

Bipacksedel: Information till patienten

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg resoriblett, sublingual
Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg resoriblett, sublingual
Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg/2 mg resoriblett, sublingual

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

1. Vad Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma är och vad det används för

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

Buprenorfin och naloxon som finns i Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar 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/Naloxone G.L. Pharma

Ta inte Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma

- om du är allergisk (överkänslig) 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 opioidberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 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 förstörd 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 Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma” kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma”).

Viktiga saker att tänka på:

- **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 andra medel som påverkar centrala nervsystemet som t.ex. alkohol, benzodiazepiner (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**

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 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 läkare om du eller någon annan person observerar dessa symtom. Läkaren kan överväga att minska din dos.

- **Beroende**

Detta läkemedel kan vara beroendeframkallande.

- **Abstinenssymtom**

Detta läkemedel kan ge abstinensbesvär om du tar det tidigare än 6 timmar efter att du använt en kortverkande opioid (t.ex. morfin eller heroin) eller tidigare än 24 timmar efter att du använt en långverkande opioid som metadon.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma kan också förorsaka abstinenssymtom om du slutar att ta dem plötsligt.

- **Leverskada**

Leverskador har rapporterats i samband med användning av Buprenorphine/Naloxone G.L., 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 Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma

- **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.

Andra läkemedel och Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma

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

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna hos Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inga andra läkemedel medan du tar Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma utan att först tala med läkare, särskilt:

- Samtidig användning av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma och lugnande läkemedel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast beaktas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma tillsammans med lugnande läkemedel ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.
Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noggrant läkarens dosrekommendation. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller släktingar om att vara uppmärksam på de tecken och symptom som anges ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symptom.
- 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, 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. kloralhydrat.
- klonidin (som används för att behandla högt blodtryck) kan förlänga effekterna av detta läkemedel
- antiretrovirala medel (som används för att behandla HIV), t.ex. ritonavir, nelfinavir och indinavir, kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- vissa antimykotika (som används för att behandla svampinfektioner), t.ex. ketokonazol, itraconazol, och vissa antibiotika, kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- vissa läkemedel kan minska effekten av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma. De är bland annat läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. karbamazepin och fenytoin), samt läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin).
- naltrexon och nalmefen (läkemedel för behandling av beroende) kan motverka de terapeutiska effekterna av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma. De ska inte tas tillsammans med behandling av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma på grund av att du då kan uppleva ett plötsligt utbrott av långvariga och intensiva abstinensbesvär.
- 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/Naloxone G.L. Pharma och du kan få symptom 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 symptom.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan öka dåsigheten och öka risken för andningsdepression om den förtärs tillsammans med Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma **Ta inte Buprenorphine/Naloxone G.L. tillsammans med alkoholhaltiga drycker.** Svälj eller förtär inte mat eller dryck av något slag innan resoribletten har lösts upp fullständigt.

Graviditet och amning

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

Riskerna för gravida kvinnor att använda Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma är inte kända. Berätta för läkaren om du är gravid eller avser att bli gravid. Läkaren kommer att bestämma om behandlingen ska fortsätta med ett annat läkemedel.

Läkemedel som Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 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 Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma passerar över i bröstmjolk. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma kan orsaka dåsighet. Det kan hända oftare under behandlingens första veckor när dosen ändras, men det kan också hända om du dricker alkohol eller tar andra lugnande läkemedel samtidigt som du tar Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma. Kör inte bil, använd inte verktyg eller maskiner, eller utför farliga aktiviteter innan du vet hur det här läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du tar Buprenorphine/Naloxone G.L.

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.

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

Inledande behandling

Den rekommenderade startdosen för vuxna och ungdomar över 15 år är en till två Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg tabletter. Ytterligare en eller två resoribletter av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg kan administreras den första dagen, beroende på ditt behov.

Tydliga tecken på abstinens ska vara uppenbara innan du tar den första dosen med Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma. Läkarens bedömning av hur redo du är för behandling avgör när du ska få den första dosen med Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma.

- Inledande behandling med Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma under heroinberoende
Om du är beroende av heroin eller en kortverkande opioid, bör den första dosen av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma tas när tecken på abstinens uppstår, men inte tidigare än 6 timmar innan du senast använde opioider.
- Inledande behandling med Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma under metadonberoende
Om du har tagit metadon eller en långverkande opioid ska metadondosen helst minskas till under 30 mg/dag innan behandling med Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma inleds. Den första dosen av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma bör tas när tecken på abstinens uppstår, men inte tidigare än 24 timmar efter att du senast använde metadon.

Hur du tar Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma

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

Dosjustering och underhållsbehandling:

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

Avslutning av behandlingen

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Buprenorphine/Naloxone G.L.

Om du eller någon annan tar en för stor mängd av detta läkemedel måste du omedelbart ta dig till en akutmottagning eller sjukhus för behandling eftersom **överdosering** av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem.

Symtom på överdosering kan vara känslor av sömnhet och osamordning med långsamma reflexer, dimmig syn och/eller sluddrigt tal. Du kan ha svårigheter att tänka klart och din andning kan bli mycket långsammare än normalt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Buprenorphine/Naloxone G.L.

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

Om du slutar att ta Buprenorphine/Naloxone G.L.

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

Biverkningar som rapporterats för Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma
<i>Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):</i>
Sömnlöshet (oförmåga att sova), förstoppning, illamående, kraftig svettning, huvudvärk, drogabstinenssyndrom.
<i>Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):</i>
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.
<i>Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):</i>
Svullna körtlar (lymfknutor), upprördhet, darrningar, onormala drömmar, överdriven muskelaktivitet, personlighetsförändring (inte känna sig som sig själv), läkemedelsberoende, minnesförlust, ointresse, överdriven känsla av välbefinnande, krampanfall, talsvårigheter, små pupiller, problem att urinera, bindhinneinflammation i ögat, snabba eller långsamma hjärtslag, lågt blodtryck, hjärtklappning, hjärtinfarkt, tryck över bröstet, andfåddhet, astma, gäspningar, smärta och sår i munnen, missfärgning av tungan, akne, hudknutor, håravfall, torr eller fjällande hud, ledinflammation, urinvägsinfektion, blod i urinen, onormal sädesavgång, menstruella eller vaginala problem, njursten, protein i urinen, smärta när du kissar eller svårigheter att kissa, känslighet för värme eller kyla, värmeslag, aptitlöshet och känslor av fientlighet.
<i>Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):</i>
Plötsligt abstinenssyndrom som förorsakats av att Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 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 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 via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 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 (EXP) som anges på blistern och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma kan 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 resoriblett innehåller 2 mg buprenorfin (som hydroklorid) och 0,5 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
Varje 4 mg/1 mg resoriblett innehåller 4 mg buprenorfin (som hydroklorid) och 1 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
Varje 8 mg/2 mg resoriblett innehåller 8 mg buprenorfin (som hydroklorid) och 2 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mannitol, majsstärkelse, povidon (K = 29,7), vattenfri citronsyra, natriumcitrat, magnesiumstearat, acesulfamkalium, citronsmak (innehåller: smakämnen, maltodextrin, stabiliseringsmedel E 414 (akaciagummi)), limesmak (innehåller: smakämnen, maltodextrin, stabiliseringsmedel E 414 (akaciagummi)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg / 0,5 mg resoriblett, sublingual

Vita eller benvita, runda och bikonvexa resoribletter, med ena sidan skårad och ungefär 6,5 mm i diameter. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg / 1 mg resoriblett, sublingual

Vita eller benvita, runda och bikonvexa resoribletter, med ena sidan skårad och ungefär 8,5 mm i diameter. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg / 2 mg resoriblett, sublingual

Vita eller benvita, runda och bikonvexa resoribletter, med ena sidan skårad och ungefär 11,5 mm i diameter. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Tabletterna är förpackade i pappkartong som innehåller blisterförpackningar med 7, 28, 49 eller 56 tabletter eller i endos-blisterförpackningar av 7x1, 28x1, 49x1, 56x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österrike

Lokal företrädare

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Danmark	Buprenorfin/Naloxon "G.L. Pharma" 2 mg/0,5 mg resoriblet, sublingual Buprenorfin/Naloxon "G.L. Pharma" 4 mg/1 mg resoriblet, sublingual Buprenorfin/Naloxon "G.L. Pharma" 8 mg/2 mg resoriblet, sublingual
Finland	Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg resoribletti Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg resoribletti Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg/2 mg resoribletti
Frankrike	BUPRENORPHINE/NALOXONE G.L. PHARMA 2 mg/0,5 mg comprimé sublingual sécable BUPRENORPHINE/NALOXONE G.L. PHARMA Pharma 4 mg/1 mg comprimé sublingual sécable BUPRENORPHINE/NALOXONE G.L. PHARMA 8 mg/2 mg comprimé sublingual sécable
Italien:	Buprenorfina e Naloxone G.L. 2 mg/0,5 mg compresse sublinguali Buprenorfina e Naloxone G.L. 4 mg/1 mg compresse sublinguali Buprenorfina e Naloxone G.L. 8 mg/2 mg compresse sublinguali
Tyskland:	Buprenorfin/Naloxon G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg Sublingualtableten Buprenorfin/Naloxon G.L. Pharma 4 mg/1 mg Sublingualtableten Buprenorfin/Naloxon G.L. Pharma 8 mg/2 mg Sublingualtableten
Sverige:	Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg resoriblett, sublingual Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg resoriblett, sublingual Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg/2 mg resoriblett, sublingual
Storbritannien (Nordirland):	Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg sublingual tablet Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg sublingual tablet Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg/2 mg sublingual tablet

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-11