

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Temomedac 5 mg kovat kapselit**  
**Temomedac 20 mg kovat kapselit**  
**Temomedac 100 mg kovat kapselit**  
**Temomedac 140 mg kovat kapselit**  
**Temomedac 180 mg kovat kapselit**  
**Temomedac 250 mg kovat kapselit**

temotsolomidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Temomedac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Temomedac-valmistetta
3. Miten Temomedac-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Temomedac-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Temomedac on ja mihin sitä käytetään**

Temomedac sisältää lääkeainetta nimeltä temotsolomidi. Se on kasvainten hoitoon tarkoitettu aine.

Temomedac on tarkoitettu tietynlaisten aivokasvainten hoitoon:

- aikuisille, joilla on vastikään todettu glioblastoma multiforme. Temomedac annetaan ensin sädehoidon yhteydessä (samanaikainen vaihe) ja sen jälkeen yksinään (monoterapiavaihe).
- 3 vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille sekä aikuisille, joilla on pahanlaatuinen gliooma, kuten glioblastoma multiforme tai anaplastinen astrozytooma. Temomedac-valmistetta käytetään näiden kasvainten hoitoon, kun niiden todetaan uusiutuvan tai etenevän tavanomaisen hoidon jälkeen.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Temomedac -valmistetta**

#### **Älä ota Temomedac-valmistetta**

- jos olet allerginen temotsolomidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet saanut yliherkkyysoireita dakarbatsiinista (syöpälääke, josta käytetään myös nimeä DTIC). Allergisten reaktioiden merkkejä ovat kutina, hengästyneisyys tai hengityksen vinkuminen, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus.
- jos tietynlaisten verisolujesi määrä on huomattavasti alentunut (myelosuppressio), kuten veren valkosolujen tai verihiutaleiden määrä. Nämä verisolut ovat tärkeitä taistelussa infektioita vastaan sekä veren normaalissa hyytymisessä. Lääkäri määrää sinulle verikokeen, jotta varmistutaan, että näiden solujen määrä on riittävä ennen hoidon aloitusta.

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Temomedacia.

- koska sinua pitää tarkkailla tiiviisti keuhkoinfektion vakavan muodon nimeltään *Pneumocystis jirovecii* -keuhkokuumeen (PCP) ilmaantumisen varalta. Jos olet vastikään diagnosoitu potilas (glioblastoma multiforme), saat Temomedacia 42 vuorokauden ajan samanaikaisesti sädehoidon kanssa. Tällöin lääkäri määrää sinulle myös lääkettä estämään tämän tyyppisen keuhkokuumeen (PCP) ilmaantumisen.
- jos sinulla on joskus ollut tai saattaa parhaillaan olla hepatiitti B -virusinfektio. Näin siksi, että Temomedac voi aiheuttaa hepatiitti B -viruksen palautumisen jälleen aktiiviseksi, mikä saattaa joissain tapauksissa johtaa kuolemaan. Ennen hoidon aloitusta lääkäri tutkii tarkasti, onko potilaassa havaittavissa merkkejä tästä infektiosta.
- jos sinulla on alhainen punasolujen (anemia), valkosolujen tai verihiutaleiden määrä tai verenhyytymisongelmia ennen hoidon aloittamista tai niitä kehittyy hoidon aikana. Lääkäri saattaa pienentää lääkemannostasi tai keskeyttää, lopettaa tai muuttaa hoitoasi. Voit myös tarvita muita hoitoja. Joskus Temomedac-hoito saatetaan joutua lopettamaan.
- Sinulta otetaan hoidon aikana säännöllisesti verikokeita, joiden avulla seurataan Temomedacin aiheuttamia haittavaikutuksia verisoluissasi.
- koska sinulla on pieni riski muihin verisolujen muutoksiin, mukaan lukien leukemia.
- jos sinulla on pahoinvointia ja/tai oksentelua, jotka ovat hyvin yleisiä Temomedac-hoidon haittavaikutuksia (ks. kohta 4), lääkäri saattaa määrätä sinulle lääkettä (pahoinvointilääke) ehkäisemään oksentelua.
- Jos oksentelet usein ennen hoidon aloitusta tai sen aikana, kysy lääkäriltä neuvoa, mihin aikaan sinun olisi parasta ottaa Temomedac-valmistetta, kunnes oksentelu saadaan hallintaan. Jos oksennat annoksen ottamisen jälkeen, älä ota toista annosta samana päivänä.
- jos sinulla ilmenee kuumetta tai infektiioireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- jos olet yli 70 vuotias, saatat olla alttiimpi infektiolle, mustelmille tai verenvuodolle.
- jos sinulla on ongelmia maksan tai munuaisten toiminnassa, Temomedac-annostasi joudutaan ehkä muuttamaan.

## Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 3 vuotiaille lapsille, koska tätä lääkettä ei ole tutkittu siinä ikäryhmässä. Temomedacin käytöstä yli 3 vuotiailla lapsilla on vain vähän tietoa.

## Muut lääkevalmisteet ja Temomedac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Näin sen vuoksi, että sinua ei tule hoitaa Temomedacilla raskauden aikana, ellei se lääkärin mielestä ole selkeästi tarpeen.

Temomedac-valmistetta käyttävien **sekä mies- että naispotilaiden** on huolehdittava tehokkaasta ehkäisystä (ks. myös kohta ”Miesten hedelmällisyys” jäljempänä).

Imetys tulee lopettaa Temomedac-hoidon ajaksi.

## Miesten hedelmällisyys

Temomedac saattaa aiheuttaa pysyvän hedelmättömyyden. Miespotilaiden on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää, eivätkä he saa saattaa kumppaniaan raskaaksi kuuteen kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen. On suositeltavaa kysyä neuvoa sperman pakastamisesta ennen hoitoa.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Ottaessasi Temomedac-valmistetta saatat tuntea itsesi väsyneeksi tai uniseksi. Näin ollen älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita tai pyöräile, kunnes näet, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun (ks.

kohta 4).

### **Temomedac-valmiste sisältää laktoosia**

Temomedac sisältää laktoosia (eräänlainen sokeri). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Temomedac-valmiste sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

#### *Lisätietoja Temomedac 20 mg kovat kapselit*

Kapseleiden apuaine paraoranssi (E 110) saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Temomedac -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Annos ja hoidon kesto

Lääkäri määrittää Temomedac-annoksesi. Tämä tapahtuu kokosi (pituus ja paino) mukaan sekä sen mukaan, onko sinulla uusiutuva kasvain ja oletko aiemmin saanut kemoterapiahoitoa. Lääkäri saattaa määrätä sinulle muita lääkevalmisteita (pahoinvointilääkkeitä) otettavaksi Temomedac-valmistetta ennen ja/tai sen jälkeen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi tai hillitsemiseksi.

#### Potilaat, joilla on vastikään diagnosoitu glioblastoma multiforme:

Jos olet vastikään diagnosoitu potilas, hoito tapahtuu kahdessa vaiheessa:

- ensin hoito samanaikaisesti sädehoidon kanssa (samanaikainen vaihe)
- sitten hoito pelkällä Temomedacilla (monoterapiavaihe).

Samanaikaisen vaiheen aikana lääkäri aloittaa Temomedac-hoitosi annoksella 75 mg/m<sup>2</sup> (tavanomaionen annos). Otat annoksen päivittäin 42 vuorokauden ajan (enintään 49 vuorokautta) samanaikaisesti sädehoidon kanssa. Temomedac-annosta voidaan myöhäistää tai se voidaan lopettaa riippuen veriarvoistasi ja siitä, miten siedät hoidon samanaikaisen vaiheen aikana. Kun sädehoito loppuu, hoito keskeytetään 4 viikon ajaksi. Näin elimistösi saa mahdollisuuden toipua. Sitten aloitat monoterapiavaiheen.

Monoterapiavaiheen aikana annos ja tapa, jolla otat Temomedac-valmistetta tämän vaiheen aikana, on erilainen. Lääkäri määrittää tarkan annoksesi. Hoitojaksoja (syklejä) voi olla enintään 6. Jokainen kestää 28 päivää. Otat uuden Temomedac-annoksen kerran päivässä yksinään jokaisen hoitosyklin ensimmäisten 5 päivän ajan (”annospäivät”). Ensimmäinen annos on 150 mg/m<sup>2</sup>. Sitten olet 23 päivää ilman Temomedac-valmistetta. Nämä yhteen laskien saadaan 28 päivän hoitosykli. 28. päivän jälkeen alkaa uusi hoitosykli. Otat jälleen Temomedac-valmistetta kerran päivässä 5 päivän ajan ja sitten olet 23 päivää ilman. Temomedac-annostasi voidaan muuttaa, myöhäistää tai se voidaan lopettaa veriarvojesi perusteella ja sen mukaan, kuinka hyvin siedät lääkitystä hoitosyklien aikana.

#### Potilaat, joilla kasvain on uusiutunut tai edennyt (maligni gliooma kuten glioblastoma multiforme tai anaplastinen astroosytooma) ja jotka ottavat vain Temomedacia

Temomedac-hoitosyklin pituus on 28 päivää.

Otat pelkästään Temomedacia kerran päivässä ensimmäisten 5 päivän ajan. Päivittäinen annos riippuu siitä, oletko aiemmin saanut kemoterapiaa.

Jos et ole aiemmin saanut kemoterapiaa, ensimmäinen Temomedac-annoksesi on 200 mg/m<sup>2</sup> kerran päivässä ensimmäisten 5 päivän ajan. Jos olet aiemmin saanut kemoterapiaa, ensimmäinen

Temomedac-annoksesi on 150 mg/m<sup>2</sup> kerran päivässä ensimmäisten 5 päivän ajan. Sen jälkeen olet 23 päivää ilman Temomedac-valmistetta. Nämä yhteen laskien saadaan 28 päivän hoitosykli.

Päivän 28 jälkeen alkaa uusi hoitosykli. Saat jälleen Temomedacia kerran päivässä 5 päivän ajan ja sen jälkeen olet 23 päivää ilman.

Aina ennen uuden hoitosyklin aloittamista sinulle tehdään verikokeita, joista ilmenee, pitääkö Temomedac-annostasi muuttaa. Riippuen verikokeiden tuloksista lääkäri voi muuttaa seuraavassa hoitosyklissä samaasi annosta.

### Miten Temomedacia otetaan

Ota sinulle määrätty Temomedac-annos kerran päivässä, mieluiten samaan aikaan joka päivä.

Ota kapselit tyhjään mahaan, esimerkiksi vähintään tunti ennen aamiaista. Niele kapseli(t) kokonaisuena vesilasillisen kera. Älä avaa, murskaa tai pureskele kapseleita. Jos kapseli rikkoutuu, vältä jauheen joutumista iholle, silmiin tai nenään. Mikäli vahingossa saat jauhetta silmiin tai nenään, huuhtelee alue vedellä.

Riippuen lääkärin määräämästä annoksesta, voit joutua ottamaan kerralla enemmän kuin yhden kapselin, mahdollisesti eri vahvuisia (vaikuttavan aineen määrä milligrammoina). Eri vahvuisilla kapseleilla on eri väriset kansiosat ja merkinnät (ks. alla oleva taulukko)

Vahvuus	Väri/merkintä
Temomedac 5 mg	kansiosassa on kaksi vihreää raitaa ja runko-osassa on merkintä ”T 5 mg” vihreällä merkintämusteella
Temomedac 20 mg	kansiosassa on kaksi oranssia raitaa ja runko-osassa on merkintä ”T 20 mg” oranssilla merkintämusteella
Temomedac 100 mg	kansiosassa on kaksi vaaleanpunaista raitaa ja runko-osassa on merkintä ”T 100 mg” vaaleanpunaisella merkintämusteella
Temomedac 140 mg	kansiosassa on kaksi sinistä raitaa ja runko-osassa on merkintä ”T 140 mg” sinisellä merkintämusteella
Temomedac 180 mg	kansiosassa on kaksi punaista raitaa ja runko-osassa on merkintä ”T 180 mg” punaisella merkintämusteella
Temomedac 250 mg	kansiosassa on kaksi mustaa raitaa ja runko-osassa on merkintä ”T 250 mg” mustalla merkintämusteella

Varmistu, että ymmärrät ja muistat:

- kuinka monta kapselia sinun tulee ottaa jokaisena annospäivänä. Pyydä, että lääkäri tai farmaseutti kirjoittaa sen paperille (myös väritunnukset).
- mitkä ovat annospäiviäsi.

Varmista annoksesi lääkärin kanssa aina ennen uuden hoitosyklin aloittamista, sillä se voi olla eri kuin aiemmassa hoitosyklissä.

Ota Temomedacia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Virheillä annoksen ottamisessa voi olla vakavia terveydellisiä seurauksia.

### **Jos otat enemmän Temomedac-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Mikäli vahingossa otat liian monta Temomedac-kapselia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

#### **Jos unohdat ottaa Temomedac-valmistetta**

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian saman päivän aikana. Mikäli on kulunut jo kokonainen päivä, kysy ohjeet lääkäriltä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen ellei lääkäri niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### Ilmoita välittömästi lääkärille, jos saat jonkin seuraavista:

- vakava allerginen (yliherkkyys) reaktio (nokkosrokko, hengityksen vinkuminen tai muu hengitysvaikeus)
- kontrolloimaton verenvuoto
- kouristuskohtaus
- kuume
- vilunväristykset
- voimakas päänsärky, joka ei mene ohi.

Temomedac-hoito saattaa vähentää tietynlaisten verisolujen määrää. Tämä saattaa johtaa herkempään mustelmien muodostumiseen tai verenvuotoon, anemiaan (punasolujen vähyys), kuumeiluun ja/tai heikentyneeseen infektoiden vastustuskykyyn. Verisolujen väheneminen on yleensä lyhytaikaista. Toisinaan se saattaa pitkittyä ja johtaa erittäin vakavaan anemian muotoon (aplastinen anemia). Lääkäri seuraa veriarvojasi säännöllisin väliajoin ja päättää, tarvitaanko jotain erityistä hoitoa. Joissain tapauksissa Temomedac-annosta täytyy pienentää tai hoito lopettaa.

Muita raportoituja haittavaikutuksia ovat:

##### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):**

- ruokahalun menetys, puhumisvaikeudet, päänsärky
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli, ummetus
- ihottuma, hiustenlähtö
- väsymys.

##### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):**

- infektiot, suun infektiot
- verisolujen väheneminen (neutropenia, lymfopenia, trombosytopenia)
- allerginen reaktio
- verensokerin kohoaminen
- muistin heikkeneminen, masennus, ahdistuneisuus, sekavuus, nukahtamis- ja nukkumisvaikeudet
- koordinaatiokyvyn ja tasapainon huononeminen
- keskittymisvaikeudet, mielentilan tai valppaustason muutos, muistamattomuus
- heitehuimaus, aistien heikentyminen, pistelyn tunne, vapina, makuaistin muutokset
- osittainen näkökyvyn menetys, epänormaali näkökyky, kahtena näkeminen, kipeät silmät
- kuurous, korvien soiminen, korvakipu
- keuhkoveritulppa, veritulppa jaloissa, korkea verenpaine
- keuhkokuume, hengenahdistus, keuhkoputkitulehdus, yskä, poskiontelotulehdus
- vatsakipu, vatsavaivat/närästys, nielemisvaikeudet
- ihon kuivuminen, kutina

- lihasvauriot, lihasten heikkous, lihaskivut
- nivelkipu, selkäkipu
- tihentynyt virtsaamistarve, virtsanpidätysvaikeudet
- kuume, vilustumisen kaltaiset oireet, kipu, huonovointisuus, vilustuminen tai influenssa
- nesteen kertyminen, jalkojen turvotus
- maksaentsyymien kohoaminen
- painon aleneminen tai lisääntyminen
- säteilyvaurio.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):**

- aivoinfektiot (herpeettinen meningoencefaliitti), myös kuolemaan johtavia tapauksia
- uudet tai uudelleen aktivoituneet sytomegalovirusinfektiot
- haavainfektiot
- uudelleen aktivoituneet hepatiitti B -virusinfektiot
- sekundäärinen syöpä, mukaan lukien leukemia
- verisolujen väheneminen (pansytopenia, anemia, leukopenia)
- punaiset läiskät ihon alla
- vesitystauti (diabetes insipidus; oireita ovat lisääntynyt virtsaneritys sekä janon tunne), veren alhainen kaliumtaso
- mielialan vaihtelut, aistiharhat
- osittainen halvaus, hajuaistin muutos
- kuivat silmät
- kuulon heikkeneminen, keskikorvan tulehdus
- sydämentykytys, kuumat aallot
- vatsan turvotus, ulosteenpidätysvaikeus, peräpukamat, suun kuivuminen
- maksatulehdus ja maksavaurio (mukaan lukien kuolemaan johtava maksan vajaatoiminta), kolestaasi, bilirubiinin määrän lisääntyminen
- rakkulat keholla tai suussa, ihon hilseileminen, ihottuman puhkeaminen, kivulias ihon punoitus, vaikea ihottuma, johon liittyy ihon turvotusta, myös kämmenissä ja jalkapohjissa
- herkistyminen auringonvalolle, nokkosihottuma, lisääntynyt hikoilu, ihonvärin muutos
- virtsaamisvaikeudet
- emättimen verenvuoto, emättimen ärsytys, puuttuvat tai runsaat kuukautiset, kipu rinnoissa, seksuaalinen kyvyttömyys
- lihasvärinä, kasvojen turvotus, kielen värjäytyminen, jano, häiriö hampaissa.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän valmisteiden turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **5. Temomedac -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä mieluiten lukitussa kaapissa. Kapselien asiaton ottaminen voi olla vaarallista lapsille.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

---

pal (Finnish) Temomedac 5 mg/20 mg/100 mg/140 mg/180 mg/250 mg hard capsules  
National version: 06/2020

Säilytä alle 30 °C.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.  
Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Kerro apteekkiin, mikäli huomaat kapseleiden ulkonäön olevan poikkeava.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Temomedac sisältää

- Vaikuttava aine on temotsolomidi.  
*Temomedac 5 mg kovat kapselit:* Yksi kapseli sisältää 5 mg temotsolomidia.  
*Temomedac 20 mg kovat kapselit:* Yksi kapseli sisältää 20 mg temotsolomidia.  
*Temomedac 100 mg kovat kapselit:* Yksi kapseli sisältää 100 mg temotsolomidia.  
*Temomedac 140 mg kovat kapselit:* Yksi kapseli sisältää 140 mg temotsolomidia.  
*Temomedac 180 mg kovat kapselit:* Yksi kapseli sisältää 180 mg temotsolomidia.  
*Temomedac 250 mg kovat kapselit:* Yksi kapseli sisältää 250 mg temotsolomidia.
- Muut aineet ovat:  
kapselin sisältö:  
vedetön laktoosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, viinihappo, steariinihappo (ks. kohta 2 ”Temomedac - valmiste sisältää laktoosia”).  
kapselin kuori ja painomuste:  
*Temomedac 5 mg kovat kapselit:* liivate, titaanidioksidi (E 171), shellakka, propyleeniglykoli, indigokarmiini (E 132), alumiinilakka, keltainen rautaoksidi (E 172).  
*Temomedac 20 mg kovat kapselit:* liivate, titaanidioksidi (E 171), shellakka, propyleeniglykoli, paraoranssi (E 110) alumiinilakka.  
*Temomedac 100 mg kovat kapselit:* liivate, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E 172), shellakka, propyleeniglykoli, keltainen rautaoksidi (E 172).  
*Temomedac 140 mg kovat kapselit:* liivate, titaanidioksidi (E 171), shellakka, propyleeniglykoli, indigokarmiini (E 132) alumiinilakka.  
*Temomedac 180 mg kovat kapselit:* liivate, titaanidioksidi (E 171), shellakka, propyleeniglykoli, punainen rautaoksidi (E 172).  
*Temomedac 250 mg kovat kapselit:* liivate, titaanidioksidi (E 171), shellakka, propyleeniglykoli, musta rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

*Temomedac 5 mg kovissa kapseleissa* on läpinäkymätön valkoinen runko-osa ja kansiosa. Kansiosassa on kaksi vihreää raitaa ja runko-osassa on merkintä ”T 5 mg” vihreällä merkintämusteella.

*Temomedac 20 mg kovissa kapseleissa* on läpinäkymätön valkoinen runko-osa ja kansiosa. Kansiosassa on kaksi oranssia raitaa ja runko-osassa on merkintä ”T 20 mg” oranssilla merkintämusteella.

*Temomedac 100 mg kovissa kapseleissa* on läpinäkymätön valkoinen runko-osa ja kansiosa. Kansiosassa on kaksi vaaleanpunaista raitaa ja runko-osassa on merkintä ”T 100 mg” vaaleanpunaisella merkintämusteella.

*Temomedac 140 mg kovissa kapseleissa* on läpinäkymätön valkoinen runko-osa ja kansiosa. Kansiosassa on kaksi sinistä raitaa ja runko-osassa on merkintä ”T 140 mg” sinisellä

merkintämusteella.

*Temomedac 180 mg kovissa kapseleissa* on läpinäkymätön valkoinen runko-osa ja kansiosa. Kansiosassa on kaksi punaista raitaa ja runko-osassa on merkintä ”T 180 mg” punaisella merkintämusteella.

*Temomedac 250 mg kovissa kapseleissa* on läpinäkymätön valkoinen runko-osa ja kansiosa. Kansiosassa on kaksi mustaa raitaa ja runko-osassa on merkintä ”T 250 mg” mustalla merkintämusteella.

Kovat kapselit on pakattu 5 tai 20 kapselia sisältäviin ruskeisiin lasipulloihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06/2020.**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.