

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Buprenorphine G.L. Pharma 0,2 mg sublinguala resoribletter Buprenorphine G.L. Pharma 0,4 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 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 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 tillhör gruppen opioidanalgetika som är smärtstillande. Buprenorphine G.L. Pharma används för att lindra svår smärta efter operationer hos vuxna.

Buprenorfin som finns i Buprenorphine G.L. Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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, centralverkande analgetika 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 alkoholpåverkad eller har delirium tremens (skakningar, svettningar, ångest, förvirring eller hallucinationer orsakade av alkohol).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Buprenorphine G.L. Pharma

- om du har problem med andningen (exempelvis kronisk obstruktiv lungsjukdom, astma, cor pulmonale, försämrad lungfunktion, hypoxi, hyperkapni eller redan existerande andningsdepression),
- om du har haft huvud- eller hjärnskador eller har ökat tryck i huvudet,
- om du har en historia av drogmissbruk eller känslomässig instabilitet,
- om du för närvarande behandlas eller nyligen har behandlats med läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet (som gör dig sömning) eller saktar ner din andning,
- om du har problem med din lever, om du har en gallvägssjukdom,

- om du har problem med dina njurar eller binjurebarksvikt (Addisons sjukdom),
- om du har en depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Buprenorphine G.L. Pharma kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se "Andra läkemedel och Buprenorphine G.L. Pharma").
- vid akut buksmärta,
- vid myxoödem (svullnad av hud och mjukvävnad som uppstår hos patienter med dysfunktion av sköldkörteln) eller underfunktion av sköldkörteln (hypotyreos),
- vid droginducerad humörstörning (toxisk psykos), depression i centrala nervsystemet eller koma,
- om du har en förstorad prostata (prostatahypertrofi) eller ureteral stenosis (en blockering i rören (ureter) som transporterar urin från njurarna till urinblåsan),
- om du har en krökning i ryggraden som påverkar din andning,
- om du nyligen har behandlats med narkotiska smärtstillande medel,
- om du är beroende av opioider, såsom metadon eller heroin, eftersom du kan uppleva abstinensbesvär.

#### 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 G.L. Pharma kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och längre behandlingstid.

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 G.L. Pharma om:

- Du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk").
- Du är rökare.
- 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 G.L. Pharma 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 kanske känner att du måste fortsätta ta ditt läkemedel, även när det inte hjälper för att lindra din smärta
- 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 G.L. Pharma).

**Detta läkemedel kan vara av intresse för personer som missbrukar receptbelagda läkemedel och bör därför förvaras stödsäkert. Ge inte ditt läkemedel till någon annan.** Överanvändning och missbruk kan leda till överdosering och/eller dödsfall.

Användning av detta läkemedel kan orsaka ett plötsligt blodtrycksfall, vilket orsakar yrsel om du reser dig upp för snabbt från sittande eller liggande.

### Sömnrelaterade andningsstörningar

Buprenorphine G.L. Pharma kan leda till sömnrelaterade andningsproblem, såsom sömnapné (andningspauser under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låga syrenivåer i blodet). Dessa tillstånd kan orsaka symtom som andningsuppehåll under sömnen, att vakna ofta på grund av andnöd, svårt att sova hela natten eller att känna sig överdrivet sömnig under dagen. Om du eller någon annan märker dessa symtom, kontakta din läkare. Din läkare kan överväga att minska dosen av läkemedlet.

### Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn och ungdomar eftersom effekten och riskerna är okända.

### Äldre och försvagade patienter

Detta läkemedel bör användas med försiktighet till äldre och försvagade patienter.

### **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.

Vissa läkemedel kan öka biverkningarna av Buprenorphine G.L. Pharma och kan ibland orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inte andra läkemedel medan du tar Buprenorphine G.L. Pharma utan att först tala med din läkare, särskilt:

- Bensodiazepiner som diazepam, temazepam och alprazolam, som används för att behandla ångest och sömnstörningar. Om du använder Buprenorphine G.L. Pharma samtidigt med lugnande medel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan det öka risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och det kan vara livshotande.

- Samtidigt behandling ska därför endast övervägas om det inte finns några andra behandlingsalternativ. Om läkaren emellertid ordinerar Buprenorphine G.L. Pharma tillsammans med lugnande läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingstiden. Informera läkaren om alla lugnande medel du tar och följ läkarens ordination mycket noga. Det kan vara bra att informera familj och vänner om att de bör vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkaren om du får några sådana symtom.

**Att ta fel dos av bensodiazepiner kan leda till dödsfall på grund av andningsdepression (oförmåga att andas).**

Gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller behandla smärta orsakad av nervproblem (nervsmärta).

- läkemedel för att behandla depression;
- läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika);
- läkemedel för att behandla psykiatriska störningar (antipsykotika eller neuroleptika);
- muskelavslappnande medel;
- läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom;

### Andra läkemedel som kan göra dig dåsig.

Dessa läkemedel används ofta för att behandla tillstånd som ångest, sömnlöshet, kramper/kramper och smärta. När de kombineras kan de minska vakenhet, vilket gör det svårt att köra bil eller använda maskiner på ett säkert sätt. Sådana kombinationer bör undvikas, eller om nödvändigt bör de endast användas under strikt medicinsk övervakning. När sådana läkemedelskombinationer övervägs är det viktigt att dosen av ett eller båda läkemedlen reduceras.

Dessa läkemedel inkluderar:

- andra opioidsmärtstillande medel, såsom metadon,
- vissa smärtstillande medel,
- hostdämpande medel,
- lugnande läkemedel,
- bedövningsmedel (halotan),

- vissa smärtstillande medel som används för muskelavslappning,
  - vissa antihypertensiva läkemedel (klonidin och liknande medel),
  - läkemedel som används för att behandla depression, ångest eller psykiska störningar,
  - vissa läkemedel som används för att behandla allergier (antihistaminer).
- 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. Pharma 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.
  - Antidepressiva medel (MAO-hämmare). Undvik att använda Buprenorphine G.L. Pharma om du har behandlats med antidepressiva medel som kallas MAO-hämmare inom de senaste 14 dagarna. Att kombinera dessa läkemedel kan leda till potentiellt livshotande interaktioner som påverkar vitala funktioner som hjärnan, andningen och blodcirkulationen. För att säkerställa din säkerhet är det viktigt att vänta i minst 2 veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare innan du påbörjar behandling med Buprenorphine G.L. Pharma. Denna interaktion har dock observerats med andra opioider än buprenorfin. Du ska inte behandlas med Buprenorphine G.L. Pharma under 2 veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare.
  - Läkemedel som kan öka eller förlänga effekten av detta läkemedel:
    - antiretrovirala läkemedel (används för att behandla AIDS, t.ex. ritonavir, indinavir, saquinavir och atazanavir),
    - vissa svampdödande läkemedel (används för att behandla svampinfektioner t.ex. ketokonazol),
    - vissa antibiotika (används för att behandla bakterieinfektioner t.ex. erytromycin),
    - vissa hormonbehandlingar,
    - läkemedel som minskar blodflödet till levern.
  - Läkemedel som kan minska effekten av detta läkemedel:
    - läkemedel som används för att behandla epilepsi,
    - läkemedel som används för att behandla tuberkulos (t.ex. rifampicin).
  - Att ta Buprenorphine G.L. Pharma tillsammans med naltrexon kan blockera den smärtlindrande effekten av läkemedlet och resultera i plötsliga långvariga och svåra abstinenssymtom.
  - Buprenorphine G.L. Pharma kan minska effekten av morfin och andra smärtstillande medel. Om du är fysiskt beroende av dessa substanser kan användning av Buprenorphine G.L. Pharma leda till abstinensbesvär.
  - Parallell användning av Buprenorphine G.L. Pharma tillsammans med fenpropionon kan leda till purpura - utveckling av röda prickar på huden på grund av små blödningar undertill.

### **Buprenorphine G.L. Pharma med alkohol**

Drick inte alkohol medan du tar detta läkemedel eftersom det kan få dig att känna dig dåsig.

### **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. Din läkare måste avgöra om du kan använda detta läkemedel.

### Graviditet

Det finns inga eller begränsade data om användning av buprenorfin hos gravida kvinnor. Lågdos buprenorfinpreparat ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt för kvinnans

kliniska tillstånd, vid sådana tillfällen ska den gravida kvinnan, fostret och det nyfödda barnet övervakas noggrant av läkaren.

Under senare delen av graviditeten kan intag av höga doser buprenorfin resultera i andningsproblem hos det nyfödda barnet, även efter kortvarig användning.

Kronisk användning av buprenorfin under den sista trimestern av graviditeten kan också leda till ett abstinenssyndrom hos den nyfödda.

#### Amning

Amma inte medan du tar detta läkemedel eftersom Buprenorphine G.L. Pharma passerar över i bröstmjolk.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vid behandling enligt ordination har buprenorfin en mindre till måttlig inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Detta läkemedel kan göra dig sömnig eller yr eller försämra ditt tänkande, särskilt vid påbörjad behandling och dosjustering. Om du känner dig dåsig eller yr när du tar dessa tabletter, kör inte bil eller använd maskiner.

Denna effekt kan förstärkas om buprenorfin administreras samtidigt med alkohol eller antidepressiva medel (se "Varningar och försiktighet" och "Andra läkemedel och Buprenorphine G.L. Pharma" i avsnitt 2).

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.

#### **Buprenorphine G.L. Pharma innehåller laktos och natrium**

- Detta läkemedel innehåller laktos. Om du har fått veta att du är överkänslig mot vissa sockerarter, diskutera detta med din läkare innan du tar detta läkemedel.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per sublingual tablett, det vill säga i princip "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Buprenorphine G.L. Pharma**

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

Innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig:

- vad du kan förvänta dig av att använda detta läkemedel
- när och hur länge du ska ta det
- när du ska kontakta läkare
- när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt "Om du slutar att ta Buprenorphine G.L. Pharma")

Dosen kommer att baseras på svårighetsgraden av din smärta och individuell känslighet. Läkaren kommer att tala om för dig vilken dos du ska ta.

Effekterna av detta läkemedel uppträder vanligtvis inom 30 minuter efter att du tagit resoribletter och varar cirka 6 till 8 timmar. Om du känner att effekten antingen är för stark eller för svag är det viktigt att tala med din läkare.

#### Hur du tar läkemedlet

Placera resoribletten under din tunga och låt den smälta helt, tar ca 5 till 10 minuter. Om du upplever muntorrhet kan några droppar av vätska i munnen påskynda upplösningen. Sug, tugga eller svälja inte resoribletten.

Den sublinguala resoribletten kan inte delas.

#### Dosering

Standarddos för vuxna: En engångsdos på 0,2–0,4 mg, var 6-8:e timme efter behov.

För äldre patienter räcker i de flesta fall en engångsdos på 0,2 mg.

#### *Patienter med leverproblem*

Om du har leverproblem kan din läkare ordinera en lägre dos av detta läkemedel. Observera att detta läkemedel inte får användas till patienter med allvarliga leverproblem (se "Ta inte Buprenorphine G.L. Pharma")

#### Hur länge du ska ta läkemedlet

Behandlingslängden med Buprenorphine G.L. Pharma beror på smärtans typ och svårighetsgrad och bestäms av din läkare. Det är viktigt att inte använda detta läkemedel under en längre tid än nödvändigt. Om utökad smärtbehandling behövs bör den utvärderas regelbundet och övervakas med täta intervall. I vissa fall kan uppehåll i användningen rekommenderas för att bedöma om och i vilken dos Buprenorphine G.L. Pharma ska användas.

#### **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.

En överdos av detta läkemedel kan leda till en rad allvarliga symtom, inklusive:

- förminskade pupiller
- andningssvårigheter, som kan utvecklas till andningsuppehåll
- nedsatt medvetande som kan leda till koma,
- blodtrycksfall som kan resultera i chock,
- bradykardi (långsam hjärtfrekvens),
- yrsel,
- illamående och kräkningar

Överdosing av starka opioider kan få livshotande konsekvenser. Du bör under inga omständigheter försätta dig själv i situationer som kräver ökad uppmärksamhet, till exempel bilkörning.

I händelse av en överdos, tills en läkare anländer, kan tredje part vidta följande åtgärder:

- Håll den drabbade personen vaken och vid medvetande om möjligt,
- Ge andningshjälp för att uppmuntra regelbunden andning,
- Ge andningshjälp, om nödvändigt, för att upprätthålla korrekt andningsfunktion.

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

Om du har använt en lägre dos av detta läkemedel än avsett eller glömt att använda det, kan du uppleva otillräcklig eller ingen smärtlindring. Fortsätt använda tabletterna enligt läkarens ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Buprenorphine G.L. Pharma**

Om du vill pausa eller avbryta behandlingen med Buprenorphine G.L. Pharma, ska du tala med din läkare. Vid långvarig användning av detta läkemedel kan fysiskt beroende utvecklas. Plötsligt avbrytande av behandlingen kommer därför att åtföljas av abstinenssymtom. Dessa kan inkludera

huvudvärk, muskelsmär, ångest, spänningar, rastlöshet, förvirring, irritabilitet, återkommande sömnlöshet, humörsvingningar, hallucinationer och krampanfall.

För att minimera risken att uppleva abstinensbesvär är det viktigt att gradvis sänka dosen när behandlingen avbryts.

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.

Sluta ta Buprenorphine G.L. Pharma och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande allvarliga biverkningar:

- Anafylaktisk chock (livshotande överkänslighetsreaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettning och medvetslöshet).
- Angioneurotiskt ödem (potentiellt dödlig svullnad av ansikte, hals och svalg)

Dessa allvarliga biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

##### Andra biverkningar

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

- Sedation (känner mig alltför sömnig)
- Yrsel
- Vertigo (en känsla av snurrande eller yrsel)
- Illamående

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

- Huvudvärk
- Förminskade pupiller (mios)
- Lågt blodtryck när du står upp (ortostatisk hypotoni)
- Hypoventilation (nedsatt andning)
- Kräkningar
- Ökad svettning (hyperhidros)

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

- Förvirring
- Euforisk stämning
- Nervositet
- Depression
- Psykotisk störning (uppfattningsstörning)
- Hallucinationer
- Avpersonalisering
- Talstörning (dysartri)
- Stickningar eller domningar (Paraesthesi)
- Koma
- Tremor (darrande)
- Suddig syn
- Diplopi (dubbelseende)
- Synnedsättning
- Konjunktivit (inflammation i ögats yttre slemhinna)
- Tinnitus (ringningar i öronen)
- Takykardi (snabb hjärtfrekvens)
- Bradykardi (långsam hjärtfrekvens)
- Cyanos (blåaktig missfärgning av huden)

- Atrioventrikulärt block i andra graden (en typ av hjärtledningsproblem)
- Högt blodtryck
- Blek (blek hud)
- Dyspné (andningsbesvär)
- Apné (andningsstillestånd)
- Nedsatt aptit
- Förstoppning
- Dyspepsi (matsmältningsbesvär)
- Flatulens (ökad gasbildning i magen)
- Klåda (klåda)
- Hudutslag
- Urinretention (svårigheter att tömma urinblåsan)
- Asteni (svaghet)
- Utmattning
- Allmän känsla av obehag

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):*

- Överkänslighetsreaktioner
- Minskad aptit
- Nedstämdhet
- Agitation (stark oro med rastlöshet och ibland häftiga kroppsrörelser)
- Kramper
- Onormal koordination
- Diarré
- Urtikaria

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):*

- Bronkospasm (spasmer i bronkialmuskulerna)

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- Karies (hål i tänderna)

\* Frekvensen av dessa biverkningsrapporter är mindre än 1 % av rapporterna under marknadsobservation.

### **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 kontaktinformation nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26 751 03, Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Buprenorphine G.L. Pharma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister 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.

Förvara detta läkemedel på en säker plats där andra inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som kan ta detta läkemedel av misstag, eller avsiktligt när det inte har ordinerats till dem.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är buprenorfin  
0,2 mg: vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter och präglade med "I" på ena sidan, med en diameter på cirka 5 mm.  
Varje sublingual resoriblett innehåller 0,2 mg buprenorfin (motsvarande 0,216 mg buprenorfinhydroklorid).  
  
0,4 mg tabletter: vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter och plana på båda sidor med en diameter på cirka 5 mm.  
Varje sublingual resoriblett innehåller 0,4 mg buprenorfin (motsvarande 0,432 mg buprenorfinhydroklorid).
- Övriga innehållsämne är: laktosmonohydrat, mannitol, majsstärkelse, povidon K30, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De sublinguala resoribletterna är förpackade i blister bestående av aluminium (basfolie) laminerade med aluminiumskivor med 7, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 70, 100 resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare:**

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

### **Lokal företrädare :**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-02**