

Bipacksedel: Information till användaren

Subutex

0,4 mg, 2 mg och 8 mg resoriblett, sublingual
buprenorfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Subutex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Subutex
3. Hur du tar Subutex
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Subutex ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Subutex är och vad det används för

Subutex är avsett för behandling av drogmissbrukare som är beroende av opiatdroger (narkotika), som heroin eller morfin, och som gett sitt medgivande till att behandlas mot sitt missbruk. Subutex används för behandling av vuxna och ungdomar över 15 år som även mottar medicinskt, socialt och psykologiskt stöd för sin behandling. Det aktiva innehållsämnet i Subutex binder till opiatreceptorer i hjärnan och minskar avvänjningssymptom för en opioidberoende patient. Subutex minskar även begäret efter opioider.

Buprenorfin som finns i Subutex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Subutex

Ta inte Subutex

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarliga andningsproblem.
- har allvarliga andningsproblem.
- om du har allvarliga problem med din lever.

- om du är alkoholpåverkad eller har skakningar, svettningar, ångest, förvirring eller hallucinationer orsakade av alkohol.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Subutex om du:

- har astma eller något annat andningsbesvär
- har någon leversjukdom, som t.ex. hepatit
- har lågt blodtryck
- nyligen har haft någon huvudskada eller hjärnsjukdom
- har något urineringsbesvär (gäller speciellt problem förknippade med förstörd prostata hos män eller förträngningar i urinröret)
- har någon njursjukdom
- har något problem med sköldkörteln
- har någon störning i binjurebarkens funktion (t.ex. Addisons sjukdom).
- har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.

Om dessa läkemedel används tillsammans med Subutex kan detta leda till

serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Subutex").

Viktiga saker att tänka på:

- **Felaktig användning, missbruk och försök att missleda hälsovårdspersonal**

Detta läkemedel kan vara åtråvärt för personer som missbrukar läkemedel och ska därför förvaras på ett säkert

ställe i skydd mot stöldförsök. Ge inte detta läkemedel till någon annan. Det kan vara dödligt eller skadligt på annat sätt.

- **Andningsproblem**

Några personer har avlidit på grund av andningsdepression (oförmåga att andas) till följd av missbruk av detta läkemedel eller i fall då de tagit detta läkemedel i kombination med andra medel som inverkar dämpande på det centrala nervsystemet [t.ex. alkohol, bensodiazepiner (lugnande medel) eller andra opioider].

- **Beroende**

Detta läkemedel kan vara beroendeframkallande.

- **Abstinenssymtom**

Detta läkemedel kan orsaka abstinenssymtom om det tas tidigare än 6 timmar efter ett intag av någon korttidsverkande opioid (t.ex. morfin, heroin) eller innan 24 timmar efter intag av någon långtidsverkande opioid (som metadon).

Subutex kan också orsaka abstinenssymtom om du slutar ta det helt plötsligt

- **Leverskador**

Leverskador har rapporterats efter användning av Subutex, speciellt i fall då läkemedlet använts på felaktigt sätt. Dessa leverskador kan också ha orsakats av virusinfektioner (kronisk hepatit C-infektion), alkoholmissbruk, anorexi eller bruk av andra läkemedel som kan vara skadliga för levern (se avsnitt 4). **Läkaren kan ta regelbundna blodprov för att kontrollera din**

levers tillstånd. Tala om för läkaren om du har något leverbesvär redan innan du inleder behandlingen med Subutex.

- **Blodtryck**

Detta läkemedel kan orsaka plötsligt blodtrycksfall, vilket orsakar svindel om du reser dig upp ur sittande eller liggande ställning alltför snabbt.

- **Diagnos av andra medicinska tillstånd som inte är förknippade med missbruket**

Detta läkemedel kan dölja smärta som kan vara ett viktigt tecken för diagnos av vissa andra sjukdomar. Glöm inte att tala om för de läkare som undersöker dig att du använder Subutex.

Andra läkemedel och Subutex

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Subutex och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inga andra läkemedel medan du tar Subutex utan att först tala med läkare, speciellt:

- Antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Subutex och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och

kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

- Bensodiazepiner (för behandling av ångest eller sömnproblem) som t.ex. diazepam, temazepam, alprazolam. Om du använder Subutex samtidigt med lugnande medel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan det öka risken för dåsighet, andningssvårigheter och koma, och det kan vara livshotande. Samtidigt behandling ska därför endast övervägas om det inte finns några andra behandlingsalternativ.

Om läkaren emellertid ordinerar Subutex tillsammans med lugnande läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingstiden för det andra läkemedlet. Informera läkaren om alla lugnande medel du tar och följ läkarens ordination mycket noga. Det kan vara bra att informera familj och vänner om att de bör vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkaren om du får några sådana symtom.

- **Andra läkemedel som kan göra dig dåsig** och som används för behandling av tillstånd som ångest, sömnlöshet, kramper/krampanfall, smärta. Denna typ av läkemedel sänker din vakenhetsgrad, vilket försämrar din förmåga att köra bil och använda maskiner. Dessa läkemedel kan också verka dämpande på det centrala nervsystemet, vilket är mycket allvarligt. Nedan följer en förteckning med exempel på läkemedel av denna typ:
 - andra opioider, som metadon, vissa smärtstillande medel och hostdämpande medel.
 - antidepressiva medel (för behandling av depression), t.ex. isokarboxazid och valproat. Dessa kan förstärka effekterna av Subutex.

- sedativa H₁-antagonister (används för behandling av allergiska reaktioner), t.ex difenhydramin och klorfeniramin.
- barbiturater (används som sömnmedel eller lugnande medel), t.ex fenobarbital, sekobarbital.
- lugnande medel (används som sömnmedel eller lugnande medel), t.ex. kloralhydrat.
- Klonidin som används för behandling av högt blodtryck, eftersom detta läkemedel kan förlänga effekten av Subutex.
- Naltrexon (läkemedel för behandling av beroende) kan motverka effekterna av Subutex. Om du tar detta läkemedel, och samtidigt använder naltrexon, kan du plötsligt få långvariga och intensiva abstinenssymtom.
- Antiretrovirala läkemedel (för behandling av AIDS), som exempelvis ritonavir, nelfinavir och indinavir, eftersom dessa kan förstärka effekten av Subutex.
- Vissa svampläkemedel, som ketokonazol och itrakonazol, samt vissa antibiotika (makrolidantibiotika) då dessa kan förlänga effekten av Subutex.
- Vissa läkemedel som kan minska effekten av Subutex. Dessa är t.ex. epilepsimediciner (som karbamazepin och fenytoin) och läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin).

För att uppnå bästa möjliga nytta av din behandling med Subutex måste du tala om för läkaren alla de andra läkemedel du använder, även användning av alkohol, läkemedel som innehåller alkohol, illegala droger och receptbelagda mediciner som du eventuellt använder utan ordination av läkare.

Subutex med mat, dryck och alkohol

Samtidig användning av Subutex och alkohol kan öka din dåsighet och risken för andningsdepression. **Drick inte alkohol då du behandlas med Subutex.** Du får varken äta eller dricka något innan resoribletten smält helt och hållet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid ska du endast ta Subutex om läkaren ordinerar detta. Om Subutex tas under pågående graviditet och speciellt om det tas under graviditetens senare skeden, kan det orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Symtomen kan inkludera andningssvårigheter hos barnet. Dessa symtom kan uppkomma också först flera dagar efter födseln.

Eftersom detta läkemedel passerar över i bröstmjölken och kan påverka det ammade barnet negativt, ska du avbryta amning under användning med Buprenorfin.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Subutex kan orsaka dåsighet. Detta kan vara vanligare under de första veckorna av behandlingen när doseringen justeras, men kan också förekomma om du dricker alkohol eller tar lugnande läkemedel när du tar Subutex.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Subutex innehåller laktos och natrium.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per resoriblett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3.Hur du tar Subutex

Ta alltid Subutex enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen ordineras och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av drogberoende.

Dosen bestäms av din läkare. Under din behandling kan läkaren justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.

Placera resoribletten under tungan (sublingual administrering) och låt den smälta. Detta tar ca 5-10 minuter. Detta är det enda rätta sättet att ta detta läkemedel. Tugga eller svälj inte resoribletterna, eftersom effekten i så fall uteblir.

Subutex måste användas exakt som din läkare föreskriver. Felaktig användning kan orsaka dödsfall på grund av andningsstillestånd.

Effekten av behandlingen med Subutex beror på doseringen i kombination med den samtidiga medicinska, psykologiska och sociala behandlingen.

Dosen ska tas en gång per dag.

För att undvika plötsliga abstinenssymtom ska behandlingen med Subutex påbörjas först då tydliga tecken på abstinens observeras.

Användning för barn och ungdomar

Vuxna och barn över 15 år: Startdosen är mellan 0,8 och 4 mg en gång dagligen.

Opioidberoende patienter som inte ännu fått någon annan avgiftningsbehandling: Den första dosen Subutex ska tas tidigast 6 timmar efter den sista dosen av den opioid som missbrukats (narkotika som exempelvis morfin eller heroin) eller då de första tecknen på abstinens uppkommer. Om du tar Subutex tidigare än 6 timmar kan du få abstinenssymtom.

Patienter som redan använder metadon: Läkaren bör minska metadondosen till högst 30 mg/dag innan du börjar med Subutex. Subutex kan orsaka abstinenssymtom hos metadonberoende patienter om det tas tidigare än 24 timmar efter den sista dosen metadon.

Under behandlingen kan läkaren öka Subutex-dosen till en maximal dos på 24 mg en gång dagligen, beroende hur du svarar på behandlingen. Behandlingens längd kommer att avgöras av din läkare. Då ditt läge varit stabilt under en period, kommer läkaren gradvis att börja minska din dos Subutex ända tills det eventuellt är möjligt att avsluta behandlingen helt och hållet.

Ändra inte behandlingen på något sätt eller sluta behandlingen utan att komma överens med den behandlande läkaren eftersom du annars riskerar få abstinenssymtom.

Om du har tagit för stor mängd av Subutex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen telefon 112.

En överdosering med Subutex kan orsaka allvarliga och livshotande andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Subutex

Tala så fort som möjligt om för läkaren om du glömt en dos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Subutex

Ändra inte på din behandling på något sätt och avbryt inte behandlingen utan att komma överens om detta med behandlande läkare. Ett plötsligt avbrytande av behandlingen kan orsaka abstinenssymtom.

Så här tar du ur tabletten ur blistret:

	1. Tryck inte tabletten genom foliet.
--	---------------------------------------

	
	2. Ta bort en ruta från blistret genom att riva längs den perforerade linjen.
	3. Börja vid pilen och dra av foliet. Tippa ut tabletten i din hand.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Subutex orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Meddela genast läkare eller sök akutvård om du upplever ovanliga biverkningar som:

- plötsligt väsande andningsljud, andningssvårigheter, svullna ögonlock; svullnad i ansikte, tunga, läppar, svalg eller händer; hudutslag eller klåda – speciellt om dessa innefattar hela kroppen. Reaktioner av denna typ kan vara tecken på en livshotande allergisk reaktion.
- långsammare eller svagare/ytligare andning än normalt (andningsdepression).
- känsla av svimfärdighet, eftersom detta kan vara tecken på sänkt blodtryck.

Tala också genast om för läkare om du får ovanliga biverkningar som:

- svår utmattning (trötthet), aptitlöshet eller gulskiftande hud eller ögonvitor. Dessa symtom kan vara tecken på leverskada.

Biverkningar som rapporterats med Subutex

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Abstinenssyndrom (t.ex. svettningar, oro och rastlöshet), smärta, huvudvärk, hyperhidros (överdriven svettning), sömnlöshet, illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Agitation (upprördhet), ångest, depression (nedstämdhet), fientligt beteende, nervositet, förföljelsemani, avvikande tankegångar, ryggsmärtor, muskel- eller skelettsmärta, buksmärta,

Biverkningar som rapporterats med Subutex

förstoppning, minskad aptit, muntorrhet, dyspepsi (matsmältningsrubbning), flatulens (gasbesvär), diarré, kräkningar, störningar i mag-tarmkanalen,

förhöjt blodtryck (hypertoni), lågt blodtryck (hypotoni), vasodilatation (vidgade blodkärl), hjärtklappning, perifert ödem (svullad i armar eller ben),

migrän, dåsighet, svimning, yrsel, tremor (skakningar), parestesier (känslösvillor), infektioner, feber, hudutslag, störningar i tårflödet, mydrias (vidgade pupiller),

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Andningsdepression, urinretention (oförmåga att tömma urinblåsan), leverskada, hepatit (inflammation i levern), hallucinationer,

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Läkemedelsberoende, anafylaktisk chock, bronkospasm (samman dragning av luftrören), angioödem, abstinenssyndrom hos nyfödda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Subutex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är buprenorfin i form av buprenorfinhydroklorid.

Varje resoriblett innehåller 0,4 mg, 2 mg respektive 8 mg buprenorfin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mannitol, majsstärkelse, povidon, vattenfri citronsyra, natriumcitrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Subutex 0,4 mg resoribletterna är ovala, vita, platta tabletter med raka kanter, 8 mm x 4 mm, utan filmdragering och präglade med "04" på den ena sidan.

Subutex 2 mg resoribletterna är ovala, vita, platta tabletter med raka kanter, 10 mm x 5 mm, utan filmdragering och präglade med "B2" på den ena sidan.

Subutex 8 mg resoribletterna är ovala, vita, platta tabletter med raka kanter, 14 mm x 7 mm, utan filmdragering och präglade med "B8" på den ena sidan.

Subutex finns att få i blisterförpackningar på 7 eller 28 resoribletter (0,4 mg, 2 mg och 8 mg resoribletter) och i plastburkar på 30 tabletter (2 mg och 8 mg resoribletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Indivior Europe Limited, 27 Windsor Place, Dublin 2, D02 DK44, Irland

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta innehavaren av tillståndet för försäljning: **tel. 0207091680**
PatientSafetyRoW@indivior.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-03-17