

- Taubheit, Ohrengeräusche, Ohrenschmerzen
- Blutgerinnsel in der Lunge oder in den Beinen, Bluthochdruck
- Lungenentzündung, Kurzatmigkeit, Bronchitis, Husten, Nebenhöhlenentzündung
- Magen- oder Bauchschmerzen, Magenverstimmung/Sodbrennen, Schluckbeschwerden
- Trockene Haut, Juckreiz
- Muskelschaden, Muskelschwäche, Muskelschmerzen und starke Muskelschmerzen
- Schmerzhafte Gelenke, Rückenschmerzen
- Häufiges Wasserlassen, Harninkontinenz
- Fieber, grippeähnliche Symptome, Schmerzen, Unwohlsein, Erkältung oder Grippe
- Flüssigkeitseinlagerung, geschwollene Beine
- Erhöhte Leberenzyme
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Strahlenschäden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auftretende Nebenwirkungen sind:

- Hirninfektionen (Herpes-simplex-Enzephalitis) einschließlich mit tödlichem Ausgang
- Wundinfektionen
- Neu auftretende oder wiederauftretende (reaktivierte) Zytomegalievirus-Infektionen
- Wiederauftretende (reaktivierte) Hepatitis-B-Virus-Infektionen
- Sekundäre Krebserkrankungen einschließlich Leukämie
- Verminderte Zahl der Blutkörperchen (Panzytopenie, Anämie, Leukopenie)
- Rote Punkte unter der Haut
- Diabetes insipidus (zu den Anzeichen zählen vermehrtes Wasserlassen und Durstgefühl), niedrige Kaliumwerte im Blut
- Gemütsschwankungen, Halluzination
- Teillähmung, Veränderungen in der Geruchswahrnehmung
- Hörschwäche, Mittelohrentzündung
- Palpitationen (wenn Sie Ihren Herzschlag spüren), Hitzewallungen
- Magenüberblähungen, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Darmtätigkeit, Hämorrhoiden, Mundtrockenheit
- Hepatitis und Leberschädigung (einschließlich Leberversagen mit tödlichem Ausgang), Gallenabflussstörungen (Cholestase), erhöhte Bilirubinwerte
- Blasen am Körper oder im Mund, Hautabschuppung, Hautausschlag, schmerzhafte Hautrötung, schwerer Hautausschlag mit Hautschwellung (einschließlich der Handinnenflächen und der Fußsohlen)
- Erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Urtikaria (Nesselausschlag), vermehrtes Schwitzen, Veränderungen der Hautfarbe
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Vaginalblutungen, Vaginalreizungen, keine oder starke Monatsblutungen, Schmerzen an der Brustdrüse, sexuelle Impotenz
- Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Verfärbung der Zunge, Durst, Erkrankungen der Zähne
- Trockene Augen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Temodal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf, vorzugsweise in einem abschließbaren Schrank. Eine unbeabsichtigte Einnahme kann für Kinder tödlich sein. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Teilen Sie jede Veränderung des Aussehens der Kapseln Ihrem Apotheker mit. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Temodal enthält

Der Wirkstoff ist: Temozolomid.

Temodal 5 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 5 mg Temozolomid.

Temodal 20 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 20 mg Temozolomid.

Temodal 100 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 100 mg Temozolomid.

Temodal 140 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 140 mg Temozolomid.

Temodal 180 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 180 mg Temozolomid.

Temodal 250 mg Hartkapseln: Jede Kapsel enthält 250 mg Temozolomid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(O-carboxymethyl)stärke Typ A, Natriumsalz, Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Temodal enthält Lactose“).

Kapselhüllen:

Temodal 5 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Indigocarmin (E 132).

Temodal 20 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Temodal 100 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-oxid (E 172).

Temodal 140 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Indigocarmin (E 132).

Temodal 180 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Temodal 250 mg Hartkapseln: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat.

Drucktinte:

Schellack, Propylenglycol (E 1520), gereinigtes Wasser, Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Temodal aussieht und Inhalt der Packung

Temodal 5 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unterteil, ein opak grünes Oberteil und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Oberteil ist mit „TEMODAL“ bedruckt. Das Unterteil ist mit „5 mg“, dem SP-Logo und zwei Streifen bedruckt.

Temodal 20 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unterteil, ein opak gelbes Oberteil und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Oberteil ist mit „TEMODAL“ bedruckt. Das Unterteil ist mit „20 mg“, dem SP-Logo und zwei Streifen bedruckt.

Temodal 100 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unterteil, ein opak rosa Oberteil und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Oberteil ist mit „TEMODAL“ bedruckt. Das Unterteil ist mit „100 mg“, dem SP-Logo und zwei Streifen bedruckt.

Temodal 140 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unterteil, ein blaues Oberteil und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Oberteil ist mit „TEMODAL“ bedruckt. Das Unterteil ist mit „140 mg“, dem SP-Logo und zwei Streifen bedruckt.

Temodal 180 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unterteil, ein opak oranges Oberteil und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Oberteil ist mit „TEMODAL“ bedruckt. Das Unterteil ist mit „180 mg“, dem SP-Logo und zwei Streifen bedruckt.

Temodal 250 mg Hartkapseln haben ein opak weißes Unter- und Oberteil und sind mit schwarzer Tinte bedruckt. Das Oberteil ist mit „TEMODAL“ bedruckt. Das Unterteil ist mit „250 mg“, dem SP-Logo und zwei Streifen bedruckt.

Die Hartkapseln (Kapseln) zum Einnehmen sind einzeln in Beuteln verpackt und in Umkartons zu 5 oder 20 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 Niederlande

Hersteller:

SP Labo N.V.
 Industriepark 30
 B-2220 Heist-op-den-Berg
 Belgien

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
 Fixheider Str. 4
 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
 Palouky 1366
 253 01 Hostivice
 Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
 Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 45610)
 e-mail@msd.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.