

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Buprenorphine Teva 0,4 mg, 2 mg eller 8 mg sublinguale resoribletter Buprenorphin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Buprenorphine Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buprenorphine Teva
3. Sådan skal du tage Buprenorphine Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

Den nyeste version af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Buprenorphine Teva er en type medicin, der bruges ved opioidafhængighed (narkotika)

Buprenorphine Teva sublinguale resoribletter bruges som en del af et behandlingsprogram for patienter, der er afhængige af opioider (narkotika), som omfatter medicinsk, social og psykologisk behandling. En sublingual resoriblet er en tablet, der anbringes under din tunge for at blive opløst.

Behandlingen ordineres og overvåges af læger, der er specialister i behandling af stofafhængighed.

Behandling med Buprenorphine Teva sublinguale resoribletter er beregnet til voksne og unge over 15 år.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BUPRENORPHINE TEVA

Tag ikke Buprenorphine Teva

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer. (øvrige indholdsstoffer er anført i afsnit 6)
- hvis du har alvorligt vejrtrækningsbesvær
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du er beruset af alkohol eller har alkohodelirium (rystelser og hallucinationer)

Vær ekstra forsigtig med at tage Buprenorphine Teva

Fortæl din læge, inden behandling med Buprenorphine Teva, hvis du har nogle af følgende sygdomme eller hvis du får dem i løbet af behandlingen. Din læge vil eventuelt give dig en lavere dosis af Buprenorphine Teva, eller du skal eventuelt have yderligere behandling for at få dem under kontrol.

- astma eller anden form for vejrtrækningsbesvær

- lever eller nyresygdom. Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion må du ikke tage buprenorphin.
- hovedskader eller sygdom i hjernen
- lavt blodtryk
- forstørret blærehalskirtel (prostata), som kan give vandladningsbesvær
- vandladningsbesvær på grund af urinrørsforsnævring

Forkert brug og misbrug

Misbrug, især ved injektion og ved høje doser er farligt og kan føre til dødsfald.

Der er set dødsfald på grund af respirationssvigt (manglende vejtrækning) hos personer, der havde et buprenorphinmisbrug eller tog det sammen med andre hæmmere af centralnervesystemet som alkohol, benzodiazepiner (medicin der bruges til at behandle angst eller søvnproblemer) eller andre opioider.

Der er set tilfælde af akut leverskade i forbindelse med misbrug, især ved intravenøs brug og ved høje doser. Disse skader kan skyldes særlige omstændigheder som virusinfektioner (kronisk hepatitis C), alkoholmisbrug, spisevægring eller brug af visse andre typer medicin (f.eks. antiretrovirale nukleosid analoger, acetylsalicylsyre (aspirin), amiodaron, isoniazid, valproat). Hvis du får symptomer som stærk træthed, manglende appetit, kløe, eller hvis din hud eller øjne ser gule ud, skal du straks kontakte din læge, så du kan få den rigtige behandling.

Denne medicin kan forårsage:

- abstinenssymptomer, hvis du tager det mindre end 6 timer efter, du har taget narkotika (f.eks. morfin eller heroin eller andre stoffer af denne type) eller mindre end 24 timer efter du har taget metadon.
- sløvhed, som kan forstærkes, hvis du også drikker alkohol eller tager beroligende eller angstdæmpende lægemidler. Hvis du føler dig sløv, må du ikke køre eller betjene maskiner.
- at dit blodtryk falder pludseligt, så du føler dig svimmel, hvis du rejser dig hurtigt op, efter at du har siddet eller ligget ned.
- afhængighed.
- en positiv reaktion på antidoping-tests (sportsfolk bør være opmærksomme).

Buprenorphine Teva kan sløre smerter, der kommer fra andre sygdomme. Husk at fortælle lægen, hvis du tager denne medicin.

Risikoen for alvorlige bivirkninger er større hvis du indtager opioider, alkohol, sløvende medicin og sovemedicin især benzodiazepiner.

Behandlingsophør kan føre til abstinenssymptomer.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med din læge, før du tager buprenorphin, hvis du tager noget af følgende medicin:

- benzodiazepiner og anden medicin til behandling af angst eller søvnbesvær. Hvis din læge udskriver benzodiazepiner, må du ikke tage mere end den ordinerede dosis. På grund af vejtrækningssvigt kan det føre til dødsfald at tage Buprenorphine Teva med benzodiazepiner.
- anden medicin med sløvende egenskaber inklusive sløvende antihistaminer, visse antidepressiva og clonidin (en behandling for højt blodtryk, migræne og hedsure)
- stærk smertestillende medicin (opioid analgesika) og hostemedicin der indeholder opioid-lignende stoffer som metadon, dextropropoxyfen, kodein, dextromethorfan og noscapin.
- barbiturater og anden medicin til behandling af søvnforstyrrelser, angst eller kramper
- monoamin oxidase hæmmere (en type antidepressiva)

- medicin der bruges ved sindslidelser
- gestoden (p-pille)
- medicin til behandling af HIV/AIDS (protease hæmmere) inklusive indinavir, ritonavir og saquinavir
- medicin der bruges ved epilepsi inklusive fenobarbital, carbamazepin og fenytoin.
- antibiotika inklusiv rifampicin, erythromycin og troleandomycin
- medicin til svampeinfektioner inklusive ketokonazol og itrakonazol

Brug af Buprenorphine Teva sammen med mad og drikke

Drik ikke alkohol hvis du er i behandling med buprenorphin. Alkohol forstærker den døsigthed som ses ved buprenorphin, og gør det farligt at køre og betjene maskiner.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Før du tager Buprenorphine Teva skal du fortælle lægen hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid. Hvis du bliver gravid mens du er i behandling med Buprenorphine Teva skal du straks fortælle det til din læge.

Buprenorphine Teva bør kun bruges under graviditet hvis fordelene opvejer de mulige risici.

Der er rapporteret om abstinenssymptomer hos nyfødte og respirationsdepression efter behandling af mødre i slutningen af graviditeten. Din læge vil afgøre om du bør behandles med Buprenorphine Teva.

Amning

Denne medicin passerer over i modermælken, og den kan have en skadelig virkning på det ammede barn. Du bør derfor holde op med at amme, mens du tager Buprenorphine Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder at Buprenorphine Teva virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Buprenorphine Teva kan gøre dig døsig. Hvis du føler dig træt, må du ikke køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Buprenorphine Teva

Buprenorphine Teva indeholder lactose (en sukkertype). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis du har fået at vide af din læge, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Buprenorphine Teva 2 mg og 8 mg indeholder også farvestoffet 'sunset yellow' (E110), som kan give allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BUPRENORPHINE TEVA

Administrationsmetode

Tag altid Buprenorphine Teva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Resoribletten gives sublingualt. Det betyder, at du skal anbringe resoribletten under din tunge og vente på, at den bliver opløst. Det er den eneste måde at tage resoribletten på. Du må ikke tygge eller sluge hele resoribletten, da de ikke vil virke korrekt, og du kan få abstinenssymptomer.

Tag dosis en gang dagligt, med mindre du har fået noget andet af vide af lægen.

Lægen afgør den optimale dosis for dig. Under behandlingen kan lægen justere dosis afhængigt af din reaktion. For at opnå den største gavn af Buprenorphine Teva skal du oplyse lægen om al den medicin, du tager inklusive alkohol, alkoholholdig medicin, narkotika samt receptpligtig medicin, som din læge ikke har ordineret til dig.

Efter den første dosis Buprenorphine Teva, oplever du muligvis visse opioidabstinenssymptomer, se pkt. 4 'BIVIRKNINGER'.

Nedsat nyre eller leverfunktion:

Hvis du har nyre- eller leverproblemer skal du eventuelt have lavere dosis. Tal med din læge. Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, må du ikke tage Buprenorphine Teva.

Behandlingsvarighed

Behandlingslængden afgøres individuelt af din læge.

Efter en velfungerende behandlingsperiode vil din læge eventuelt gradvist nedsætte din dosis til en lavere vedligeholdelsesdosis. Afhængigt af hvordan du har det, kan din læge fortsætte med at nedsætte din dosis af Buprenorphine Teva under tæt overvågning, indtil behandlingen stoppes helt.

Du må på ingen måde ændre behandlingen eller stoppe den uden at have talt med lægen om det først.

Effektiviteten af denne behandling afhænger af dosis i kombinationen med tilknyttet medicinsk, psykologisk og sociale behandling.

Kontakt din læge eller apotek, hvis du mener, at virkningen af Buprenorphine Teva er for stærk eller for svag.

Brug hos børn og unge

Buprenorphine Teva bør ikke bruges hos børn og unge under 15 år på grund af manglende data om sikkerhed og virkning.

Hvis du har taget for mange Buprenorphine Teva resoribletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Buprenorphine Teva end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

I tilfælde af overdosis af Buprenorphine Teva skal du straks tage på skadestue eller sygehus. Kontakt straks din læge eller dit apotek. Symptomer på overdosis kan være vejrtrækningbesvær, langsom vejrtrækning eller hjertesymptomer. Forgiftning er set efter misbrug (overdosis eller forkert administration) og i værste fald kan det føre til manglende vejrtrækning, hjertesvigt og/eller leverskade.

Hvis du har glemt at tage Buprenorphine Teva Kontakt din læge, hvis du glemmer at tage Buprenorphine Teva. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, medmindre din læge siger du skal.

Hvis du holder op med at tage Buprenorphine Teva

Du må ikke stoppe Buprenorphine Teva pludseligt, da dette kan medføre abstinenssymptomer (svedtendens, uro og rastløshed). Stop ikke selv behandlingen, men spørg din læge, om hvordan du afslutter behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Buprenorphine Teva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion (som vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret og hævede øjne, læber, hals, tunge eller hænder), skal du straks søge lægehjælp.

Forkert brug af dette lægemiddel ved injektion kan medføre abstinenssymptomer, infektioner, andre hudreaktioner og potentielt alvorlige leverproblemer – se 'Vær ekstra forsigtig med at tage Buprenorphine Teva'.

Efter den første dosis Buprenorphine Teva, kan du opleve opioidabstinenssymptomer, se pkt. 3 SÅDAN SKAL DU TAGE BUPRENORPHINE TEVA’.

Hyppigheden af mulige bivirkninger er anført nedenfor og er defineret ved brug af følgende konvention:

Meget almindelig: forekommer hos 1 ud af 10 behandlede

Almindelig: forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede

Ikke almindelig: forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede

Sjælden: forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede

Meget sjælden: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data

Meget almindelige bivirkninger

Søvnløshed

Generel svaghedsfølelse

Abstinenssymptomer

Almindelige bivirkninger

Hovedpine

Besvimelse

Svimmelhed

Angst

Nervøsitet

Forstoppelse

Kvalme

Opkastning

Diarre

Mavesmerter

Tårestrøm

Løbende næse

Døsighed

Blodtryksskift ved ændret stilling fra siddende eller liggende til stående position

Svedtendens

Rygsmarter

Kulderyster

Unormalt EKG

Ikke almindelige bivirkninger

Hallucinationer

Alvorligt vejrtrækningsbesvær (respiratorisk depression)

Leverproblemer med eller uden gulsot

Leverceller går til grunde (levernekrose)

Meget sjældne bivirkninger

Overfølsomhed (allergisk) reaktion er rapporteret. Symptomer kan være hududslæt, nældefeber og kløe.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Buprenorphine Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakninger: Må ikke opbevares over 25° C. Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Tabletbeholder: Må ikke opbevares over 30° C. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Buprenorphine Teva indeholder:

- Aktivt stof: buprenorfin (som buprenorfinhydrochlorid). Hver tablet indeholder 0,4 mg, 2 mg eller 8 mg buprenorfin.
- Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat, natriumcitrat, povidon, citronsyre, vandfri, stivelse, pregeliseret (majs) og lactosemonohydrat. Buprenorphine Teva 2 mg og 8 mg sublinguale resoribletter indeholder også crospovidon, mannitol og sunset yellow (E110)

Udseende og pakningsstørrelser

Buprenorphine Teva 0,4 mg sublinguale resoribletter er ikke filmovertrukne, hvide eller næsten hvide, 6 mm runde og flade mærket 'B' på den ene side.

Buprenorphine Teva 2 mg sublinguale resoribletter er ikke filmovertrukne, lys orange, 5 x 8 mm ovale og bikonvekse mærket 'B' på den ene side.

Buprenorphine Teva 8 mg sublinguale resoribletter er ikke filmovertrukne, lys orange, 7,35 x 13,35 mm, ovale og bikonvekse mærket 'B' på den ene side.

Buprenorphine Teva fås i tabletbeholdere, almindelige blisterpakninger og børnesikrede blisterpakninger i pakningsstørrelser med 1, 7, 20, 24, 28, 48, 49 og 50 resoribletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Teva Denmark A/S
Parallevej 12
2800 Kgs. Lyngby
Danmark

Fremstiller

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
P.O.Box 420
IS-222 Hafnarfjörður
Iceland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i EØS under følgende navne:

PT Buprenorfina Sigillata

CZ	Buprenorphin Sigillata 0.4 mg Buprenorphin Sigillata 2 mg Buprenorphin Sigillata 8 mg
DE	Buprenorphin AbZ Sublingualtabletten
DK	Buprenorphine Teva
FR	BUPRENORPHINE SIGILLATA 0.4 mg, comprimé Sublingual BUPRENORPHINE SIGILLATA 2 mg, comprimé Sublingual BUPRENORPHINE SIGILLATA 8 mg, comprimé Sublingual
IT	Buprenorfina Sigillata 0.4 mg compresse sublinguali Buprenorfina Sigillata 2 mg compresse sublinguali Buprenorfina Sigillata 8 mg compresse sublinguali
SE	Buprenorphine Teva
SK	Andeprenam 0.4 mg Andeprenam 2 mg Andeprenam 8 mg
UK	Buprenorphine 0.4, 2mg, 8mg Sublingual Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2012