

Bipacksedel: Information till användaren

Buprenorphine Bluefish 2 mg sublinguala resoribletter

Buprenorphine Bluefish 8 mg sublinguala resoribletter

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Buprenorphine Bluefish är och vad det används för

Buprenorphine Bluefish används för att behandla beroende av opioider (narkotika).

Buprenorphine Bluefish används för behandling av vuxna och ungdomar över 15 år som har gett sitt medgivande till att behandlas för sitt opioidberoende, och som även mottar medicinskt, socialt och psykologiskt stöd som del av behandlingen.

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

Buprenorfin som finns i Buprenorphine Bluefish kan också vara godkänt för att behandla andra tillstånd 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 tar Buprenorphine Bluefish

Ta inte Buprenorphine Bluefish

- 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 allvarliga leverproblem
- om du är alkoholpåverkad eller har delirium tremens (skakningar, svettningar, ångest, förvirring eller hallucinationer orsakade av alkohol)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Buprenorphine Bluefish.

Tala om för din läkare om du har:

- astma eller andra andningsbesvär
- någon leversjukdom såsom hepatit
- lågt blodtryck

- urineringsbesvär (gäller speciellt vid förstorad prostata eller förträngning i urinröret)
 - en nyligen uppkommen huvudskada eller hjärnsjukdom
 - någon njursjukdom
 - problem med sköldkörteln
 - binjuresjukdom (t ex Addisons sjukdom)
 - gallvägsproblem
 - depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.
- Användning av dessa läkemedel tillsammans med Buprenorphine Bluefish kan leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Buprenorphine Bluefish").

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller buprenorfin som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av Buprenorphine Bluefish kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Buprenorphine Bluefish om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk").
- du röker.
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Buprenorphine Bluefish kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende eller har fått missbruksproblem:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova"
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet
- när du slutar ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom")

Om du märker något av dessa tecken, ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Buprenorphine Bluefish)

Viktiga saker att tänka på:

- **Felaktig användning, missbruk och försök att luras**

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 dött av andningsdepression (oförmåga att andas) på grund av felanvändning av detta läkemedel eller i fall då de tagit det tillsammans med andra medel som påverkar centrala nervsystemet som till exempel alkohol, bensodiazepiner (lugnande läkemedel) eller andra opioider.

Detta läkemedel kan orsaka allvarliga, eventuellt dödliga andningsproblem hos barn och hos personer som inte har ett beroende som tar detta läkemedel av misstag eller avsiktligt.

- **Sömnelaterade andningsproblem**

Buprenorphine Bluefish kan orsaka sömnelaterade andningsproblem såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnelaterad 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 abstinenssymtom om du tar det tidigare än 6 timmar efter att du använt en kortverkande opioid (morfin, heroin eller liknande produkter) eller tidigare än 24 timmar efter att du använt en långverkande opioid såsom metadon.

Buprenorphine Bluefish kan också orsaka abstinensbesvär om du slutar att ta det plötsligt.

- **Leverskada**

Leverskador har rapporterats efter användning av Buprenorphine Bluefish, särskilt när läkemedlet använts felaktigt som injektion. Detta kan också bero på särskilda tillstånd som virusinfektioner (hepatit B eller hepatit C), alkoholmissbruk, anorexi eller användning av andra läkemedel som kan skada levern (se avsnitt 4).

Regelbundna blodprover kan utföras av din läkare för att kontrollera din levers tillstånd. Berätta för läkaren om du har leverproblem innan du inleder en behandling med Buprenorphine Bluefish.

- **Allergiska reaktioner**

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner. De vanligaste tecknen på allergiska reaktioner är hudutslag, nässelutslag och klåda. Allvarliga allergiska reaktioner kan förekomma i sällsynta fall, se avsnitt 4. Eventuella biverkningar.

- **Sömnighet**

Detta läkemedel kan orsaka sömnighet vilket kan förstärkas av alkohol eller ångestdämpande läkemedel.

- **Diagnos av orelaterade medicinska tillstånd**

Detta läkemedel kan dölja symtom på smärta, som kan vara till hjälp för diagnos av vissa sjukdomar. Glöm inte att berätta för din läkare att du använder detta läkemedel.

- **Blodtryck**

Detta läkemedel kan orsaka plötsligt blodtrycksfall, vilket kan göra att du känner dig yr om du reser dig hastigt från sittande eller liggande läge.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 15 år ska inte ta detta läkemedel. Användning hos ungdomar 15-18 år ska noggrant övervakas under behandlingen.

Andra läkemedel och Buprenorphine Bluefish

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

- Gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller behandla smärta orsakad av nervproblem (nervsmärta).
- läkemedel som används för att behandla depression;
- läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika);
- läkemedel som används för att behandla psykiska sjukdomar (antipsykotika och neuroleptika);
- muskelavslappnande läkemedel;
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom

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

- Antidepressiva läkemedel såsom moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Buprenorphine Bluefish 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 (serotonergt syndrom).
- Bensodiazepiner (för behandling av ångest och sömnstörningar) såsom diazepam, temazepam, alprazolam. Samtidig användning av Buprenorphine Bluefish och lugnande läkemedel 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 ändå förskriver Buprenorphine Bluefish samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden av samtidig behandling 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 sådana symtom.
- **Andra läkemedel som kan göra att du känner dig sömning** som används för att behandla sjukdomar som ångest, sömnlöshet, kramper/anfall eller smärta. Dessa typer av läkemedel sänker din vakenhetsgrad, vilket kan göra det svårt att köra och använda maskiner. De kan ocksåverka dämpande på centrala nervsystemet, vilket är mycket allvarligt. Nedan finns en lista med exempel på dessa typer av läkemedel:
 - andra opioider, såsom metadon, vissa smärtstillande och hostdämpande läkemedel
 - antidepressiva läkemedel (som används för att behandla depression), såsom isokarboxazid, och valproat. Dessa kan öka effekten av Buprenorphine Bluefish.
 - sedativa H₁-receptorantagonister (som används för att behandla allergiska reaktioner), såsom difenhydramin och klorfenamin
 - barbiturater (som används för att framkalla sömn eller för lugnande effekt), såsom fenobarbital, sekobarbital
 - lugnande läkemedel (används som sömnmedel eller lugnande läkemedel), såsom kloralhydrat.
- Klonidin som används för behandling av högt blodtryck, eftersom detta läkemedel kan förlänga effekterna av Buprenorphine Bluefish.
- Naltrexon (läkemedel för behandling av beroende) kan motverka effekterna av Buprenorphine Bluefish. Om du tar naltrexon medan du tar Buprenorphine Bluefish, kan du plötsligt få långvariga och intensiva abstinenssymtom.
- Andra opioider som används som smärtstillande, eftersom det kan vara svårt att uppnå tillfredsställande smärtlindring och det finns en risk för överdosering vid användning tillsammans med Buprenorphine Bluefish. Du kan behöva få din behandling skött av en sjukvårdsgrupp som specialiserar sig på både smärtlindring och opioidberoende.
- Antiretrovirala läkemedel (för behandling av aids), som exempelvis ritonavir, nelfinavir och indinavir, eftersom dessa kan förstärka effekten av Buprenorphine Bluefish.
- Vissa svampläkemedel, som ketokonazol och itrakonazol, samt vissa antibiotika (makrolidantibiotika) då dessa kan förlänga effekten av Buprenorphine Bluefish.

- Vissa läkemedel som kan minska effekten av Buprenorphine Bluefish. 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 Buprenorphine Bluefish måste du tala om för läkaren om alla de andra läkemedel du använder, även användning av alkohol, läkemedel som innehåller alkohol, illegala droger och receptbelagda läkemedel som du eventuellt använder utan ordination av läkare.

Buprenorphine Bluefish med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan öka dåsigheten och öka risken för andningsdepression om den intas tillsammans med Buprenorphine Bluefish. **Drick inte alkoholhaltiga drycker och ta inte medicin som innehåller alkohol när du behandlas med Buprenorphine Bluefish.** Du får inte äta eller dricka något förrän tabletten är helt upplöst.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Om du är gravid ska du endast ta Buprenorphine Bluefish om läkaren ordinerar detta. Om Buprenorphine Bluefish 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 också uppkomma först flera dagar efter födseln.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Buprenorphine Bluefish kan orsaka dåsighet. Detta kan hända oftare under behandlingens första veckor eller när din dos ändras, men kan också hända om du dricker alkohol eller tar lugnande läkemedel samtidigt som du tar Buprenorphine Bluefish.

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 Bluefish innehåller laktos

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

Buprenorphine Bluefish innehåller natrium

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

3. Hur du tar Buprenorphine Bluefish

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

Behandlingsstart

Den rekommenderade startdosen för vuxna och ungdomar över 15 år är 0,8 mg till 4 mg dagligen. Vid doser som inte är genomförbara/praktiska med detta läkemedels styrkor finns läkemedel i andra styrkor tillgängliga.

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

- Börja med Buprenorphine Bluefish vid heroinberoende
Om du är beroende av heroin eller en kortverkande opioid, ska den första dosen av Buprenorphine Bluefish tas när tecken på abstinens uppstår, men inte tidigare än 6 timmar efter att du senast använde opioider. Om du tar Buprenorphine Bluefish tidigare än 6 timmar kan du få abstinenssymtom.
- Börja med Buprenorphine Bluefish medan du använder metadon
Om du har tagit metadon eller en långverkande opioid ska metadondosen helst minskas till under 30 mg/dag innan behandling med Buprenorphine Bluefish inleds. Den första dosen av Buprenorphine Bluefish ska tas när tecken på abstinens uppstår, men inte tidigare än 24 timmar efter att du senast använde metadon. Buprenorphine Bluefish kan orsaka abstinenssymtom om det tas tidigare än 24 timmar efter den sista dosen metadon.

Hur du tar Buprenorphine Bluefish

Det enda effektiva sättet att ta det här läkemedlet är att resoribletterna får smälta under tungan (dvs sublingualt).

- Ta dosen en gång per dag genom att placera tablettarna under tungan.
- Håll tablettarna på plats under tungan till dess att de lösts upp helt. Detta kan ta 5-10 minuter.
- Tugga eller svälj inte tablettarna, då kommer inte läkemedlet att fungera och det kan leda till abstinensbesvär. Ät eller drick inte något innan resoribletterna har lösts upp fullständigt.

Dosanpassning och underhållsbehandling

Under de första dagarna efter att behandlingen inletts kan läkaren öka dosen Buprenorphine Bluefish enligt dina behov. Tala med läkaren eller med apotekspersonalen om du upplever att effekten av Buprenorphine Bluefish är för stark eller för svag. Den högsta dagliga dosen är 24 mg. Efter en period med framgångsrik behandling kan du komma överens med läkaren om att gradvis minska dosen till en lägre underhållsdos.

Om du avbryter behandlingen

Behandlingens längd bestäms för dig 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 Bluefish fortsätta att minskas under noggrann medicinsk övervakning tills den så småningom kan sättas ut helt.

Ändra inte behandlingen på något sätt eller avsluta behandlingen utan att läkaren som ansvarar för din behandling har godkänt det, eftersom detta kan orsaka abstinensbesvär.

Effekten av denna behandling beror:

- på dosen,
- på kombinationen med den samtidiga medicinska, psykologiska och sociala behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Buprenorphine Bluefish

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdosering med Buprenorphine Bluefish kan orsaka allvarliga och livshotande andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Buprenorphine Bluefish

Tala om för din läkare så snart som möjligt om du har glömt en dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Buprenorphine Bluefish

Ändra inte behandlingen på något sätt eller avbryt den utan att komma överens med läkaren som behandlar dig. Plötsligt avbrytande kan orsaka abstinensbesvär.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för din läkare eller sök akut vård om du upplever följande symtom:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, allvarliga hudutslag/nässelutslag. Dessa kan vara tecken på en livshotande allergisk reaktion/angioödem. *Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).*
- Långsammare eller svagare/mer ytlig andning än vanligt (andningsdepression). *Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).*

Tala även omedelbart om för din läkare om du upplever:

- svår trötthet, klåda med gulnande hud eller ögon. Dessa kan vara tecken på leverskada. *Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).*

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- infektion
- sömnlöshet
- huvudvärk
- illamående
- magont
- svettningar
- abstinensbesvär

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

- inflammation i svalget (halsont)
- minskad aptit
- upprördhet
- ångest
- depression
- fientligt beteende
- nervositet
- vanföreställningar
- tankestörning
- hyperkinesi (överdriven aktivitet i kroppen)
- högt blodtryck
- migrän
- parestesier (stickningar och domningar)
- dåsighet
- svimning
- skakningar
- yrsel
- störningar i tårflödet
- vidgade pupiller
- hjärklappning
- vasodilatation (vidgade blodkärl)
- blodtrycksfall vid byte från sittande eller liggande läge till stående läge
- dyspné (andningssvårigheter)

- förstoppning
- kräkningar
- diarré
- muntorrhet
- dyspepsi (matsmältningsrubbning)
- störningar i magtarmkanalen
- gasbesvär
- hudutslag
- ryggsmärta
- muskel- eller skelettsmärta
- muskelkramper
- mensvärk
- vita flytningar
- trötthet

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

- hallucinationer
- urinretention (oförmåga att tömma urinblåsan)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- läkemedelsberoende
- sammandragningar av luftrören (bronkospasm)
- förhöjda levervärden (transaminaser)
- abstinensbesvär hos det nyfödda barnet

Felanvändning genom injektion kan orsaka allvarliga leverproblem och andra akuta infektioner.

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 (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 Buprenorphine Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn samt andra hushållsmedlemmar och ta inte detta läkemedel inför barn. Kontakta omedelbart en akutmottagning vid oavsiktligt intag eller misstänkt intag av detta läkemedel.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe där andra personer inte kan komma åt det. 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 kartongen och på blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 respektive 8 mg buprenorfin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mannitol (E421), majsstärkelse, citronsyra (E330), natriumcitrat (E331), povidon (E1201), magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorphine Bluefish 2 mg är en oval, bikonvex och vit resoriblett präglad med "2" på en sida.

Buprenorphine Bluefish 8 mg är en rund, bikonvex och vit resoriblett präglad med "8" på en sida.

Buprenorphine Bluefish packas i blisterförpackningar.

2 mg och 8 mg: 7, 14 och 28 sublinguala resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Laboratórios Atral, S.A.,

Rua da Estação nº1 e 1A,

Castanheira Do Ribatejo, 2600-726

Portugal

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige Buprenorphine Bluefish

Danmark Buprenorphine "Bluefish"

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-12-16