

## Navodilo za uporabo

**Temomedac 5 mg trde kapsule**  
**Temomedac 20 mg trde kapsule**  
**Temomedac 100 mg trde kapsule**  
**Temomedac 140 mg trde kapsule**  
**Temomedac 180 mg trde kapsule**  
**Temomedac 250 mg trde kapsule**

temozolomid (temozolomidum)

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Temomedac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Temomedac
3. Kako jemati zdravilo Temomedac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Temomedac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Temomedac in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Temomedac vsebuje zdravilno učinkovino temozolomid. To je zdravilo proti tumorjem.

Zdravilo Temomedac se uporablja za zdravljenje določenih vrst možganskih tumorjev:

- pri odraslih z novo diagnosticiranim multififormnim glioblastomom. Zdravilo Temomedac se najprej uporablja skupaj s terapijo z obsevanjem (sočasna faza zdravljenja), nato pa samostojno (faza zdravljenja z enim zdravilom);
- pri otrocih, starih 3 leta ali več, in pri odraslih bolnikih z malignim gliomom, kot sta multififormni glioblastom ali anaplastični astroцитom. Zdravilo Temomedac se pri teh tumorjih uporablja, če se po standardnem zdravljenju ponovijo ali poslabšajo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Temomedac**

##### **Ne jemljite zdravila Temomedac**

- če ste alergični na temozolomid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6); če ste imeli kdaj v preteklosti alergijsko reakcijo na dakarbazin (zdravilo proti raku, ki ga včasih imenujemo tudi DTIC); med znaki alergijske reakcije so srbenje, zasoplost ali piskanje in otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla;
- če imate močno zmanjšano število določenih vrst krvnih celic (mielosupresija), kot na primer število levkocitov ali trombocitov. Te celice so pomembne za boj proti okužbam in ustrezno strjevanje krvi. Zdravnik bo pregledal vašo kri, da se prepriča, da imate dovolj teh celic, preden začnete zdravljenje.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Temomedac se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- ker vas mora zdravnik pozorno opazovati zaradi možnosti pojava resne oblike okužbe dihal, imenovane pljučnica zaradi okužbe s *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Če so vam bolezen (multiformni glioblastom) ugotovili na novo, boste morda zdravilo Temomedac prejeli 42 dni v kombinaciji z radioterapijo. V takem primeru vam bo zdravnik predpisal tudi zdravilo, ki bo pomagalo preprečiti to vrsto pljučnice (PCP).
- če ste kdaj bili ali ste okuženi s hepatitisom B. Zdravilo Temomedac lahko povzroči ponovno aktivacijo hepatitisa B, kar se lahko v nekaterih primerih konča s smrtnim izidom. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik bolnike skrbno pregledal glede znakov te okužbe.
- če imate majhno število eritrocitov (anemijo), levkocitov in trombocitov, če imate težave s strjevanjem krvi pred začetkom zdravljenja, ali če se takšne težave pojavijo med zdravljenjem. Zdravnik bo morda zmanjšal odmerek ali prekinil, ustavil ali spremenil zdravljenje. Morda boste potrebovali tudi druge vrste zdravljenj. V nekaterih primerih je treba zdravljenje z zdravilom Temomedac prekiniti. Med zdravljenjem vam bodo pogosto pregledovali kri, da bodo lahko spremljali učinke zdravila Temomedac na krvne celice.
- ker morda obstaja manjše tveganje za druge spremembe krvnih celic, vključno z levkemijo.
- če imate navzejo (če vam je slabo) in/ali bruhanje, kar sta zelo pogosta neželena učinka zdravljenja z zdravilom Temomedac (glejte poglavje 4), vam bo zdravnik morda predpisal zdravilo (antiemetik), ki vam bo pomagalo preprečiti bruhanje.
- če pred zdravljenjem ali med njim pogosto bruhanje, se posvetujte z zdravnikom o tem, kateri je najprimernejši čas za jemanje zdravila Temomedac, dokler bruhanje ne bo pod nadzorom. Če ste po zaužitju odmerka bruhanje, ne smete še isti dan vzeti drugega odmerka.
- če se vam zviša telesna temperatura ali opazite simptome okužbe, takoj obvestite zdravnika.
- če ste starejši od 70 let, boste morda bolj dovzetni za okužbe, modrice ali krvavitve.
- če imate težave z jetri ali ledvicami, vam bodo morda morali prilagoditi odmerek zdravila Temomedac.

## **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 3 let, ker pri njih zdravila niso preučevali. Število podatkov pri bolnikih, starejših od 3 let, ki so jemali zdravilo Temomedac, je omejeno.

## **Druga zdravila in zdravilo Temomedac**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

## **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. To morate storiti zato, ker se med nosečnostjo ne smete zdraviti z zdravilom Temomedac, razen če vam je to izrecno predpisal zdravnik.

Bolnice, ki lahko zanosijo, morajo med zdravljenjem z zdravilom Temomedac in še najmanj 6 mesecev po zaključku zdravljenja uporabljati učinkovite kontracepcijske metode.

Med zdravljenjem z zdravilom Temomedac morate prekiniti dojenje.

## **Plodnost pri moških**

Zdravilo Temomedac lahko povzroči trajno neplodnost. Moški bolniki morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo in ne smejo spočeti otroka najmanj 3 mesece po končanem zdravljenju. Priporočamo, da se pred zdravljenjem pozanimате glede možnosti shranitve sperme.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med jemanjem zdravila Temomedac boste morda utrujeni ali zaspani. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati z orodji ali stroji ali se voziti s kolesom, dokler ne ugotovite, kako to zdravilo vpliva na vas (glejte poglavje 4).

### **Zdravilo Temomedac vsebuje laktozo**

Zdravilo Temomedac vsebuje laktozo (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Temomedac vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na trdo kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### *Dodatna informacija za Temomedac 20 mg trde kapsule*

Pomožna snov oranžno FCF (E 110), ki jo vsebuje ovoj kapsule, lahko povzroči alergično reakcijo.

## **3. Kako jemati zdravilo Temomedac**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Odmerjanje in trajanje zdravljenja

Odmerek zdravila Temomedac bo določil zdravnik. Določil ga bo glede na vašo velikost (višino in maso) in glede na to, ali imate ponavljajoče se tumorje ter ali ste se v preteklosti zdravili s kemoterapijo.

Med jemanjem zdravila Temomedac in/ali po njem vam bodo morda dali druga zdravila (antiemetike), ki preprečujejo ali nadzorujejo slabost in bruhanje.

### Bolniki z novo diagnosticiranim multifornim glioblastomom:

Če so vam bolezen diagnosticirali na novo, bo zdravljenje potekalo v dveh fazah:

- najprej zdravljenje skupaj z radioterapijo (faza sočasnega zdravljenja),
- ki ji sledi zdravljenje samo z zdravilom Temomedac (faza samostojnega zdravljenja).

Med fazo sočasnega zdravljenja vam bo zdravnik začel dajati zdravilo Temomedac v odmerku 75 mg/m<sup>2</sup> (običajni odmerek). Ta odmerek boste 42 dni (do 49 dni) jemali vsak dan v kombinaciji z radioterapijo. Odmerek zdravila Temomedac lahko prestavijo ali zdravljenje prekinijo glede na vašo krvno sliko in na to, kako dobro prenašate zdravilo med fazo sočasnega zdravljenja.

Ko se radioterapija konča, boste zdravljenje prekinili za 4 tedne. Tako si bo vaše telo lahko opomoglo.

Nato se bo začela faza zdravljenja z enim zdravilom.

Med fazo zdravljenja z enim zdravilom bosta odmerek in način odmerjanja zdravila Temomedac drugačna. Natančen odmerek bo določil zdravnik. Morda bo treba opraviti do 6 obdobj (ciklov) zdravljenja. Vsako traja 28 dni. Prvih 5 dni (dnevi odmerjanja) vsakega cikla boste jemali samostojni odmerek zdravila Temomedac enkrat na dan. Prvi odmerek bo 150 mg/m<sup>2</sup>. Nato bo sledilo 23-dnevno obdobje, v katerem zdravila Temomedac ne boste jemali. To skupaj nanese 28 dni v enem ciklu zdravljenja.

Po 28. dnevu se bo začel naslednji cikel. Znova boste 5 dni jemali zdravilo Temomedac enkrat na dan, nato pa bo sledilo 23 dni brez zdravila Temomedac. Odmerek zdravila Temomedac lahko prilagodijo, prestavijo ali zdravljenje prekinijo glede na vašo krvno sliko in na to, kako dobro prenašate zdravilo med vsakim ciklom zdravljenja.

Bolniki s tumorji, ki so se pojavili znova ali so se poslabšali (maligni gliomi, kot sta multiformni glioblastom ali anaplastični astroцитom) in jemljejo samo zdravilo Temomedac

Cikel zdravljenja z zdravilom Temomedac traja 28 dni.

Prvih 5 dni boste jemali samo zdravilo Temomedac enkrat na dan. Ta dnevni odmerek je odvisen od tega, ali ste se v preteklosti zdravili s kemoterapijo.

Če se v preteklosti niste zdravili s kemoterapijo, bo prvi odmerek zdravila Temomedac 200 mg/m<sup>2</sup> enkrat na dan prvih 5 dni. Če ste se v preteklosti zdravili s kemoterapijo, bo prvi odmerek zdravila Temomedac 150 mg/m<sup>2</sup> enkrat na dan prvih 5 dni.

Nato bo sledilo 23-dnevno obdobje, v katerem zdravila Temomedac ne boste jemali. To je skupaj 28 dni v enem ciklu zdravljenja.

Po 28. dnevu se bo začel naslednji cikel. Znova boste 5 dni jemali zdravilo Temomedac enkrat na dan, nato pa bo sledilo 23 dni brez zdravila Temomedac.

Pred vsakim ciklom zdravljenja bodo opravili krvne preiskave, s katerimi bodo ugotovili, ali je treba odmerek zdravila Temomedac prilagoditi. Zdravnik lahko prilagodi odmerek v naslednjem ciklu glede na izvide krvnih preiskav.

Kako jemati zdravilo Temomedac

Predpisan odmerek zdravila Temomedac vzemite enkrat dnevno, najbolje vsak dan ob istem času.

Kapsule vzemite na prazen želodec, na primer vsaj eno uro pred načrtovanim zajtrkom. Kapsule pogoltnite cele, s kozarcem vode. Kapsul ne smete odpirati, drobiti ali žvečiti. Če se kapsula poškoduje, se izogibajte stiku praška z vašo kožo, očmi ali nosom. Če pride zdravilo Temomedac po nesreči v stik z očmi ali nosom, to področje sperite z vodo.

Glede na predpisan odmerek boste morda morali vzeti več kot eno kapsulo naenkrat, morda celo kapsule različnih jakosti (različnih vsebnosti zdravilne učinkovine v miligramih). Barva ovojnice kapsule je drugačna za vsako jakost (glejte tabelo spodaj).

| Jakost                        | Barva ovojnice/oznaka  |
|-------------------------------|--|
| Temomedac 5 mg trde kapsule   | Dve zeleni črtici na kapici in zelena oznaka "T 5 mg" na telesu kapsule    |
| Temomedac 20 mg trde kapsule  | Dve oranžni črtici na kapici in oranžna oznaka "T 20 mg" na telesu kapsule |
| Temomedac 100 mg trde kapsule | Dve roza črtici na kapici in roza oznaka "T 100 mg" na telesu kapsule      |
| Temomedac 140 mg trde kapsule | Dve modri črtici na kapici in modra oznaka "T 140 mg" na telesu kapsule    |
| Temomedac 180 mg trde kapsule | Dve rdeči črtici na kapici in rdeča oznaka "T 180 mg" na telesu kapsule    |
| Temomedac 250 mg trde kapsule | Dve črni črtici na kapici in črna oznaka "T 250 mg" na telesu kapsule      |

Natančno morate razumeti in si zapomniti naslednje:

- koliko kapsul morate vzeti vsak dan jemanja. Prosite zdravnika ali farmacevta, naj vam napiše potrebne podatke (vključno z barvo).
- kateri dnevi so vaši dnevi jemanja zdravila.

Vsakič, ko začnete novi cikel, morate preveriti odmerek zdravila z zdravnikom, ker se bo morda razlikoval od tistega v prejšnjem ciklu.

Pri jemanju zdravila Temomedac natančno upoštevajte navodila zdravnika. Zelo pomembno je, da se, če ste negotovi, posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom. Napake pri načinu jemanja tega zdravila

---

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

National version: 03/2022

imajo lahko namreč resne posledice za vaše zdravje.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Temomedac, kot bi smeli**

Če pomotoma vzamete preveč kapsul Temomedac, se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Temomedac**

Izpuščeni odmerek vzemite čimprej še isti dan. Če je minil že ves dan, se posvetujte z zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate katerega koli od naštetih znakov, **nemudoma** obvestite zdravnika:

- huda alergijska (preobčutljivostna) reakcija (koprivnica, piskanje ali druge težave pri dihanju),
- nenadzorovana krvavitev,
- epileptični napadi (konvulzije),
- zvišana telesna temperatura,
- mrzlica,
- hud neprekinjen glavobol.

Zdravljenje z zdravilom Temomedac lahko povzroči zmanjšanje števila določenih vrst krvnih celic. Posledice so lahko povečana nagnjenost k podplutbam ali krvavitvam, anemija (pomanjkanje eritrocitov), zvišana telesna temperatura in zmanjšana odpornost proti okužbam. Zmanjšanje števila krvnih celic je običajno kratkotrajno, vendar lahko v nekaterih primerih traja dlje časa in lahko vodi do zelo hude oblike anemije (aplastična anemija). Zdravnik vas bo redno naročal na krvne preiskave, da bo ugotovil morebitne spremembe, in vam po potrebi predpisal specifično zdravljenje. V nekaterih primerih bo odmerek zdravila Temomedac zmanjšal ali zdravljenje prekinil.

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so navedeni spodaj:

#### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:**

- izguba apetita, težave z govorom, glavobol
- bruhanje, občutek siljenja na bruhanje, zaprtje
- izpuščaj, izpadanje las
- utrujenost

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:**

- okužbe, okužbe v ustih
- zmanjšano število krvnih celic (nevtropenija, limfopenija, trombocitopenija)
- alergijske reakcije
- zvišan sladkor v krvi
- motnje spomina, depresija, zaskrbljenost, zmedenost, nezmožnost zaspati ali zbujanje ponoči
- motnje koordinacije in ravnotežja
- težave s koncentracijo, sprememba duševnega stanja ali pozornosti, pozabljivost
- omotica, motnja sensorike, občutek mravljinčenja, tresenje, nenormalen okus
- delna izguba vida, nenormalen vid, dvojni vid, boleče oči
- gluhost, zvonjenje v ušesih, bolečina v ušesih
- krvni strdek v pljučih ali nogah, zvišan krvni tlak
- pljučnica, kratka sapa, bronhitis, kašelj, vnetje sinusov

- bolečine v želodcu ali trebuhu, želodčne težave/zgaga, težave pri požiranju
- suha koža, srbenje
- poškodba mišic, mišična šibkost, bolečnost in bolečine v mišicah
- boleči sklepi, bolečina v hrbtu
- pogosto uriniranje, težave z zadrževanjem urina
- zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, bolečine, slabo počutje, prehlad ali gripa
- zastajanje tekočine v telesu, otekle noge
- zvišanje jetrnih encimov
- izguba telesne mase, pridobivanje telesne mase
- radiacijske poškodbe

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:**

- možganske okužbe (herpetični meningoencefalitis), vključno s smrtnimi primeri
- nove ali ponovne okužbe s citomegalovirusom
- okužbe ran
- ponovne okužbe z virusom hepatitisa B
- pojav sekundarnih vrst raka, vključno z levkemijo
- zmanjšano število krvnih celic (pancitopenija, anemija, levkopenija)
- rdeče lise pod kožo
- diabetes insipidus (simptomi vključujejo izločanje večje količine urina in občutek žeje), nizka koncentracija kalija v krvi
- nihanje razpoloženja, halucinacije
- delna paraliza, sprememba čuta za vonj
- suhe oči
- motnje sluha, okužbe srednjega ušesa
- palpitanje (kadar lahko čutite svoj srčni utrip), navali vročine
- napihnjenost želodca, težave z nadzorovanjem odvajanja blata, hemoroidi, suha usta
- hepatitis in poškodbe jeter (vključno z odpovedjo jeter s smrtnim izidom), holestaza, zvišane vrednosti bilirubina
- mehurji po telesu ali v ustih, luščenje kože, kožni izpuščaji, boleča pordelost kože, hud izpuščaj z otekanjem kože (vključno s kožo na dlaneh in stopalih)
- povečana občutljivost kože za sončno svetlobo, urtikarija (koprivnica), povečano potenje, sprememba barve kože
- težave z uriniranjem
- vaginalne krvavitve, draženje nožnice, odsotne ali zelo močne menstruacije, bolečine v dojkah, spolna nezmožnost
- drgetanje, otekanje obraza, sprememba barve jezika, žeja, zobne bolezni

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno (glejte spodnje podatke). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## 5. Shranjevanje zdravila Temomedac

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom, po možnosti v zaklenjeni omari. Nenamerno zaužitje je lahko za otroke smrtno.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Steklenico shranjujte tesno zaprto.

Povejte farmacevtu, če opazite kakršne koli spremembe v izgledu kapsul.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Temomedac

- Učinkovina je temozolomid.  
*Temomedac 5 mg trde kapsule:* ena kapsula vsebuje 5 mg temozolomida.  
*Temomedac 20 mg trde kapsule:* ena kapsula vsebuje 20 mg temozolomida.  
*Temomedac 100 mg trde kapsule:* ena kapsula vsebuje 100 mg temozolomida.  
*Temomedac 140 mg trde kapsule:* ena kapsula vsebuje 140 mg temozolomida.  
*Temomedac 180 mg trde kapsule:* ena kapsula vsebuje 180 mg temozolomida.  
*Temomedac 250 mg trde kapsule:* ena kapsula vsebuje 250 mg temozolomida.
- Druge sestavine zdravila so:  
Vsebina kapsul:  
Brezvodna laktoza, brezvoden koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob tipa A, vinska kislina, stearinska kislina (glejte poglavje 2 "Zdravilo Temomedac vsebuje laktozo").  
Ovojnice kapsul (vključno s črnilom oznake):  
*Temomedac 5 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E 171), šelak, propilenglikol, indigo karmin (E 132) aluminijevo rdeče, rumeni železov oksid (E 172),  
*Temomedac 20 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E 171), šelak, propilenglikol, oranžno FCF aluminijevo rdeče (E 110),  
*Temomedac 100 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E 171), rdeči železni oksid (E 172) šelak, propilenglikol, rumeni železov oksid (E 172),  
*Temomedac 140 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E 171), šelak, propilenglikol, indigo karmin (E 132) aluminijevo rdeče,  
*Temomedac 180 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E 171), šelak, propilenglikol, rdeči železov oksid (E 172),  
*Temomedac 250 mg trde kapsule:* želatina, titanov dioksid (E 171), šelak, propilenglikol črni železov oksid (E 172).

### Izgled zdravila Temomedac in vsebina pakiranja

*Temomedac 5 mg trde kapsule* imajo prosojno belo telo in kapico. Na kapici sta natisnjeni dve zeleni črti, na telesu pa zelena oznaka "T 5 mg".

*Temomedac 20 mg trde kapsule* imajo prosojno belo telo in kapico. Na kapici sta natisnjeni dve oranžni črti, na telesu pa oranžna oznaka "T 20 mg".

*Temomedac 100 mg trde kapsule* imajo prosojno belo telo in kapico. Na kapici sta natisnjeni roza črti, na telesu pa roza oznaka "T 100 mg".

*Temomedac 140 mg trde kapsule* imajo prosojno belo telo in kapico. Na kapici sta natisnjeni dve modri črti, na telesu pa modra oznaka "T 140 mg".

*Temomedac 180 mg trde kapsule* imajo prosojno belo telo in kapico. Na kapici sta natisnjeni dve rdeči črti, na telesu pa rdeča oznaka "T 180 mg".

*Temomedac 250 mg trde kapsule* imajo prosojno belo telo in kapico. Na kapici sta natisnjeni dve črni črti, na telesu pa črna oznaka "T 250 mg".

Trde kapsule za peroralno uporabo so na voljo v rjavih steklenicah s 5 ali 20 kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03/2022.**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.