

Bipacksedel: Information till användaren

Buprenorphine Sandoz 2 mg resoriblett, sublingual Buprenorphine Sandoz 8 mg resoriblett, sublingual

buprenorfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Buprenorphine Sandoz
3. Hur du tar Buprenorphine Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buprenorphine Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buprenorphine Sandoz är och vad det används för

Buprenorphine Sandoz används för behandling av:

- **opioidberoende.**

Buprenorphine Sandoz är en del av ett medicinskt, socialt och psykologiskt behandlingsprogram för patienter som är beroende av opiatdroger (narkotika). Behandlingen förskrivs och följs upp av läkare som är specialiserade på drogberoende.

Behandling med Buprenorphine Sandoz är avsedd för vuxna och ungdomar över 15 år.

Buprenorfin som finns i Buprenorphine Sandoz 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 Buprenorphine Sandoz

Ta inte Buprenorphine Sandoz

- 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 leverbesvär
- om du är berusad av alkohol eller har skakningar, svettning, ångest, förvirring eller hallucinationer som beror på alkohol
- om du är under 15 år
- om du ammar ett spädbarn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Buprenorphine Sandoz om något av följande gäller dig:

- andningsproblem, t.ex. astma
Du får inte använda Buprenorphine Sandoz om du har allvarliga andningsproblem.
- nyligen inträffad huvudskada eller hjärnsjukdom
- du har haft krampanfall
- nedsatt njurfunktion
- nedsatt leverfunktion
Akuta leverproblem har rapporterats och de kan bero på:
 - felaktig användning, särskilt vid intravenöst intag och vid höga doser
 - leverproblem sedan tidigare
 - virusinfektioner, t.ex. hepatit B eller hepatit C
 - alkoholmissbruk
 - aptitlöshet
 - användning av andra läkemedel som kan vara skadliga för levernOm du har symtom på leverproblem, t.ex. svår trötthet, klåda eller gulfärgning av hud eller ögon, tala omedelbart om det för din läkare. Då kan du få lämplig behandling.
Du får dock inte använda Buprenorphine Sandoz om du har någon allvarlig leversjukdom.
- vissa tillstånd som påverkar hjärtrytmen (långt QT-syndrom eller förlängt QT-intervall)
- lågt blodtryck
- urineringsproblem, särskilt p.g.a. förstorad prostata hos män
- sköldkörtelbesvär
- störning i njurbarken (t.ex. Addisons sjukdom)
- gallbesvär
- depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.
Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprenorphine Sandoz kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Buprenorphine Sandoz")
- du är yngre än 18 år eller äldre än 65 år.

I allmänhet måste alla patienter genomgå leverfunktionstest innan de behandlas med Buprenorphine Sandoz och din läkare kan behöva följa upp din leverfunktion regelbundet under behandlingen.

Detta läkemedel kan dölja smärta från andra sjukdomar. Tala om för din läkare att du tar detta läkemedel.

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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 må 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 Sandoz").

Sömnrelaterade andningsproblem

Buprenorphine Sandoz 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.

Felaktig användning, missbruk och olaglig handel

När Buprenorphine Sandoz tas intravenöst kan det förekomma allvarliga fall av eventuellt dödliga infektioner vid felaktig användning.

Dödsfall på grund av andningsstillestånd har inträffat hos några användare efter felaktig användning av buprenorfin eller om buprenorfin använts i kombination med verksamma substanser som påverkar hjärnan, t.ex.:

- alkohol
- lugnande medel, sömnmedel eller muskelavslappnande medel med aktiva substanser som slutar på "azepam", t.ex. diazepam, temazepam
- andra opioider.

Om du inte kan sluta missbruka läkemedel, tala om det för din läkare som kommer att ge dig råd om lämplig behandling av problem såsom depression, ångest eller sömnsvärigheter.

Buprenorphine Sandoz kan orsaka abstinenssymtom om du tar det:

- mindre än 6 timmar efter att du använt någon kortverkande opioid, t.ex. morfin, heroin
- mindre än 24 timmar efter att du använt någon långverkande opioid, t.ex. metadon.

Detta läkemedel kan orsaka beroende.

Detta läkemedel kan vara begärligt för personer som missbrukar receptbelagda läkemedel och ska därför förvaras på ett säkert ställe för att skydda det mot stöld. **Ge inte detta läkemedel till någon annan.** Det kan orsaka dödsfall eller annan skada. En dos som är lämplig för dig kan vara dödlig för en annan person.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 15 år, eftersom effekten och säkerheten av buprenorfin inte har bevisats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Buprenorphine Sandoz

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

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Buprenorphine Sandoz:

- **lugnande medel, sömnmedel eller muskelavslappnande medel** med aktiva substanser som slutar på "azepam", t.ex. diazepam, temazepam (kallade bensodiazepiner): Samtidig användning av Buprenorphine Sandoz 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 förskriver Buprenorphine Sandoz 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.

Ta inte dessa läkemedel när du tar Buprenorphine Sandoz om risk för missbruk föreligger.

- **gabapentinoider (gabapentin eller pregabalin)** (används för behandling av epilepsi eller smärta orsakad av nervproblem (nervsmärta): Samtidig användning kan öka risken för livshotande andningssvårigheter, eftersom båda läkemedlen kan bidra till mycket långsam och ytlig andning (andningsdepression). Därför ska du inte ta gabapentinoider under behandlingen med Buprenorphine Sandoz, om inte din läkare uttryckligen har sagt att du ska göra det. Överskrid inte dosen som förskrivits av din läkare.
- **epilepsimediciner** eller **lugnande medel** med aktiva substanser som vanligen slutar på "tal", t.ex. fenobarbital
- andra **läkemedel mot ångest** eller **sömnstörningar**
- andra **starka smärtstillande medel** eller läkemedel mot hosta, t.ex. kodein, dihydrokodein, morfin
- **metadon**, läkemedel för behandling av svår smärta eller beroende
- **naltrexon**, läkemedel för behandling av alkohol- eller opiatberoende
- läkemedel för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom som kallas **monoaminoxidashämmare**, t.ex. moklobemid
- andra läkemedel för behandling av depression
- vissa **depressionsmediciner**, t.ex. isokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranylcypromin och **valproat**
- **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 Sandoz och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom
- **läkemedel mot allergi**, sömnstörningar eller förkylning, eller läkemedel för att förebygga och behandla illamående och kräkning (antihistaminer eller antiemetika), t.ex. doxylamin, difenhydramin
- **läkemedel** med lugnande verkan som används **mot psykiska sjukdomar** eller **ångest** (antipsykotika eller neuroleptika), t.ex. klorpromazin, haloperidol
- vissa blodtrycksmediciner, t.ex. **klonidin**
- Din läkare kan förskriva en lägre dos av Buprenorphine Sandoz om du tar något av följande läkemedel:
 - **ketokonazol, itrakonazol**: läkemedel mot svampinfektioner
 - **vissa antibiotika** (makrolider) mot bakterieinfektioner, t.ex. klaritromycin, erytromycin
 - läkemedel mot **HIV-infektion**, t.ex. ritonavir, nelfinavir, indinavir.
- Din läkare bör följa din behandling noga om du använder någon av följande mediciner:
 - **epilepsimediciner**, t.ex. fenobarbital, karbamazepin, fenytoin
 - **rifampicin**: läkemedel mot bakterieinfektioner.

Om du behöver läkar- eller sjukhusvård, måste du informera om din avvänjningsbehandling. Du måste också vara ärlig gällande din verkliga konsumtion av andra läkemedel och droger. Detta är nödvändigt för att undvika farliga kombinationer.

Buprenorphine Sandoz med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan öka dåsighet och öka risken för andningssvikt (oförmåga att andas) vid samtidig användning med Buprenorphine Sandoz. Drick inte alkohol och ta inte läkemedel som innehåller alkohol medan du behandlas med Buprenorphine Sandoz.

Svälj inte tabletten och inta inte mat eller dryck förrän tabletten har lösts upp helt.

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.

- **Graviditet**

När läkemedel som Buprenorphine Sandoz tas under graviditet, särskilt i slutet av graviditeten, kan de orsaka abstinenssymtom och andningsproblem hos ditt nyfödda barn. Dessa symtom kan uppkomma flera dagar efter födseln. Använd Buprenorphine Sandoz under graviditet endast om det specifikt rekommenderats av din läkare.

- **Amning**

Avbryt amning då du tar Buprenorphine Sandoz, eftersom läkemedlet passerar över till bröstmjölken och kan skada det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dåsig eller yr då du behandlas med detta läkemedel.

Behandling med Buprenorphine Sandoz kan försämra din vaksamhet och reaktionsförmåga. Därför ska du fråga din läkare om och under vilka omständigheter du kan t.ex. köra bil.

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 Sandoz innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du tar Buprenorphine Sandoz

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

Rekommenderad dos är:

- Ta dosen en gång om dagen, om inte annat ordinerats av din läkare.

Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Under din behandling kan läkaren komma att justera dosen beroende på hur du reagerar på behandlingen.

Om ditt drogbegär inte dämpas helt, ska du tala om det för din läkare.

Dosen är tillräcklig då du inte upplever några abstinenssymtom. Alltför höga doser leder dock till avtrubning och dåsighet.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Din läkare förskriver troligen en lägre dos. Du får dock inte använda Buprenorphine Sandoz om du har någon allvarlig leversjukdom.

Användningssätt

Resoribletterna är "sublinguala". Detta betyder att du ska **placera** resoribletten **under tungan** och låta den lösas upp fullständigt. Upplösningen av resoribletten sker vanligtvis inom 5–10 minuter. Detta är det enda effektiva administreringssättet för detta läkemedel.

Resoribletten får inte sugas, tuggas eller sväljas hel – då fungerar inte läkemedlet. Svälj inte tabletten och inta inte mat eller dryck förrän resoribletten har lösts upp helt.

Resoribletten kan delas i två lika stora doser.

Endast sublingual användning är tillåten. Andra administreringssätt (t.ex. intravenöst missbruk) kan leda till livshotande buprenorfinförgiftning. Dessutom kan hjälpämnen i resoribletten och bakteriekontamination vara hälsovådliga och ge t.ex. överkänslighetsreaktioner, chock, hjärtinflammation, blodproppar och blodförgiftning.

Behandlingens längd

Behandlingens längd bestäms av din läkare.

Efter en tid med lyckad behandling kan din läkare gradvis sänka dosen till en lägre underhållsdos. Beroende på ditt tillstånd kan dosen av Buprenorphine Sandoz fortsätta att sänkas under noggrann medicinsk övervakning tills du kan sluta ta läkemedlet.

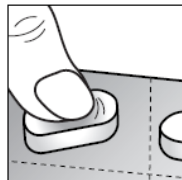
Ändra inte behandlingen på något sätt och avsluta inte behandlingen utan att komma överens om detta med den läkare som behandlar dig.

Effekten av denna behandling beror på:

- läkemedelsdosen
- samtidig kombinerad medicinsk, psykologisk och social behandling.

Om du upplever att effekten av Buprenorphine Sandoz är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Bruksanvisning



Ta ut resoribletten ur blisterförpackningen genom att trycka på hela tabletten, så att det behövs så lite kraft som möjligt och så att resoribletten inte krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Buprenorphine Sandoz

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. Du kan behöva akutvård. Ta förpackningen och alla kvarblivna tabletter med dig.

Om du har glömt att ta Buprenorphine Sandoz

Berätta för din läkare så snart som möjligt och följ hans eller hennes anvisningar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos om inte din läkare ordinerar det.

Om du slutar att ta Buprenorphine Sandoz

Sluta inte plötsligt ta resoribletterna, såvida inte din läkare ordinerar detta, eftersom detta kan orsaka abstinenssymtom.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta genast läkare eller sök akutvård om du upplever biverkningar som

- plötsligt väsande andningsljud, andningssvårigheter, svullnad i ögonlock, ansikte, tunga, läppar, svalg eller händer; hudutslag eller klåda – speciellt om dessa innefattar hela kroppen. Dessa kan vara tecken på en livshotande allergisk reaktion.
- långsammare eller svagare andning än normalt (andningssvikt).
- känsla av svimfärdighet, eftersom detta kan vara tecken på sänkt blodtryck.

Berätta också omedelbart för din läkare om du får biverkningar såsom:

- svår utmattning (trötthet), aptitlöshet eller gulnande hud eller ögon. Dessa kan vara tecken på leverskada.

Biverkningar kan uppstå med följande frekvenser:

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

- sömnlöshet
- huvudvärk
- illamående
- ökad svettning
- abstinenssymtom såsom illamående, diarré, ångest eller frossa
- smärta.

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

- luftrörskatarr
- infektion, bl.a. influensa
- halsont och smärta vid sväljning
- svullnad och irritation inne i näsan
- svullna körtlar (lymfknotor)
- nedsatt aptit
- upprördhet, ångest, nedstämdhet, fientlighet, nervositet, paranoia (vanföreställningar), avvikande tankar
- sömnhet, yrsel, ökad muskelspänning
- migrän
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- skakningar
- tårflöde, vidgning av pupillen (ögats svarta del)
- svimning
- hjärklappning
- värmevallningar
- blodtrycksfall när du ställer dig upp snabbt
- hosta, andningssvårigheter, gäspande
- buksmärta, förstoppning, diarré, torr mun, matsmältningsbesvär, gaser i magen, kräkningar, magbesvär
- tandproblem
- hudutslag
- led-, rygg- och skelettvärk
- muskelkramper och -smärtor
- nackvärk
- menstruationssmärter
- svaghet
- bröstsmärta
- frossa, allmän sjukdomskänsla
- svullnad (händer och fötter)
- feber.

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

- se, känna eller höra sådant som inte finns (hallucinationer)
- snabb och ytlig andning
- levercellförstörelse och -inflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sammandragning av lufttrören
- livshotande allergisk chockreaktion
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte eller svalg
- känsla av yrsel eller svindel
- läkemedelsberoende
- urineringssvårigheter
- abstinenssymtom hos nyfödda efter att mamman använt Buprenorphine Sandoz
- karies (hål i tänderna).

Missbruk av detta läkemedel genom injektion kan orsaka abstinenssymtom, infektioner, andra hudreaktioner och eventuellt allvarliga leverbesvär.

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 Buprenorphine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen av plast/aluminium efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. 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.

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** i form av buprenorfinhydroklorid.

Buprenorphine Sandoz 2 mg resoriblett, sublingual

En tablett innehåller 2 mg buprenorfin.

Buprenorphine Sandoz 8 mg resoriblett, sublingual

En tablett innehåller 8 mg buprenorfin.

- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra, laktosmonohydrat, mannitol, natriumcitrat, natriumstearyl fumarat, pregelatiniserad majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorphine Sandoz 2 mg resoriblett, sublingual

Buprenorphine Sandoz 2 mg resoribletter, sublinguala är vita till benvita och ovala med brytskåra på båda sidorna (9,4 x 4,0 mm).

Buprenorphine Sandoz 8 mg resoriblett, sublingual

Buprenorphine Sandoz 8 mg resoribletter, sublinguala är vita till benvita och ovala med brytskåra på båda sidorna (13,5 x 6,6 mm).

Läkemedlet finns tillgängligt i blisterförpackningar av plast/aluminium med 7, 10, 20, 24, 28, 30, 48 eller 50 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.

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-24