eða árvekni, gleymaska
- sundl, skert skynhrif, náladofi, skjálfti, óeðlilegt bragðskyn
- sjóntap að hluta til, óeðlileg sjón, tvísýni, augnverkur
- heyrnarleysi, eyrnasuð, eyrnaverkur
- blóðtappi í lungum eða fótum, háþrýstingur
- lungnabólga, mæði, berkjubólga, hósti, skútabólga
- maga- eða kviðverkir, uppbemba/brjóstsviði, kyngingarörðugleikar
- þurr húð, kláði
- vöðvaskaði, vöðvamáttleysi, vöðvaeymsli og verkir
- liðverkir, bakverkir
- tíð þvaglát, þvagleki
- hiti, flensulík einkenni, verkir, lasleikatilfinning, kvef eða flensa
- vökvásöfnun, bólgur færur
- hækkun lifrarensíma
- þyngdartap, þyngdaraukning
- meiðsli af völdum geislunar

##### **Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) eru:**

- sýkingar í heila (heilahimnu- og heilabólga af völdum herpesveiru), þ.m.t. banvæn tilvik)
- nýjar eða endurvirkjun cytómegalóveirusýkingar
- sárasykingar

- endurvirkjun lifrabólgu B veirusýkingar
- afleidd krabbamein, þ.m.t. hvítblæði
- lækkuð blóðgildi (blóðfrumnafæð, blóðleysi, hvítfrumnafæð)
- rauðir blettir undir húðinni
- flóðmiga (einkenni eru meðal annars tíð þvaglát og þorsti), lágt kalíumgildi í blóði
- skapsveiflur, ofskynjanir
- lömum að hluta, breytt lyktarskyn
- augnþurrkur
- heyrnarskerðing, bólga í miðeyra
- hjartsláttarónot (þegar þú finnur fyrir hjartslættinum), hitakóf
- þaninn kviður, erfiðleikar við að stjórna hægðum, gyllinæð, munnþurrkur
- lifrabólga og lifrarskaði (þ.m.t. banvæn lifrabilun), gallteppa, hækkun á gallrauða
- blöðrur á líkamanum eða í munn, skinnflögnun, útbrot á húð, sársaukafullur húðroði, alvarleg útbrot með húðbólgu (þ. á m. í lófum og á iljum)
- aukið næmi fyrir sólarljósi, ofsakláði, aukin svitamyndun, breytingar á húðlit
- þvaglátstregða
- blæðing frá leggöngum, erting í leggöngum, tíðateppa eða miklar blæðingar, verkur í brjóstum, getuleysi
- kuldahrollur, þroti í andliti, upplituð tunga, þorsti, tannkvillar

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint í gegnum [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Temomedac

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá, helst í læstum skáp. Inntaka í ógáti getur verið banvæn börnum.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 30 °C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Geymið glasið vel lokað.

Láttu lyfjafræðing vita ef þú tekur eftir einhverjum breytingum á útliti hylkjanna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Temomedac inniheldur

- Virka innihaldsefnið er temózólómíð.  
*Temomedac 5 mg hörð hylki:* Hvert hylki inniheldur 5 mg temózólómíð.  
*Temomedac 20 mg hörð hylki:* Hvert hylki inniheldur 20 mg temózólómíð.  
*Temomedac 100 mg hörð hylki:* Hvert hylki inniheldur 100 mg temózólómíð.  
*Temomedac 140 mg hörð hylki:* Hvert hylki inniheldur 140 mg temózólómíð.  
*Temomedac 180 mg hörð hylki:* Hvert hylki inniheldur 180 mg temózólómíð.  
*Temomedac 250 mg hörð hylki:* Hvert hylki inniheldur 250 mg temózólómíð.

- Önnur innihaldsefni eru:

innihald hylkis:

vatnsfrír laktósi, vatnsfrí kísilkvoða, natríumsterkjuglýkólat af gerð A, vínsýra, sterínsýra(sjá kafla 2 „Temomedac inniheldur laktósa“.

gelatínhylki (þar með talið prentblek):

*Temomedac 5 mg hörð hylki:* gelatín, títantvíoxíð (E 171), gljálakk, própýlenglýkól, „Indigo carmine“ (E 132) aluminium lake, gult járnnoxíð (E 172).

*Temomedac 20 mg hörð hylki:* gelatín, títantvíoxíð (E 171), gljálakk, própýlenglýkól, „sunset yellow FCF Aluminium Lake“ (E 110).

*Temomedac 100 mg hörð hylki:* gelatín, títantvíoxíð (E 171), rautt járnnoxíð (E 172), gljálakk, própýlenglýkól og gult járnnoxíð (E 172).

*Temomedac 140 mg hörð hylki:* gelatín, títantvíoxíð (E 171), gljálakk, própýlenglýkól, „Indigo carmine“ (E 132) aluminium lake.

*Temomedac 180 mg hörð hylki:* gelatín, títantvíoxíð (E 171), gljálakk, própýlenglýkól, rautt járnnoxíð (E 172).

*Temomedac 250 mg hörð hylki:* gelatín, títantvíoxíð (E 171), gljálakk, própýlenglýkól, svart járnnoxíð (E 172).

### Lýsing á útliti Temomedac og pakkningastærðir

*Temomedac 5 mg hörð hylki* eru úr ógegnsæjum hvítum botni og ógegnsæju hvítu loki, með tveimur grænum röndum á lokinu og grænni áletrun „T 5 mg“ á botninum.

*Temomedac 20 mg hörð hylki* eru úr ógegnsæjum hvítum botni og ógegnsæju hvítu loki, með tveimur appelsínugulum röndum á lokinu og appelsínugulri áletrun „T 20 mg“ á botninum.

*Temomedac 100 mg hörð hylki* eru úr ógegnsæjum hvítum botni og ógegnsæju hvítu loki, með tveimur bleikum röndum á lokinu og bleikri áletrun „T 100 mg“ á botninum.

*Temomedac 140 mg hörð hylki* eru úr ógegnsæjum hvítum botni og ógegnsæju hvítu loki, með tveimur bláum röndum á lokinu og blárri áletrun „T 140 mg“ á botninum.

*Temomedac 180 mg hörð hylki* eru úr ógegnsæjum hvítum botni og ógegnsæju hvítu loki, með tveimur rauðum röndum á lokinu og rauðri áletrun „T 180 mg“ á botninum.

*Temomedac 250 mg hörð hylki* eru úr ógegnsæjum hvítum botni og ógegnsæju hvítu loki, með tveimur svörtum röndum á lokinu og svartri áletrun „T 250 mg“ á botninum.

Hörðu hylkin til inntöku eru í gulbrúnum glerglösum sem innihalda 5 eða 20 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 03/2022.**

### Upplýsingar sem hægt er að nálgast annarsstaðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.