

Bipacksedel: Information till användaren

Buprenorphine/Naloxone Mylan

Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg sublinguala resoribletter
Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg sublinguala resoribletter
buprenorfin/naloxon

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/Naloxone Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan

3. Hur du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buprenorphine/Naloxone Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buprenorphine/Naloxone Mylan är och vad det används för

Buprenorphine/Naloxone Mylan används för att behandla drogmissbrukare, beroende av opiatdroger (narkotika) som heroin eller morfin, som har gett sitt medgivande till att behandlas för sitt missbruk. Behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan är avsedd för vuxna och ungdomar över 15 år som även får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd.

Buprenorfin och naloxon som finns i Buprenorphine/Naloxone Mylan kan också vara godkända 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 tar Buprenorphine/Naloxone Mylan

Ta inte Buprenorphine/Naloxone Mylan:

- om du är allergisk mot buprenorfin, naloxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **allvarliga andningsproblem**
- om du har **allvarliga leverproblem**

- om du är påverkad av alkohol eller lider av skakningar, svettningar, ångest, förvirring eller hallucinationer orsakade av alkohol
- om du tar naltrexon eller nalmefen för behandling av alkohol- eller opiatberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan om du har:

- astma eller andra andningsbesvär
- problem med levern t.ex. hepatit
- lågt blodtryck
- en nyligen inträffad huvudskada eller hjärnsjukdom
- besvär i urinvägarna (framförallt kopplat till förstorad prostata hos män)
- en njursjukdom
- sköldkörtelbesvär
- adrenokortikala besvär (t.ex. Addisons sjukdom)
- depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.
 - Användningen av dessa läkemedel tillsammans med Buprenorphine/Naloxone Mylan kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se "Andra läkemedel och Buprenorphine/Naloxone Mylan").

Viktiga saker att tänka på:

- Kontakta omedelbart akutmottagning vid fall av oavsiktligt intag eller misstanke om intag.

- **Extra uppföljning**

Din läkare kan följa upp dig noggrannare om du är över 65 år.

- **Felanvändning och missbruk**

Detta läkemedel kan vara begärligt för personer som missbrukar receptbelagda mediciner, och bör förvaras på ett säkert ställe för att skydda det mot stöld (se avsnitt 5). **Ge aldrig läkemedlet till någon annan**, det kan leda till död eller skada.

- **Andningsproblem**

Några personer har dött av andningsdepression (allvarliga svårigheter att andas) på grund av felanvändning av buprenorfin eller att de tagit det tillsammans med medel som påverkar centrala nervsystemet som t.ex. alkohol, bensodiazepiner (lugnande medel) eller andra opioider. Detta läkemedel kan orsaka svår, eventuellt dödlig andningsförlamning (försvårad andning) hos barn och hos personer som inte har ett beroende och som tar läkemedlet avsiktligt eller oavsiktligt.

- **Beroende**

Detta läkemedel kan vara beroendeframkallande.

- **Abstinenssymtom**

Detta läkemedel kan orsaka symtom på opioidabstinens om du tar det alltför snart efter att ha tagit opioider. Det måste gå minst 6 timmar efter att du använt en kortverkande opioid (t.ex. morfin eller heroin) eller minst 24 timmar efter att du använt en långverkande opioid som metadon.

Buprenorphine/Naloxone Mylan kan också förorsaka abstinenssymtom om du slutar att ta det plötsligt. Se avsnitt 3 "avsluta behandlingen".

- **Leverskada**

Lever-skador har rapporterats i samband med användning av Buprenorphine/Naloxone Mylan, särskilt om läkemedlet används felaktigt. Dessa lever-skador kan också bero på virusinfektioner (t.ex. kronisk hepatit C), alkoholmissbruk, anorexi eller användning av andra läkemedel som kan skada levern (se avsnitt 4). **Läkare kan utföra regelbundna blodprover för att övervaka tillståndet för din lever. Berätta för läkaren om du har problem med levern innan du inleder en behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan.**

- **Blodtryck**

Detta läkemedel kan få ditt blodtryck att sjunka hastigt, vilket gör att du kan känna dig yr om du reser dig hastigt från sittande eller liggande läge.

- **Sömnrelaterade andningsproblem**

Buprenorphine/Naloxone Mylan kan orsaka sömnrelaterade andningsproblem såsom sömnapné (andningspauser under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrenivå i blodet). Symtomen kan inkludera andningspauser under sömnen, tuppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att fortsätta sova eller överdriven trötthet under dagen. Om du eller en annan person observerar dessa symtom, kontakta din läkare. Din läkare kan överväga att minska dosen.

- **Diagnos av orelaterade medicinska tillstånd**

Detta läkemedel kan dölja smärta som är tecken på vissa sjukdomar. Du måste berätta för läkaren att du använder detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel **till barn under 15 år**. Om du är mellan 15 och 18 år kanske läkaren vill övervaka dig extra noggrant under behandlingen eftersom det inte finns några data om denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Buprenorphine/Naloxone Mylan

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

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna hos Buprenorphine/Naloxone Mylan, dessa kan bli allvarliga. Ta inga andra läkemedel medan du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan utan att först tala med läkare, särskilt:

- Samtidig användning av Buprenorphine/Naloxone Mylan och sedativa läkemedel, såsom **bensodiazepiner** (som används för att behandla ångest eller sömnstörningar) t.ex. diazepam, temazepam, alprazolam eller liknande läkemedel, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Buprenorphine/Naloxone Mylan samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om alla sedativa läkemedel som du tar och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

- **Andra läkemedel som kan göra att du känner dig sömnig** som används för att behandla sjukdomar som ångest, sömnlöshet, kramper/anfall eller smärta. Dessa typer av läkemedel kan minska din vakenhetsgrad, vilket kan göra att framförande av fordon och användning av maskiner blir riskfyllt. De kan också orsaka depression av CNS, vilket är mycket allvarligt. Nedan finns en lista med exempel på dessa typer av läkemedel:
 - andra opioidinnehållande mediciner, t.ex. metadon, vissa smärtstillande och hostdämpande medel
 - antidepressiva medel (som används för att behandla depression), t.ex. isokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranylcypromin och valproat, kan förstärka effekterna av detta läkemedel.
 - sedativa H₁-receptorantagonister (som används för att behandla allergiska reaktioner), t.ex. difenhydramin och klorfenamin.
 - barbiturater (som används för att framkalla sömn eller sedering), t.ex. fenobarbital och sekobarbital.
 - lugnande medel (som används för att framkalla sömn eller sedering), t.ex. kloralhydrat.
- klonidin (som används för att behandla högt blodtryck) kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- antiretrovirala medel (som används för att behandla HIV), t.ex. ritonavir, nelfinavir och indinavir, kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- vissa antimykotika (som används för att behandla svampinfektioner), t.ex. ketokonazol, itrakonazol, och viss antibiotika, kan förlänga effekterna av detta läkemedel.

- vissa läkemedel kan minska effekten av Buprenorphine/Naloxone Mylan. De är bland annat läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. karbamazepin och fenytoin), samt läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin).
- naltrexon och nalmefen (läkemedel för behandling av beroende) kan motverka de terapeutiska effekterna av Buprenorphine/Naloxone Mylan. De ska inte tas tillsammans med behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan på grund av att du då kan uppleva ett plötsligt utbrott av långvariga och intensiva abstinensbesvär.
- antidepressiva läkemedel såsom moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan interagera med Buprenorfin/Naloxon Mylan och du kan uppleva symtom som ofrivilliga, rytmiska sammandragningar av muskler, inklusive muskler som kontrollerar ögonens rörelser, agitation, hallucinationer, koma, överdriven svettning, darrningar, överdrift av reflexer, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta din läkare när du upplever sådana symtom.

Buprenorphine/Naloxone Mylan med mat, dryck och alkohol

Använd inte alkohol medan du behandlas med detta läkemedel. Alkohol kan öka dåsigheten och öka risken för andningsdepression om den förtärs tillsammans med Buprenorphine/Naloxone Mylan. Svälj eller förtär inte mat eller dryck av något slag innan resoribletten har lösts upp fullständigt.

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.

Riskerna för gravida kvinnor att använda Buprenorphine/Naloxone Mylan är inte kända. Läkaren kommer att bestämma om behandlingen ska fortsätta med ett annat läkemedel.

Läkemedel som Buprenorphine/Naloxone Mylan kan om de tas under – särskilt framskriden – graviditet orsaka abstinenssymtom och dessutom andningsproblem hos det nyfödda barnet. Dessa problem kan uppstå flera dagar efter födseln.

Amma inte medan du tar detta läkemedel eftersom buprenorfin passerar över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte kör bil, cykla, använd några verktyg eller maskiner, eller utför farliga aktiviteter innan du vet hur det här läkemedlet påverkar dig. Buprenorphine/Naloxone Mylan kan orsaka dåsighet, yrsel eller nedsatt tankeförmåga. Det kan hända oftare under behandlingens första veckor när dosen ändras, men det kan också hända om du dricker alkohol eller tar andra lugnande läkemedel samtidigt som du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan..

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.

Buprenorphine/Naloxone Mylan innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta 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/Naloxone Mylan

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

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

Läkaren kommer att bestämma vilken dos som passar dig bäst.

Under din behandling kan läkaren justera din dos beroende på hur du reagerar.

Inledande behandling

Den rekommenderade startdosen för vuxna och ungdomar över 15 år är två Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg sublinguala resoribletter.

Dosen kan tas högst tre gånger dag 1, beroende på ditt behov.

Du ska känna tydliga tecken på abstinens innan du tar den första dosen Buprenorphine/Naloxone Mylan. Läkaren talar om när det är dags att ta den första dosen.

- Inledande behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan under **heroinberoende**.

Om du är beroende av heroin eller en kortverkande opioid, bör du ta den första dosen när du får tecken på abstinens, men det måste ha gått **minst 6 timmar sedan du senast använde opioid** er.

- Inledande behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan under metadonberoende.

Om du har tagit metadon eller en långverkande opioid ska metadondosen helst minskas till mindre än 30 mg/dag innan behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan inleds. Den första dosen av Buprenorphine/Naloxone Mylan bör tas när du får tecken på abstinens, men det måste ha gått minst 24 timmar sedan du senast använde metadon.

Hur du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan

- Ta dosen en gång per dag genom att placera resoribletterna under tungan.
- Håll resoribletten under tungan till dess att den **lösts upp fullständigt**. Detta kan ta 5-10 minuter.
- Tugga eller svälj inte resoribletterna. Läkemedlet kommer då inte att fungera och det kan leda till abstinenssymtom.
- Förtär inte mat eller dryck innan resoribletterna har lösts upp fullständigt.

Dosjustering och underhållsbehandling:

Under de första dagarna efter att behandlingen inletts kan läkaren öka dosen Buprenorphine/Naloxone Mylan enligt dina behov. Tala med läkaren eller med apotekspersonalen om du tycker att effekten av Buprenorphine/Naloxone Mylan är för stark eller för svag. **Den högsta dagliga dosen är 24 mg buprenorfin.**

Efter en period med framgångsrik behandling kan du komma överens med läkaren om att gradvis minska dosen till en lägre underhållsdos.

Avslutning av behandlingen

Beroende på ditt tillstånd kan man fortsätta att minska dosen av Buprenorphine/Naloxone Mylan under noggrann medicinsk övervakning, tills den eventuellt kan avslutas helt.

Ändra inte på behandlingen på något sätt eller avbryt den utan samtycke från läkaren som ger dig behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Buprenorphine/Naloxone Mylan

Om du eller någon annan tar en för stor mängd av detta läkemedel måste du omedelbart ta dig till en akutmottagning eller sjukhus för behandling eftersom **överdosering** av Buprenorphine/Naloxone Mylan kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem. Symtom på överdosering kan vara känslor av sömnhet och osamordning med långsamma reflexer, dimmig syn och/eller sluddrigt tal. Du kan ha svårigheter att tänka klart och din andning kan bli mycket långsammare än normalt.

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.

Om du har glömt att ta Buprenorphine/Naloxone Mylan

Berätta för läkaren så snart som möjligt om du har glömt en dos.

Om du slutar att ta Buprenorphine/Naloxone Mylan

Ändra inte på behandlingen på något sätt eller avbryt den utan samtycke från läkaren som ger dig behandlingen. **Plötsligt avbrytande av behandlingen kan leda till 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.

Meddela genast din läkare eller sök akutvård om du upplever biverkningar, såsom:

- uppsvällt ansikte, läppar, tunga eller hals som kan göra det svårt att svälja eller andas, svåra nässelutslag/utslag. Det här kan vara tecken på en livshotande allergisk reaktion.
- känsla av sömnhet och klumpighet, dimmig syn, sluddrigt tal, svårigheter att tänka klart eller att andningen blir mycket långsammare än normalt.

Meddela också genast din läkare om du upplever biverkningar, såsom:

- svår trötthet, eller klåda med gulnande hud eller ögon. Det kan vara tecken på leverskada.
- ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer).

Biverkningar som rapporterats för Buprenorphine/Naloxone Mylan

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

Sömnlöshet (oförmåga att sova), förstoppning, illamående, kraftig svettning, huvudvärk, drogabstinenssyndrom

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

Viktnedgång, svullnad (händer och fötter), dåsigheit, ångest, nervositet, stickningar, depression, minskad sexlust, ökad muskelspänning, onormala tankar, ökat tårflöde (rinnande ögon) eller annan rubbning av tårflödet, dimsyn, blodvallningar, förhöjt blodtryck, migrän, rinnande näsa, halsont och smärta vid sväljning, ökad hosta, orolig mage eller annat magbesvär, diarré, nedsatt leverfunktion, gasbildning, kräkningar, utslag, klåda, nässelutslag, värk, ledvärk, muskelvärk, kramp i benen, impotens, urinbesvär, buksmärta, ryggvärk, svaghet, infektion, frossa, bröstsmärta, feber, influensaliknande symtom, allmän olustkänsla, skada vid olycksfall orsakad av sänkt medvetandegrad eller koordination, matthet och yrsel.

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

Svullna körtlar (lymfknotor), upprördhet, darrningar, onormala drömmar, överdriven muskelaktivitet, personlighetsförändring (inte känna sig som sig själv), läkemedelsberoende, minnesförlust, ointresse, överdriven känsla av välbefinnande, krampanfall, talsvårigheter, små pupiller, problem att urinera,

bindhinneinflammation i ögat, snabba eller långsamma hjärtslag, lågt blodtryck, hjärtklappning, hjärtinfarkt, tryck över bröstet, andfåddhet, astma, gäspningar, smärta och sår i munnen, missfärgning av tungan, akne, hudknutor, håravfall, torr eller fjällande hud, ledinflammation, urinvägsinfektion, onormala blodprovsresultat, blod i urinen, onormal sädesavgång, menstruella eller vaginala problem, njursten, protein i urinen, smärta när du kissar eller svårigheter att kissa, känslighet för värme eller kyla, värmeslag, aptitlöshet och känslor av fientlighet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Plötsligt abstinenssyndrom som förorsakats av att Buprenorphine/Naloxone Mylan tagits för tidigt efter användning av otillåtna opioider, drogabstinenssyndrom hos nyfödda. Långsam andning eller svårigheter att andas, leverskador med eller utan gulsot, hallucinationer, svullnad av ansikte och strupe eller livshotande allergiska reaktioner, blodtrycksfall vid ändrat läge från sittande eller liggande till stående.

Felanvändning av läkemedlet genom injicering kan orsaka abstinenssyndrom, infektioner, andra hudreaktioner och potentiellt allvarliga leverproblem (se "Varningar och försiktighet").

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/Naloxone Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och andra medlemmar i hushållet.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Buprenorphine/Naloxone Mylan kan vara åtråvärt för personer som missbrukar receptbelagda läkemedel. Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe för att skydda det mot stöld.

Förvara blisterförpackningen på säker plats.

Öppna aldrig blisterförpackningen i förväg.

Ta inte läkemedlet framför barn.

Kontakta omedelbart akutmottagning vid oavsiktligt intag eller misstanke om intag.

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

- De aktiva substanserna är buprenorfin och naloxon.
Varje 2 mg/0,5 mg sublingual resoriblett innehåller 2 mg buprenorfin (som hydroklorid) och 0,5 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
Varje 8 mg/2 mg sublingual resoriblett innehåller 8 mg buprenorfin (som hydroklorid) och 2 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mannitol, majsstärkelse, povidon (K=29,7), citronsyramonohydrat, natriumcitrat, magnesiumstearat, acesulfamkalium, citronsmakämne (innehåller: smakämnen, maltodextrin, akaciagummi), limesmakämne (innehåller: smakämnen, maltodextrin, akaciagummi).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorphine/Naloxone Mylan är vita till benvita, runda och bikonvexa tabletter, med skåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar i kartonger innehållande 7 eller 28 tabletter eller i endosblister innehållande 7 x 1 tabletter eller 28 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1 ,8502 Lannach, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-29