Indlægsseddel: Information til brugeren

Subutex 0,4 mg, 2 mg og 8 mg sublinguale resoriblette
buprenorphin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Subutex til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Subutex
3. Sådan skal De tage Subutex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse
Subutex anvendes til behandling af afhængighed af opioider (narkotika) såsom heroin eller morfin hos stofmisbrugere, som har indvilliget i at blive behandlet for deres afhængighed. Subutex anvendes til behandling af voksne og unge over 15 år, som samtidigt modtager medicinsk, social og psykologisk bistand.

2. Det skal de vide, før de begynder at tage Subutex
Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Subutex:
- hvis De er allergisk over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Subutex (angivet i punkt 6).
- hvis De lider af alvorligt vejrtrækningsbesvær.
- hvis De har **alvorlige leverproblemer**.
- hvis De er beruset af alkohol eller oplever rysten, svedeture, angst, forvirring eller hallucinationer forårsaget af alkohol.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før De tager Subutex, hvis De har:
- astma eller andre vejrtrækningsproblemer
- en leversygdom, som f.eks. leverbetændelse
- lavt blodtryk med tendens til at besvime
- nylige kvæstelser i hovedet eller en hjernesygdom med hovedpine og opkastning
- vandladningsbesvær (særligt forbundet med forstørret blærehalskirtel (prostata) hos mænd eller forsnævret urinrør)
- nyresygdom
- problemer med skjoldbruskkirtlen
- forstyrrelser af binyrebarkfunktionen (f.eks. Addisons sygdom)
- depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler

sammen med Subutex kan medføre serotoninsyndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Subutex").

Vigtige ting, De skal være opmærksom på:

- **Forkert brug, misbrug og ulovlig brug**

Dette lægemiddel kan være et mål for personer, som misbruger receptpligtige lægemidler, og derfor skal det opbevares et sikkert sted for at hindre tyveri. **Giv ikke dette lægemiddel til andre**. Det kan medføre dødsfald eller på anden vis være skadeligt for dem.

- **Vejrtrækningsproblemer**

Enkelte personer er døde af respirationssvigt (manglende vejrtrækning), fordi de har misbrugt dette lægemiddel eller har taget det i kombination med andre lægemidler, der nedsætter funktionen af centralnervesystemet, såsom alkohol, benzodiazepiner (beroligende midler) eller andre opioider.

- **Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser**

Subutex kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt din læge, hvis du eller en anden person observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

- **Tolerance og afhængighed**

Dette lægemiddel kan forårsage afhængighed.
Dette lægemiddel indeholder buprenorphin, som er et opioid. Gentagen brug af opioider kan gøre lægemidlet mindre effektiv (man bliver vant til det, hvilket kaldes tolerance). Gentagen brug af buprenorphin kan også føre til misbrug og afhængighed, hvilket kan resultere i livstruende overdosering.
Afhængighed kan få Dem til at føle, at De ikke længere har kontrol over, hvor meget lægemiddel De har brug for at tage, eller hvor ofte De skal tage det.
Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. De kan have en større risiko for at blive afhængig af buprenorphin, hvis:
- De eller nogen i Deres familie nogensinde har misbrugt eller været afhængige af alkohol, receptpligtig medicin eller illegale stoffer ("afhængighed").
- De er ryger.
- De har haft problemer med humøret (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske lidelser.

Hvis De bemærker nogen af følgende tegn, mens De tager buprenorphin, kan det være et tegn på, at De er blevet afhængig:
- De har brug for at tage lægemidlet i længere tid end anbefalet af Deres læge
- De har brug for at tage mere end den anbefalede dosis
- De bruger lægemidlet til andre formål end ordineret, for eksempel ”for at holde Dem rolig” eller ”hjælpe Dem med at sove”
- De har gjort gentagne, mislykkede forsøg på at holde op eller kontrollere brugen af lægemidlet
- Når De stopper med at tage lægemidlet, føler De Dem utilpas, og De får det bedre, når De tager lægemidlet igen (”abstinenssymptomer”)

Hvis De bemærker nogen af disse tegn, skal De tale med Deres læge for at diskutere den bedste behandlingsvej for Dem, herunder hvornår det er passende at stoppe, og hvordan det er sikkert at stoppe (se punkt 3, Hvis De holder op med at tage Subutex).

- **Abstinenssymptomer**

Dette lægemiddel kan fremkalde abstinenssymptomer, hvis De tager det mindre end 6 timer efter, at De har taget et kortidsvirkende opioid (for eksempel morfin eller heroin), eller mindre end 24 timer efter, De har taget et langtidsvirkende opioid som metadon.

Subutex kan også fremkalde abstinenssymptomer, hvis De pludseligt holder op med at tage det.

- **Leverskade**

Der er rapporteret om leverskader efter indtagelse af Subutex, særligt hvis lægemidlet misbruges. Dette kan også skyldes virusinfektioner (kronisk hepatitis C), alkoholmisbrug,
appetitløshed eller brug af anden medicin, der kan skade leveren (se punkt 4). **Der skal jævnligt tages blodprøver hos lægen for at overvåge Deres levers tilstand. Tal med lægen, hvis De har nogen form for leverproblemer, før De starter behandling med Subutex.**

- **Blodtryk**

Dette lægemiddel kan medføre, at Deres blodtryk falder pludseligt, og at De føler Dem svimmel, hvis De rejser Dem hurtigt op, efter at De har siddet eller ligget ned.

- **Diagnosticering af urelaterede sygdomme**

Dette lægemiddel kan skjule smerter, som kan hjælpe ved diagnosen af nogle sygdomme.
Husk at fortælle det til Deres egen læge, at De tager dette lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med Subutex
Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.
Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne ved Subutex og kan indimellem forårsage meget alvorlige reaktioner. Tag ikke andre lægemidler, mens De tager Subutex, uden først at tale med Deres læge, især:

- Antidepressive lægemidler, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Subutex, og De kan opleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis De oplever sådanne symptomer.

- Samtidig brug af Subutex og sløvende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (hæmmet vejrtrækning) og koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder. Hvis Deres læge ordinerer Subutex sammen med sløvende lægemidler, bør lægen begrænse dosen og varigheden af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle sløvende lægemidler, De tager, og følg nøje lægens dosisanbefaling. Det er en god idé at bede venner og familie om at være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis De oplever sådanne symptomer.

- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatisk smerte).

- **Andre lægemidler, der kan medføre døsighed**, som anvendes til at behandle sygdomme som angst, søvnløshed, krampeanfald, smerter. Disse typer lægemidler vil nedsætte Deres årvågenhed og gøre det svært for Dem at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. De kan også forårsage nedsat funktion af centralnervesystemet, hvilket er meget alvorligt. Nedenfor vises en liste med eksempler på disse typer lægemidler:
    - andre opioider, som indeholder lægemidler som f.eks. metadon, visse smertestillende midler og hostemedicin.
    - antidepressiva, som bruges til behandling af depression, for eksempel isocarboxazid, phenelzin, selegilin, tranylcypromin og valproat, kan forstærke virkningen af dette lægemiddel.
    - sederende H1-receptorantagonister, som bruges til behandling af allergiske reaktioner, for eksempel diphenhydramin og chlorphenamin.
    - antipsykotika og clonidin
    - barbiturater, som bruges til at fremkalde søvn eller beroligelse, for eksempel phenobarbital og secobarbital.
    - beroligende midler, som bruges til at fremkalde søvn eller beroligelse, for eksempel

chloralhydrat.
- Naltrexon kan forhindre virkningen af Subutex. Hvis De i øjeblikket tager denne medicin, efterfulgt af samtidig brug af naltrexon, kan De opleve pludseligt opstået langvarigt og intenst abstinenssymptom.
- Clonidin, som bruges til behandling af for højt blodtryk, kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
- Anti-retrovirale midler, som anvendes til behandling af aids, såsom ritonavir, nelfinavir eller indinavir, kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
- Visse lægemidler, som bruges til behandling af svampeinfektioner såsom ketoconazol og itraconazol og visse antibiotika (makrolider) kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
- Visse lægemidler kan nedsætte virkningen af Subutex. Disse lægemidler omfatter lægemidler til behandling af epilepsi (såsom carbamazepin og phenytoin), og lægemidler til behandling af tuberkulose (rifampicin).
- Lægemidler, der anvendes til behandling af allergi, transportsyge eller kvalme (antihistaminer eller antiemetika).
- Lægemidler til behandling af psykiatriske lidelser (antipsykotika eller neuroleptika).
- Muskelafslappende lægemidler.
- Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom.

For at få bedst mulig gavn af behandlingen med Subutex skal De oplyse Deres læge om al den medicin, De tager, herunder alkohol, medicin, der indeholder alkohol, ulovlige stoffer og receptpligtig medicin, der ikke er ordineret af Deres læge.

Brug af Subutex sammen med mad og drikke og alkohol
Alkohol kan muligvis forstærke døsighed og øge risikoen for vejrtrækningsstop, hvis det indtages sammen med Subutex. **Tag ikke Subutex sammen med alkohol.** De må ikke synke eller indtage mad eller nogen form for drikkevarer, før resoribletten er helt opløst og dette tager 5-10 minutter.

Graviditet og amning
Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager Subutex.

Hvis lægemidler som Subutex indtages under graviditet, især sidst i graviditeten, kan det medføre, at barnet fødes med abstinenssymptomer, inklusive vejrtrækningsproblemer. Disse symptomer kan forekomme flere dage efter fødslen.

Subutex udskilles i modermælk, og mælkemængden kan mindskes. Spørg Deres læge, om De kan fortsætte med at amme. Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed
De må ikke køre bil, motorcykel eller cykle.
De må ikke arbejde med værktøj eller maskiner.
Subutex kan forårsage døsighed. Det kan forekomme hyppigere i de første uger af behandlingen, mens Deres dosis ændres. Men det kan også forekomme, hvis De drikker alkohol eller tager andre sløvende lægemidler samtidig med, at De tager Subutex. De må ikke føre motorkøretøj, bruge værktøj eller maskiner eller udføre farlige aktiviteter, indtil De ved, hvordan De reagerer på dette lægemiddel.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Subutex virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Subutex indeholder lactose
Subutex indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det

væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Subutex
Tag altid Subutex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

De skal lægge tabletten (resoribletten) under Deres tunge og lade den opløse sig. Det tager 5-10 minutter. Dette er den eneste måde tabletterne kan tages på. Lad være med at tygge eller sluge dem hele, da medicinen så ikke vil virke.

Deres læge vil fortælle Dem, hvor mange tabletter De skal tage, og De skal altid følge denne anvisning.
For at undgå pludselige abstinenssymptomer bør behandling med Subutex kun gives, når der allerede er tydelige symptomer på abstinenser.

Voksne og børn i alderen over 15 år: i begyndelsen af behandlingen er dosis mellem 0,8 mg og 4 mg, der tages én gang dagligt.

For opioid-afhængige patienter, der ikke har været i udtrapningsbehandling: der bør tages én dosis Subutex mindst 6 timer efter den sidste brug af opioider (narkotika såsom morphin eller heroin), eller når de første symptomer på trang opstår. Hvis De tager den tidligere end 6 timer efter, at De har taget narkotika, kan De få abstinenssymptomer.

For patienter, der tager metadon: før De starter behandlingen bør Deres læge reducere Deres dosis af metadon til højst 30 mg dagligt. Hvis De tager Subutex inden for 24 timer efter den sidste dosis af metadon, kan der opstå abstinenssymptomer hos patienter, der er afhængige af metadon.

Under behandlingen kan Deres læge øge dosis af Subutex til højst 16 mg som enkelt, daglig dosis, afhængigt af hvordan De reagerer på behandlingen. Når De har været stabil i et stykke tid, vil Deres læge gradvist nedsætte Deres dosis, og det kan være muligt helt at stoppe behandlingen. Hold ikke pludseligt op med at tage tabletterne, da det kan fremkalde abstinenssymptomer.

Ældre
Følg lægens anvisninger.

Brug til børn
Børn under 15 år må normalt ikke få Subutex. Tal med lægen.

Nedsat nyrefunktion
Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion
De må ikke tage Subutex, hvis De har en alvorlig leversygdom. Tal med lægen.

Hvis De har taget for meget Subutex
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Subutex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Overdosis af Subutex kan give alvorlige og livstruende åndedrætsproblemer.

Hvis De har glemt at tage Subutex
Fortæl lægen så hurtigt som muligt, hvis De har glemt en dosis.

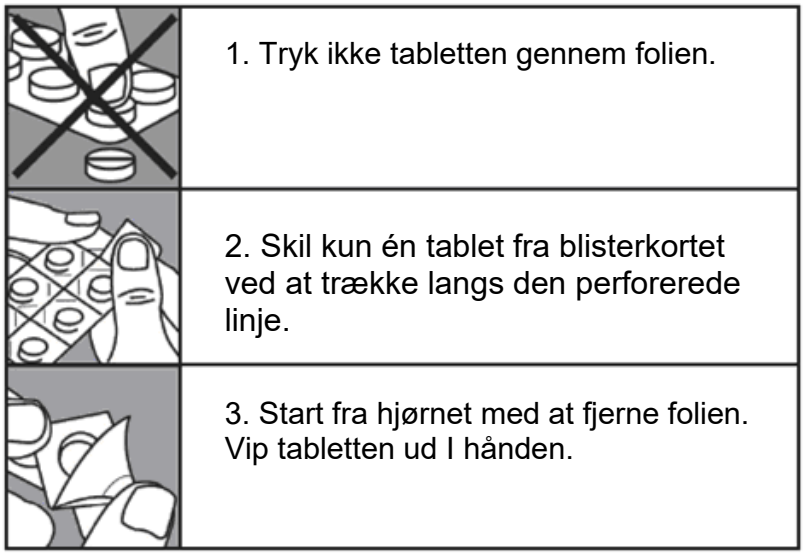
De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Subutex
Lad være med på nogen måde at ændre eller stoppe behandlingen uden at have aftalt det med Deres læge.

Pludseligt ophør med behandlingen kan medføre abstinenssymptomer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Sådan fjernes tabletten fra blisterkortet:



4. Bivirkninger
Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller opsøg lægehjælp, hvis De får bivirkninger såsom:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, hævelse af øjenlåg, tunge, læber, svælg eller hænder. Udslæt eller kløe, især når det dækker hele kroppen. Det kan være tegn på en livstruende allergisk reaktion.
- Hvis De trækker vejret langsommere eller svagere end forventet (hæmmet vejrtrækning)
- Hvis De føler, at De er ved at besvime, da det kan være tegn på lavt blodtryk.

De skal også straks fortælle Deres læge, hvis De får bivirkninger såsom:
- udpræget træthed, appetitløshed eller hvis Deres hud eller det hvide i øjnene bliver gult (gulsot). Det kan være tegn på leverskade.

Hyppigheden af ovenstående bivirkninger er ikke almindelige.

Hyppigheden af de bivirkninger, der er sammenfattet i oversigten herunder, er defineret i henhold til følgende konvention:
- meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
- ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Indberettede bivirkninger for Subutex
Meget almindelige bivirkninger:
Abstinenssymptomer, hovedpine, svedeture, søvnløshed, kvalme, smerter

Almindelige bivirkninger:
Mavesmerter, ophidselse, angst, ledsmerter, slaphed, rygsmerter, knoglesmerter, bronkitis, brystsmerter, kulderystelser, forstoppelse, hoste, nedsat appetit, depression, diarré, svimmelhed, mundtørhed, menstruationssmerter, fordøjelsesbesvær, luft i tarmene, mave-tarm-forstyrrelser, fjendtlighed, højt blodtryk, infektion, influenza, nervøsitet, ændret tåreflod, lymfeknudesvulst, utilpashed, migræne, muskelspasmer, muskelsmerter, sygelig pupiludvidelse, nakkesmerter, hjertebanken, forfølgelsesforestillinger, føleforstyrrelser, hævede hænder, fødder og ankler, svælgkatar, feber, overfølsomhed, udslæt, døsighed, besvimelse, unormal tankevirksomhed, tandproblemer, rysten, udvidelse af blodkar, opkastning, gaben
Hyppighed ikke kendt:
Tandcaries, afhængighed, abstinenssyndrom hos nyfødte

Indberetning af bivirkninger
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Subutex utilgængeligt for børn. Opbevar dette lægemiddel på et sikkert sted, hvor andre ikke kan få adgang til det. Det kan forårsage alvorlig skade og være livsfarligt for personer, der ved et uheld eller forsætligt tager dette lægemiddel, når det ikke er ordineret til dem.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke Subutex efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Subutex indeholder:
Aktivt stof: Buprenorphin (som buprenorphin hydrochlorid).
Hver sublingual resoriblet indeholder 0,4 mg, 2 mg eller 8 mg buprenorphin.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mannitol, majsstivelse, povidon K30, citronsyre, magnesiumstearat og natriumcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser
Subutex 0,4 mg sublinguale resoriblet
Ovale, hvide, flade tabletter uden filmovertræk med skrå kanter og præget med "04" på den ene side.
Størrelse: 8 mm x 4 mm.

Subutex 2 mg sublinguale resoriblet
Ovale, hvide, flade tabletter uden filmovertræk med skrå kanter og præget med "B2" på den ene side.
Størrelse: 10 mm x 5 mm.

*Subutex 8 mg sublinguale resoriblette*r
Ovale, hvide, flade tabletter uden filmovertræk med skrå kanter og præget med "B8" på den ene side.
Størrelse: 14 mm x 7 mm.
De sublinguale resoriblette*r* fås i blisterpakninger, der indeholder enten 7 eller 28 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indivior Europe Limited,
27 Windsor Place,
Dublin 2, D02 DK44
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 25. februar 2025

Den senest godkendte information om dette lægemiddel kan findes ved at scanne QR-koden i indlægssedlen med en smartphone/mobiltelefon.
Den samme information findes også på følgende URL:
https://www.indivior.com/en/products/vores-medicin-medisinene-vare