

Bipacksedel: Information till användaren

Buprenorfin Actavis

2 mg, 8 mg sublinguala resoribletter
buprenorfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Buprenorfin Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buprenorfin Actavis är och vad det används för

Buprenorfin Actavis är ett läkemedel som används vid beroende av opioider (narkotika).

Buprenorfin Actavis används som en del av ett medicinskt, socialt och psykologiskt behandlingsprogram för patienter som är beroende av opioider (narkotika). En sublingual resoriblett är en tablett som placeras under tungan och får lösas upp.

Behandlingen ordineras och övervakas av läkare som är specialiserade inom behandling av drogberoende.

Buprenorfin Actavis sublinguala resoribletter är endast avsedda för användning hos vuxna och ungdomar över 15 år.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorfin Actavis

Använd inte Buprenorfin Actavis

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarliga andningsproblem
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du är alkoholberoende eller lider av delirium tremens ("skakningar" och hallucinationer).

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare om du har någon av följande sjukdomar före behandlingen eller utvecklar dem under behandlingen, eftersom din läkare kan behöva minska dosen av Buprenorfin Actavis eller ge dig ytterligare behandling för att kontrollera dem:

- astma eller andra andningsbesvär
- lever- eller njurproblem. Om du har gravt nedsatt leverfunktion ska du inte ta buprenorfin.
- skallskador eller hjärnsjukdom
- lågt blodtryck
- förstorad prostata, vilket kan göra det svårt att kasta vatten
- svårigheter att kasta vatten på grund av förträngning av urinröret (uretrastenosis).
- depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.

Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprenorfin Actavis kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Buprenorfin Actavis").

- sömnrelaterade andningsproblem: Buprenorfin Actavis kan orsaka sömnrelaterade andningsproblem såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningspauser under

sömn, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att fortsätta sova eller överdriven trötthet under dagen. Kontakta din läkare om du eller någon annan person observerar dessa symtom. Din läkare kan överväga att minska dosen.

Felanvändning, missbruk och försök att luras

Felanvändning, särskilt genom injektion av höga doser är farligt och kan ha dödlig utgång.

Allvarliga fall av infektioner, ibland livshotande, kan inträffa vid intravenöst missbruk av Buprenorfin Actavis.

Vissa människor har dött av andningsdepression (allvarligt andningsstopp) på grund av felanvändning av buprenorfin eller intag i kombination med andra centralt verkande substanser såsom alkohol, bensodiazepiner (läkemedel som används för att behandla ångest eller sömnstörningar) eller andra opioider.

Fall av akut leverskada (leverproblem) har rapporterats i samband med felanvändning, framförallt vid intravenös administrering samt vid hög dos. Dessa skador kan bero på särskilda omständigheter, såsom virusinfektioner (kronisk hepatit C), alkoholmissbruk, anorexi eller samtidig användning av vissa andra läkemedel (till exempel: antiretrovirala nukleosidanaloger, acetylsalicylsyra, amiodaron, isoniazid och valproat). Om du har symtom som svår trötthet, ingen aptit, klåda eller om din hud eller dina ögon är gula, kontakta din läkare omedelbart så att du kan få lämplig behandling.

Detta läkemedel kan ge upphov till:

- abstinensbesvär om du tar det mindre än sex timmar efter att du använt narkotika (morfin, heroin eller andra produkter) eller mindre än 24 timmar efter att du använt metadon.
- dåsighet, som kan förvärras om du också dricker alkohol eller tar lugnande eller ångestdämpande läkemedel. Om du blir dåsig ska du inte köra motorfordon eller använda maskiner.
- plötsligt blodtrycksfall, vilket gör att du kan känna dig yr om du stiger upp för snabbt från sittande eller liggande ställning
- drogberoende

Buprenorfin Actavis kan dölja smärta, som är tecken på annan sjukdom. Glöm inte att informera läkare om att du tar detta läkemedel.

Risken för allvarliga biverkningar är större om du använder opiater, alkohol, lugnande medel och sömnmedel, särskilt bensodiazepiner.

Avbruten behandling kan leda till abstinenssymtom.

Barn och ungdomar

Buprenorfin Actavis ska inte användas av barn och ungdomar under 15 år pga. brist på data avseende säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Buprenorfin Actavis

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

Innan du använder Buprenorfin Actavis måste du tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Buprenorfin Actavis 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.
- andra läkemedel med lugnande egenskaper, inklusive sömngivande antihistaminer, vissa antidepressiva medel och klonidin (en behandling mot högt blodtryck, migrän, klimakteriebesvär).
- potenta smärtstillande medel (opioider) och hostmediciner som innehåller opiatrelaterade ämnen såsom metadon, dextropropoxifen, kodein, dextrometorfan och noskapin.
- barbiturater och andra läkemedel som används för behandling av sömnstörningar, ångest eller som kramplösande.
- monoaminooxidashämmare (en typ av antidepressivt läkemedel).
- antipsykotiska läkemedel.
- gestoden (ett p-piller).
- läkemedel för behandling av HIV/AIDS (proteashämmare) inklusive indinavir, ritonavir, nelfinavir och saquinavir.
- antiepileptiska (kramplösande) läkemedel inklusive fenobarbital, karbamazepin och fenytoin.
- antibiotika inklusive rifampicin, erytromycin, troleandomycin.
- läkemedel mot svampinfektioner, däribland ketokonazol och itrakonazol.

Samtidig användning av Buprenorfin Actavis och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Buprenorfin Actavis samtidigt med lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Buprenorfin Actavis med alkohol

Drick inte alkohol när du behandlas med buprenorfin. Alkohol ökar den sedativa effekten av buprenorfin, vilket kan göra bilkörning och användning av maskiner farligt.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Berätta för din läkare om du är gravid eller försöker bli gravid, innan du börjar använda Buprenorfin Actavis. Berätta omedelbart för din läkare om du blir gravid under behandling med Buprenorfin

Actavis. Buprenorfin Actavis ska endast användas under graviditet om fördelarna uppväger de möjliga riskerna.

Neonatala utsättningssymtom inklusive andningssuppression har rapporterats efter behandling av mödrar i den sista delen av graviditeten. Din läkare beslutar om du ska behandlas med Buprenorfin Actavis.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Buprenorfin kan orsaka dåsighet. Om du känner dig trött ska du inte köra motorfordon eller använda maskiner.

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.

Buprenorfin Actavis innehåller laktos, para-orange och natrium

Buprenorfin Actavis innehåller laktos

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

Buprenorfin Actavis innehåller para-orange

Buprenorfin Actavis 2 mg och 8 mg sublinguala resoritabletter innehåller även färgämnet para-orange (E110), som kan orsaka allergiska reaktioner.

Buprenorfin Actavis innehåller natrium

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

3. Hur du använder Buprenorfin Actavis

Administreringssätt

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Buprenorfin Actavis resoribletter används sublingualt. Detta betyder att du ska placera resoribletten under tungan och låta den lösas upp. Detta är det enda sätt som resoribletterna ska tas på. De ska INTE tuggas, krossas eller sväljas hela, för då kommer de inte att fungera korrekt, och du kan få abstinensbesvär.

Ta dosen en gång om dagen, såvida inget annat har ordinerats av din läkare.

Din läkare kommer att bestämma den optimala dosen för dig. Under din behandling kan läkaren justera dosen beroende på ditt svar. För att få största nytta av Buprenorfin Actavis måste du berätta för din läkare om alla läkemedel du tar inklusive alkohol,

mediciner innehållande alkohol och narkotika samt något receptbelagt läkemedel som du tar som inte har ordinerats till dig av din läkare.

Efter första dosen av Buprenorfin Actavis är det möjligt att du kan ha vissa opiatabstinenssymtom, se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Din dos kan behöva minskas om du har problem med njurarna eller levern. Tala med din läkare. Om du lider av allvarligt nedsatt leverfunktion ska du inte använda Buprenorfin Actavis.

[Endast för barnskyddade blisterförpackningar:]

Instruktioner för användning av barnskyddade blister:

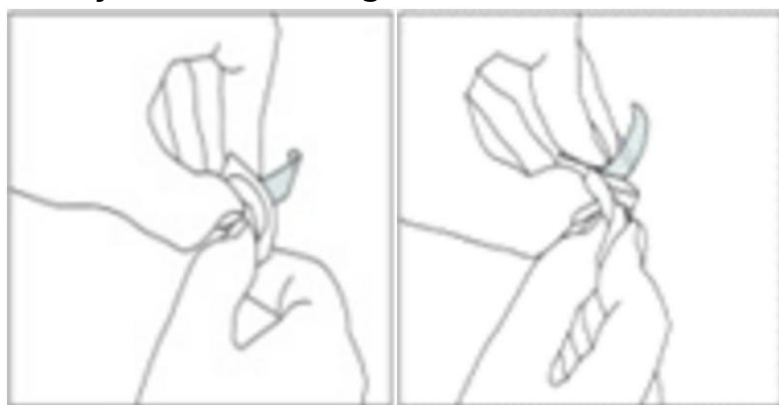
1. Tryck inte ut tabletten direkt ur fickan
2. Separera en blistercell från remsan vid perforeringen



3. Dra försiktigt bort baksidan vid pilen



4. Tryck tabletten genom folien



5. Läggt tabletten under din tunga

Behandlingstid

Behandlingens längd kommer att fastställas individuellt av din läkare.

Efter en tid med framgångsrik behandling kan din läkare gradvis minska dosen till en lägre underhållsdos. Beroende på ditt tillstånd kan dosen av Buprenorfin Actavis fortsätta att minskas under noggrann medicinsk övervakning tills den eventuellt kan sättas ut helt.

Ändra inte behandlingen på något sätt eller avsluta behandlingen utan samtycke från den läkare som behandlar dig.

Effekten av denna behandling beror på dosen i kombination med den samtidiga medicinska, psykologiska och sociala behandlingen.

Om du upplever att effekten av Buprenorfin Actavis är för kraftig eller är otillräcklig, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Buprenorfin Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på en överdos kan vara andningssvårigheter, långsam andning eller hjärtbesvär. Förgiftning har observerats efter felaktig användning (överdos eller felanvändning) och i värsta fall kan det resultera i andningsstopp, hjärtsvikt och/eller leverskada.

Om du har glömt att använda Buprenorfin Actavis

Kontakta din läkare om du har glömt att ta Buprenorfin Actavis. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, om inte din läkare instruerar dig till att göra det.

Om du slutar att använda Buprenorfin Actavis

Sluta inte att använda Buprenorfin Actavis plötsligt, då detta kan leda till abstinenssymtom (svettningar, oro och rastlöshet). Avbryt inte behandlingen på egen hand utan fråga din läkare hur behandlingen ska avslutas.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta din läkare omedelbart eller sök akut vård om du upplever mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) allergiska reaktioner, såsom:

- andningssvårigheter, väsande andning och svullnad av ögon, läppar, svalg, tunga eller händer.
- hudutslag, nässelfeber och klåda.

Kontakta också din läkare omedelbart om du upplever mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare), såsom:

- svår trötthet, aptitlöshet eller gulfärgning av hud och ögon. Detta kan vara symtom på leverskada såsom celldöd i levern (levernekros).

Felanvändning av detta läkemedel genom att injicera det kan orsaka abstinenssymtom, infektioner, andra hudreaktioner och eventuellt allvarliga leverproblem - se "Varningar och försiktighet".

Efter den första dosen av Buprenorfin Actavis kan du uppleva vissa av symtomen på opioidabstinens, se avsnitt 3 "Hur du använder Buprenorfin Actavis".

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

- sömnlöshet
- svaghetskänsla
- utsättningssymtom

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

- huvudvärk
- svimning
- yrsel
- ångest
- nervositet
- förstoppning
- illamående
- kräkning
- diarré
- buksmärta
- tårflödesstörning
- snuva
- dåsighet
- blodtrycksfall vid byte från sittande eller liggande läge till stående läge
- svettning
- ryggsmärta
- frossa
- onormalt EKG

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hallucinationer
- allvarliga andningssvårigheter (andningsdepression)

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 Buprenorfin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blisterförpackningar: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burkar: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar 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 (som buprenorfinhydroklorid). Varje resoriblett innehåller 2 mg eller 8 mg buprenorfin.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, natriumcitrat, povidon, citronsyra, pregelatiniserad majsstärkelse, laktosmonohydrat, krospovidon, mannitol och para-orange (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorfin Actavis 2 mg sublinguala resoribletter är ej filmdragerade, ljusorange, 5x8 mm ovala och bikonvexa med "B" på ena sidan.

Buprenorfin Actavis 8 mg sublinguala resoribletter är ej filmdragerade, ljusorange, 7,35x13,35 mm ovala och bikonvexa med "B" på en sida.

Förpackningar: Buprenorfin Actavis finns i burkar, vanliga blisterförpackningar och barnskyddade blisterförpackningar om 1, 7, 20, 24, 28, 48 och 50 resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjordur

Island

Tillverkare

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-04