

Bipacksedel: Information till användaren

Buprenorphine G.L. Pharma

2 mg, 4 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 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 Buprenorphine G.L. Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Buprenorphine G.L. Pharma
3. Hur du tar Buprenorphine G.L. Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buprenorphine G.L. Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buprenorphine G.L. Pharma är och vad det används för

Buprenorphine G.L. Pharma innehåller den aktiva substansen Buprenorphine som är ett opiatliknande **narkotiskt läkemedel** (opioid) och har även **smärtstillande** egenskaper.

Buprenorphine används endast som frivillig **ersättningsbehandling** till patienter i åldern 18 år eller äldre som är **beroende av opiatliknande narkotiska preparat** (t.ex. heroin) och som har samtyckt till behandling mot sitt beroende.

Buprenorphine ingår i ett omfattande och övervakat medicinskt, socialt och psykologiskt behandlingsprogram.

Buprenorfin som finns i Buprenorphine G.L. Pharma kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Buprenorphine G.L. Pharma

Ta inte Buprenorphine G.L. Pharma

- om du är **allergisk** mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar **monoaminoxidas (MAO)- hämmare** (läkemedel för behandling av depression) eller har tagit dem under de senaste 2 veckorna

- om du har allvarliga **andningsproblem**
- om du har allvarliga problem med din **lever**
- om du är **alkoholist** och/eller har delirium tremens.

Varningar och försiktighet

Du kan påbörja behandlingen med Buprenorphine endast om du har **diskuterat behandlingsförhållandena ingående** med en specialutbildad läkare eller om du **bevisligen har samtyckt** till dem (om du har undertecknat ett avtal för ersättningsbehandling).

Sömnrelaterade andningsproblem

Buprenorphine G.L. Pharma 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.

Tala om för din läkare om du har någon av följande sjukdomar eller om du utvecklar dem under behandling med Buprenorphine:

- skullskador och ökat tryck i skallen
- krampanfall (epilepsi)
- lågt blodtryck
- förstorad prostata och förträngning av urinledaren
- astma eller svåra andningsproblem
- njursvikt
- leversvikt

- depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva medel.
Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprenorphine G.L. kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Buprenorphine G.L.").

Vid behov kommer din läkare att minska dosen av Buprenorphine eller påbörja lämplig behandling av denna sjukdom. Din läkare avgör vilken typ av justering som är nödvändig.

Om **smärta** utvecklas under behandlingen, kontakta din läkare. Han/hon kommer att vidta lämpliga åtgärder.

Kom till de **regelbundna kontroller** som din läkare har rekommenderat (t.ex. urinkontroller). De gynnar din egen säkerhet och säkerställer en effektiv behandling.

Buprenorphine kan framkalla **beroende**. Buprenorphine häver inte kvarstående beroende av andra beroendeframkallande preparat. Idrottsutövare ska vara medvetna om att detta läkemedel kan ge positiva resultat i **dopingtester**.

Andra läkemedel och Buprenorphine G.L. Pharma

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

Interaktioner kan förekomma med:

- **bensodiazepiner** (läkemedel för behandling av ångest och sömnstörningar). Intag tillsammans med Buprenorphine kan leda till **andningssvikt** och kan även få **dödlig utgång**, särskilt vid samtidig alkoholkonsumtion
- **MAO-hämmare**. Intag av MAO-hämmare inom 14 dagar efter intag av Buprenorphine kan leda till **livshotande** andningssvårigheter och cirkulationsstörningar.
- andra **lugnande medel och sömnmedel** liksom läkemedel mot **ångest**
- läkemedel mot **brösthasta**
- läkemedel mot depression (antidepressiva läkemedel) som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Buprenorphine G.L. 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.
- läkemedel mot **högt blodtryck**
- **starka smärtstillande medel**. Buprenorphine kan minska deras effekt.
- **blodförtunnande** läkemedel
- substanser som metaboliseras via speciella enzymer (CYP) i levern. Detta gäller särskilt läkemedel för behandling av **svampsjukdomar** eller **HIV-infektion**.

Samtidig användning av Buprenorphine G.L. Pharma 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 Buprenorphine G.L. Pharma samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel 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.

Om du har behandlats med **metadon** eller andra läkemedel som ersättningsbehandling före byte till Buprenorphine kommer din läkare att ge dig lämpliga doseringsrekommendationer för båda läkemedlen.

Buprenorphine G.L. Pharma med alkohol

Under behandling med Buprenorphine får du inte dricka alkoholhaltiga drycker eller ta läkemedel som innehåller alkohol.

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.

Det finns inte tillräckligt med uppgifter tillgängliga för att kunna utvärdera de skadliga effekterna av Buprenorphine under graviditet. Höga doser i slutet av graviditeten kan förorsaka andningsproblem hos det nyfödda barnet.

Långvarigt intag av Buprenorphine under de sista tre månaderna av graviditeten kan förorsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Därför **rekommenderas inte** Buprenorphine **under graviditet**.

Barnet får i sig Buprenorphine via bröstmjölken. Du **ska inte** ta Buprenorphine **om du ammar**.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan försämra din reaktionsförmåga och din förmåga att köra fordon. Diskutera med din läkare om du kan köra fordon 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Buprenorphine G.L. Pharma innehåller laktos och natrium

Om du har blivit informerad av din läkare att 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 tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Buprenorphine G.L. Pharma

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

Detta läkemedel ska endast tas genom munnen, och får inte injiceras.

DOSERING

Din läkare fastställer lämplig dos för dig.

För detta ändamål finns det olika styrkor av läkemedlet. Din läkare kommer att justera dosen efter dina individuella behov under behandlingen. **Du får inte ändra dosen på egen hand.**

Effekten av denna behandling är beroende av dosen och åtföljande medicinskt, psykologiskt och socialt stöd.

Tala med din läkare om du tycker att effekten av Buprenorphine är för stark eller för svag.

ADMINISTRERINGSSÄTT

Lägg **tabletten under tungan** tills den har lösts upp. Detta är det enda sättet att ta Buprenorphine. Du får **inte svälja** tabletten, eftersom den förlorar sin effekt om du gör det. Håll tabletten under tungan tills den har **lösts upp helt** (5 till 10 minuter).

Du kan ta tabletterna när som helst under dygnet.

För att minska missbruksrisken rekommenderas att det **dagliga intaget övervakas på läkarmottagningen eller på apoteket.**

Du får inte lösa upp och injicera tabletterna, eftersom detta kan leda till svåra biverkningar med risk för dödlig utgång (andningsproblem, svår leverskada) och till svåra reaktioner, och även infektioner på injektionsstället.

BEHANDLINGENS LÄNGD

Behandlingens längd bestäms 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 Buprenorphine fortsätta att minskas under noggrann medicinsk övervakning tills den så småningom kan upphöra.

Om du har tagit för stor mängd av Buprenorphine G.L. Pharma

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

Överdoser med Buprenorphine kräver omedelbar medicinsk behandling på sjukhus. Kontakta därför läkare eller be någon kontakta läkare omedelbart.

Det främsta tecknet på överdosering av buprenorfin är mycket tung andning (andningsdepression), vilket till och med kan leda till andningsstillestånd och död.

Om du har glömt att ta Buprenorphine G.L. Pharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan kontakta din läkare.

Om du slutar att ta Buprenorphine G.L. Pharma

Ändra inte behandlingen på egen hand och avbryt inte behandlingen utan din läkares samtycke. Om du avbryter behandlingen kan du få abstinenssymtom.

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 omedelbart läkare om du får följande symtom:

- kraftig trötthet
- gulfärgning av ögon och/eller hud.

Detta kan vara tecken på svåra **leverstörningar** som i synnerhet kan uppstå i samband med missbruk, virusinfektioner, för lågt födointag, alkoholmissbruk och intag av läkemedel som kan skada levern (såsom acetylsalicylsyra).

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
huvudvärk, svimning, yrsel, förstoppning, illamående, kräkningar, blodtrycksfall efter att snabbt har rest sig upp från sittande eller liggande ställning, sömnlöshet, svaghetskänsla, dåsighet, svettning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
allvarliga allergiska reaktioner såsom smärtsam svullnad i hud och slemhinnor eller chock, hallucinationer, svåra andningsproblem (se även avsnitt "Varningar och försiktighet"), leverskada (se även

avsnitt "Varningar och försiktighet"), leverinflammation, allergiska reaktioner såsom hudutslag, nässelfeber och klåda.

Abstinenssymtom kan uppträda efter den första dosen, men också om du har tagit Buprenorphine mindre än 4 timmar efter att du har tagit beroendeframkallande preparat (morfin, heroin osv.) eller mindre än 24 timmar efter den sista metadondosen, eftersom Buprenorphine delvis kan upphäva effekten av dessa substanser. Buprenorphine häver inte kvarstående opiatberoende. Buprenorphine kan också framkalla **beroende**.

Missbruk i form av intravenös injektion kan orsaka reaktioner och ibland även infektioner på injektionsstället liksom svår akut leverinflammation.

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 Buprenorphine G.L. Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter Utg.dat (eller EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

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

Buprenorphine G.L. Pharma 2 mg resoriblett, sublingual:

Den aktiva substansen är buprenorfin.

Varje resoriblett innehåller 2,16 mg buprenorfinhydroklorid motsvarande 2 mg buprenorfin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mannitol, majsstärkelse, povidon (K=27,0-32,4), citronsyramonohydrat, natriumcitrat, magnesiumstearat.

Buprenorphine G.L. Pharma 4 mg resoriblett, sublingual:

Varje resoriblett innehåller 4,32 mg buprenorfinhydroklorid motsvarande 4 mg buprenorfin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mannitol, majsstärkelse, povidon (K=27,0-32,4), citronsyramonohydrat, natriumcitrat, magnesiumstearat.

Buprenorphine G.L. Pharma 8 mg resoriblett, sublingual:

En resoriblett innehåller 8,64 mg buprenorfinhydroklorid motsvarande 8 mg buprenorfin.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mannitol, majsstärkelse, povidon (K=27,0-32,4), citronsyramonohydrat, natriumcitrat, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorphine G.L. Pharma 2 mg resoriblett, sublingual, är vita, ovala, platta tabletter med fasade kanter, 10 mm långa och 5 mm breda.

Buprenorphine G.L. Pharma 4 mg resoriblett, sublingual är vita, ovala, platta tabletter med fasade kanter och skåra på båda sidor, 12 mm långa och 6 mm breda.

Skåran är inte avsedd för att bryta tabletten.

Buprenorphine G.L. Pharma 8 mg resoriblett, sublingual är vita, ovala, platta tabletter med fasade kanter och skåra på båda sidor, 14 mm långa och 7 mm breda.

Skåran är inte avsedd för att bryta tabletten.

Buprenorphine G.L. Pharma resoriblett, sublingual, finns i blisterförpackningar med 7, 10, 28, 30 och 49 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike

Lokal representant

G.L. Pharma Nordic AB
Övägen 1,
21647 Limhamn
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland: Buprenorphin G.L. 2 / 4 / 8 mg Sublingualtabletten

Bulgarien: Buprenorphin G.L. 2 / 4 / 8 mg сублингвална таблетка

Estland: Buprenorphine G.L. Pharma

Lettland: Buprenorphine G.L. Pharma 2 / 4 / 8 mg tabletēs
lietošanai zem mēles

Litauen: Buprenorphine G.L. Pharma 2 / 4 / 8 mg poliežuvinės
tabletės

Sverige: Buprenorphine G.L. Pharma 2 / 4 / 8 mg resoriblett,
sublingual

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Överdoser

Symtomatisk behandling av andningsdepression som följer standarden för intensivvårdsåtgärder ska sättas in. Om en opioidantagonist (t.ex. naloxon) används, ska buprenorfinns långa effektduration tas i beaktande.