

Bipacksedel: Information till användaren

Bunalict 2 mg/0,5 mg sublinguala resoribletter Bunalict 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 finns information om följande:

1. Vad Bunalict är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bunalict
3. Hur du tar Bunalict
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bunalict ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bunalict är och vad det används för

Bunalict 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 Bunalict är avsedd för vuxna och ungdomar över 15 år som även får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd.

Buprenorfin och naloxon som finns i Bunalict 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 tar Bunalict

Ta inte Bunalict

- 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 hallucineringar orsakade av alkohol
- om du tar naltrexon eller nalmefen för behandling av alkohol- eller opiatberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bunalict om du har:

- astma eller andra andningsbesvär
- en leversjukdom, 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.
- Om dessa läkemedel används tillsammans med Bunalict kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Bunalict”).

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 under 18 år eller över 65 år. Personer under 15 år får inte ta detta läkemedel.

- **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. **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 detta läkemedel 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.

- **Sömnrelaterade andningsproblem**
Bunalict 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.

- **Beroende**
Detta läkemedel kan vara beroendeframkallande.

- **Abstinenssymtom**
Detta läkemedel kan ge abstinensbesvär 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.

Bunalict kan också förorsaka abstinenssymtom om du slutar att ta dem plötsligt. Se avsnitt 3 ”Avslutning av behandlingen”.

- **Leverskada**
Leverskador har rapporterats i samband med användning av Bunalict, särskilt om läkemedlet används felaktigt. Dessa leverskador kan också bero på virusinfektioner (kronisk hepatit C), alkoholmissbruk, anorexi eller användning av andra läkemedel som kan skada levern (anges i 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 Bunalict.**

- **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.
- **Diagnos av orelaterade medicinska tillstånd**
Detta läkemedel kan dölja smärta som är tecken på vissa sjukdomar. Kom ihåg att meddela 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 Bunalict

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

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

- **Bensodiazepiner** (används för att behandla ångest eller sömnstörningar), t.ex. diazepam, temazepam eller alprazolam. Samtidig användning av Bunalict 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 Bunalict 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.
- Gabapentin eller pregabalin som används för att behandla epilepsi eller smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta).
- **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 reducerar din vakenhetsgrad, vilket kan göra att framförande av fordon och användning av maskiner blir riskfyllt. De kan också orsaka depression av CNS (centrala nervsystemet), vilket är mycket allvarligt. Nedan finns en lista med exempel på dessa typer av läkemedel:
 - andra opioid innehållande 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. klorallhydrat.
- **Antidepressiva läkemedel** som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Bunalict och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, diarréer, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

- 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, itraconazol, och viss antibiotika, kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- Vissa läkemedel kan minska effekten av Bunalict. 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 Bunalict. De ska inte tas tillsammans med behandling av Bunalict på grund av att du då kan uppleva ett plötsligt utbrott av långvariga och intensiva abstinensbesvär.

Bunalict med mat, dryck och alkohol

Ta inte Bunalict tillsammans med alkoholhaltiga drycker. Alkohol kan öka dåsigheten och öka risken för andningsdepression om den intas tillsammans med Bunalict. 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Läkemedel som Bunalict 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 Bunalict passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil, cykla, använda verktyg eller maskiner, eller utföra farliga aktiviteter innan du vet hur det här läkemedlet påverkar dig. Bunalict 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 Bunalict.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Bunalict innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos. 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 resoriblett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Bunalict

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 Bunalict 2 mg/0,5 mg sublinguala resoribletter. Denna dos kan tas två gånger till dag 1 (dosen kan tas högst tre gånger dag 1) beroende på ditt behov.

Tydliga tecken på abstinens ska vara uppenbara innan du tar den första dosen med Bunalict. Läkarens bedömning av hur redo du är för behandling avgör när du ska få den första dosen med Bunalict.

- Inledande behandling med Bunalict under **heroinberoende**.

Om du är beroende av heroin eller en kortverkande opioid, bör den första dosen av Bunalict tas när tecken på abstinens uppstår, men det måste ha gått **minst 6 timmar innan du senast använde opioider**.

- Inledande behandling med Bunalict under **metadonberoende**.

Om du har tagit metadon eller en långverkande opioid ska metadondosen helst minskas till under 30 mg/dag innan behandling med Bunalict inleds. Den första dosen av Bunalict bör tas när tecken på abstinens uppstår, men det måste ha gått **minst 24 timmar efter att du senast använde metadon**.

Hur du tar Bunalict (Bilderna på tabletterna eller förpackningen är exempel och kan skilja sig från det faktiska utseendet)

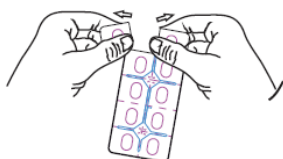
- Ta dosen en gång per dag genom att placera resoribletterna under tungan.
- Håll resoribletten under tungan till dess att den **lösts upp fullständigt**. Detta kan ta 5-10 minuter.
- Tugga eller svälj inte resoribletterna. Läkemedlet kommer då inte att fungera och det kan leda till abstinenssymtom.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

Så här tar du ut resoribletten ur förpackningen

- 1 - Tryck inte tabletten genom folien.



- 2 - Ta bort en ruta av blisterförpackningen genom att dra längs den perforerade linjen.



3 - Börja från kanten där förseglingen är uppvikt och dra bort folien på baksidan för att ta ut resoribletten.



Om blisterförpackningen är skadad, kasta resoribletten.

Dosjustering och underhållsbehandling:

Under de första dagarna efter behandlingen inletts kan läkaren öka dosen Bunalict enligt dina behov. Tala med läkaren eller med apotekspersonalen om du känner att effekten av Bunalict 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 Bunalict 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 Bunalict

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 Bunalict kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem.

Symtom på överdosering kan vara känslor av sömnighet 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 Bunalict

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

Om du slutar att ta Bunalict

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 Bunalict
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) - dåsighet - ångest - nervositet - stickningar - depression - minskad sexlust - muskelryckningar - 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
- hjärklappning
- hjärtinfarkt
- tryck över bröstet
- andfåddhet
- astma
- gäspningar
- smärta och sår i munnen
- missfärgning av tungan
- akne
- hudknotor
- håravfall
- torr eller fjällande hud
- ledinflammation
- urinvägsinfektion
- avvikande blodprovresultat
- 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
- känslor av fientlighet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Plötsligt abstinenssyndrom som förorsakats av att Bunalict tagits för tidigt efter användning av otillåtna opioider, drogabstinenssyndrom hos nyfödda.
- Långsam andning eller svårigheter att andas, karies, leverproblem 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bunalict ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och andra medlemmar i hushållet. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som tar detta läkemedel av misstag, eller avsiktligt när det inte har ordinerats till dem.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Bunalict kan dock vara åtråvärt för personer som missbrukar receptbelagda läkemedel. Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe för att skydda det mot stöld.

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, majsstärkelse, mannitol (E421), povidon K30, vattenfri citronsyra, natriumcitrat, smakämnen (citron och lime), acesulfamkalium och natriumstearyl fumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bunalict 2 mg/0,5 mg sublinguala resoribletter är vita till benvita, runda, bikonvexa odragerade tabletter, 6,5 mm i diameter, märkta med "N2" på ena sidan och symbolen "↑" på andra sidan.

Bunalict 8 mg/2 mg sublinguala resoribletter är vita till benvita, runda, bikonvexa odragerade tabletter, 10,5 mm i diameter, märkta med "N8" på ena sidan och symbolen "↑" på andra sidan.

Förpackade i barnskyddande, avdragbara endosblister om 7x1, 28x1 och 49x1 resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Ethypharm, Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Chateauneuf-En-Thymerais, Frankrike
eller

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-30