

Buprenorphin 2care4

200 og 400 mikrogram sublinguale resoribletter

Buprenorphin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buprenorphin 2care4
3. Sådan skal du tage Buprenorphin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Buprenorphin 2care4 er et **stærkt smertestillende middel**, der hører til den gruppe af medicin, som kaldes opioider.

Det anvendes til behandling af:

- **Stærke smerter**, såsom smerter efter en operation eller tilskadekomst eller i forbindelse med hjerteanfald og kræft.

Buprenorphin 2care4 anvendes ikke mod hovedpine, tandpine, migræne eller andre smerter, der kan behandles med mildere medicin mod smerter og/eller kramper.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buprenorphin 2care4

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

Tag ikke Buprenorphin 2care4 hvis du

- er **allergisk** over for:
 - Buprenorphin eller andre smertestillende midler med virkning på hjernen eller rygmarven.
 - Et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i afsnit 6).
- er **afhængig af opioider**. Du må heller ikke bruge det til opioidafvænnning.
- har alvorlige **vejrtrækningsproblemer**.
- har en alvorlig **leversygdom**.
- er i behandling eller har været i behandling med medicin, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), såsom moclobemid, inden for de sidste to uger.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Buprenorphin 2care4 hvis et eller flere af følgende punkter gør sig gældende for dig:

- Nedsat åndedrætsfunktion, såsom:
 - Akut astma.
 - Sygdom med indsnævrede luftveje.
 - Forstørrelse af det højre hjertekammer på grund af vedvarende overbelastning fra blodcirkulationen gennem lungerne.
 - Nedsat ilttilførsel.
 - Forhøjede niveauer af kuldioxid i blodet.
 - Overfladisk vejrtrækning.Hvis du har et eller flere af disse vejrtrækningsproblemer, vil lægen kun ordinere Buprenorphin 2care4 til dig under tæt kontrol. Du må ikke tage Buprenorphin 2care4, hvis du har alvorlige åndedrætsproblemer.
- I tilfælde af hoved- eller hjernelæsioner eller øget tryk i kraniet. Hvis du har et eller flere af disse problemer, vil lægen kun ordinere Buprenorphin 2care4 til dig under tæt kontrol.
- Tidligere medicinmisbrug eller følelsesmæssig ustabilitet.
- Forstyrrelser i de rørformede strukturer, der transporterer galde.
- Nedsat leverfunktion.
 - Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, må du ikke tage Buprenorphin 2care4.
- Nedsat nyrefunktion.
- Underaktiv skjoldbruskkirtel eller ansamling af slim og væske i fedtvævene ledsaget af hævelse, også kendt som myksødem.
- Depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Buprenorphin 2care4 kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Buprenorphin 2care4").
- Medicinudløst psykose.
- Nedsat funktion af barken på de to kirtler, der sidder over nyrerne.
- Hæmmet centralnervesystem eller koma.
- Forstørret prostata eller indsnævret urinrør.
- Alkoholforgiftning eller alkoholdelirium (abstinenser).

- Skævhed af rygsøjlen.
- Alvorlig muskelsvækkelse (myastenia gravis).
- Nylig behandling med narkotiske smertestillende midler.
- Akutte mavetilstande
 - Buprenorphin 2care4 kan tilsløre diagnosen eller det kliniske forløb hvis du har akutte mavetilstande.

Børn og unge

- **Personer, der vejer mindre end 37,5 kg**
Buprenorphin 2care4 frarådes til disse personer.

Buprenorphin 2care4 400 mikrogram (0,4 mg):

- **Personer, der vejer mindre end 45 kg**
Buprenorphin 2care4 frarådes til disse personer.

Ældre og svækkede personer

Lægen vil udvise særlig forsigtighed med at ordinere Buprenorphin 2care4 til ældre og svækkede personer.

Doping

Brug af Buprenorphin 2care4 kan medføre positive resultater i forbindelse med dopingtest. Hvis du misbruger Buprenorphin 2care4 til dopingformål, kan det skade dit helbred.

Brug af anden medicin sammen med Buprenorphin 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Følgende medicin kan påvirke eller påvirkes af Buprenorphin 2care4:

- **Medicin, der nedsætter blodstrømmen** i leveren, såsom halothan.
- **Beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler** (beroligende, søvnfremkaldende eller muskelafslappende medicin, der indeholder et aktivt stof, der slutter på "azepam", såsom diazepam, temazepam).
Samtidig brug af Buprenorphin 2care4 øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (åndedrætsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.
Men hvis din læge ordinerer Buprenorphin 2care4 sammen med beroligende medicin, bør dosen og varigheden af samtidig behandling begrænses af din læge. Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, du tager, og følg din læges dosisanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om at være opmærksom på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.
- Visse lægemidler, som bruges til **bedøvelse** under operation.
- **Medicin mod epilepsi eller beroligende medicin**, der oftest indeholder et aktivt stof, der ender på "tal", såsom phenobarbital.
- Anden **medicin mod angst eller søvnforstyrrelser**.
- Anden **stærk smertestillende medicin** eller medicin mod hoste, såsom codein, dihydrocodein, morfin, metadon.
- **Antidepressive lægemidler**, f.eks. moclobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Buprenorphin 2care4, og du kan opleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnernes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
- Visse medicintyper mod Parkinsons sygdom, også kendt som **monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)**, såsom moclobemid.
Din læge vil overvåge dig mere nøje.
- **Medicin til behandling af allergi**, søvnforstyrrelser eller forkølelse eller til forebyggelse af kvalme og opkastning, såsom doxylamin og diphenhydramin.
- **Medicin til behandling af psykiske forstyrrelser eller angst** med beroligende virkning, såsom chlorpromazin og haloperidol.
- Visse typer af medicin til behandling af forhøjet blodtryk, såsom **clonidin**.
- **Naltrexon** (medicin mod alkohol- eller opioidafhængighed)
Lægen vil eventuelt ordinere en lavere dosis af Buprenorphin 2care4, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:
 - **Ketoconazol**: Et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner.
 - Lægemidler til behandling af HIV-infektioner, såsom ritonavir, saquinavir, indinavir og atazanavir.
 - P-piller, der indeholder **gestoden**.
 - **Medicin til behandling af infektioner**, hvor navnet på det aktive stof ender på "mycin", f.eks. erythromycin.
- Lægen vil eventuelt ordinere en højere dosis af Buprenorphin 2care4, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:
 - **Medicin til behandling af epilepsi**, såsom phenobarbital, carbamazepin og phenytoin.
 - **Rifampicin**: Et lægemiddel til behandling af bakterieinfektioner.
- **Phenprocoumon**: Et lægemiddel til forebyggelse af normal blodstørkning.
Det er meget vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager denne medicin. Lægen vil holde dig under tæt kontrol under behandlingen med Buprenorphin 2care4 og eventuelt justere dosis.

Brug af Buprenorphin 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol og tage medicin, der indeholder alkohol, mens du tager Buprenorphin 2care4.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- **Graviditet**
Buprenorphin 2care4 frarådes under graviditeten.
- **Amning**
Du skal afbryde amningen, mens du tager Buprenorphin 2care4, da det går over i modermælken og kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Buprenorphin 2care4 virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Buprenorphin 2care4 indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Buprenorphin 2care4 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. resoriblet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Buprenorphin 2care4

Tag altid Buprenorphin 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

• Voksne

Buprenorphin 2care4 200 mikrogram (0,2 mg):

1-2 resoribletter som en enkelt dosis.

Om nødvendigt kan der tages 1-2 resoribletter mere hver 6.-8. time.

Buprenorphin 2care4 400 mikrogram (0,4 mg):

1 resoriblet som en enkelt dosis.

Om nødvendigt kan der tages 1 resoriblet mere hver 6.-8. time.

• Børn, der vejer mere end 37,5 kg

Buprenorphin 2care4 200 mikrogram (0,2 mg):

1 resoriblet som en enkelt dosis.

Om nødvendigt kan der tages 1 resoriblet mere hver 6.-8. time.

Lægen beslutter på baggrund af din tilstand, hvor ofte du skal tage medicinen.

• Personer med nedsat leverfunktion

Din læge vil sandsynligvis ordinere en lavere dosis end ovennævnte. Hvis du har en alvorlig leversygdom, må du dog ikke tage Buprenorphin 2care4.

Virkningen af Buprenorphin 2care4 indsætter senest

30 minutter, efter du har taget medicinen, og varer som regel 6-8 timer. Kontakt lægen eller apoteket, hvis du føler, at effekten af Buprenorphin 2care4 er for stærk eller svag.

Sådan indtager du Buprenorphin 2care4

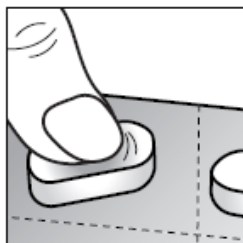
Tabletterne kaldes "sublinguale". Det betyder, at de skal **lægges under tungen** og blive liggende der, indtil de er helt opløst. Det tager som regel 5 til 10 minutter.

Hvis du er meget tør i munden, kan du fremskynde opløsningsprocessen med et par dråber væske.

Du må ikke sutte, tygge eller synke tabletterne hele – så vil medicinen ikke virke. Du må ikke tage tabletterne sammen med mad eller drikke.

Ved opstart af behandlingen, skal patienter, der ikke er sengeliggende, hvile sig i 1 til 2 timer efter indtagelse af Buprenorphin 2care4.

Brugervejledning



Det er lettest at få resoribletterne ud af blisterkortet ved at trykke ned på hele tabletten. På den måde undgår du også at knuse tabletterne.

Buprenorphin 2care4 400 mikrogram resoribletter:

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Behandlingsvarighed

Lægen beslutter på baggrund af typen og sværhedsgraden af dine smerter, hvor længe du skal tage medicinen.

Buprenorphin 2care4 må ikke anvendes i længere tid end absolut nødvendigt. Hvis du skal have langvarig behandling, skal du gå til hyppig og regelmæssig kontrol hos lægen, og det kan være nødvendigt at holde pauser i behandlingen. Disse kontroller hjælper lægen med at vurdere, om du skal fortsætte behandlingen med Buprenorphin 2care4, og i så fald med hvilken dosis.

På nuværende tidspunkt er der ikke tilstrækkelig erfaring med langvarig brug af Buprenorphin 2care4 hos børn.

Hvis du har taget for mange Buprenorphin 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Buprenorphin 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet

(og du føler dig utilpas). Tag pakningen og overskydende resoribletter med.

Du skal under alle omstændigheder holde dig fra situationer, der kræver din fulde årvågenhed, såsom bilkørsel.

Vidner til overdosering må sørge for, at personen holdes vågen og får instrukser og hjælp til at trække vejret, indtil lægen kommer.

Hvis du har glemt at tage Buprenorphin 2care4

Fortsæt behandlingen som anvist. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Buprenorphin 2care4

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Langvarig brug af Buprenorphin 2care4 kan føre til fysisk afhængighed. Brat afbrydelse af behandlingen vil derfor være forbundet med abstinenssymptomer. De kan omfatte angst, anspændthed, rastløshed, forvirring, nervøsitet, tilbagevendende søvnløshed, maveproblemer og tremor.

Risikoen for abstinenser er størst, hvis behandlingen afbrydes brat. Når behandlingen skal afsluttes, vil lægen gradvist nedsætte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, eller opsøg skadestue eller hospital omgående, hvis du oplever et af følgende symptomer efter at have taget dette lægemiddel. Disse symptomer kan være alvorlige og livstruende vejrtrækningsproblemer kan forekomme:

- vejrtrækningsbesvær:
 - du begynder at trække vejret langsommere eller svagere end normalt. Dette kan være tegn på respirationsdepression (frekvens ikke kendt).
 - pludselige muskelkrampe i luftvejene, der forårsager vejrtrækningsbesvær eller hvæsen (bronkiale spasmer) (frekvens ikke kendt).
- allergiske reaktioner, som kan være alvorlige:
 - pludselig hvæsen, vejrtrækningsbesvær, udslæt eller kløe, især dem der dækker hele din krop (ikke almindelige, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).
 - en alvorlig overfølsomhedsreaktion med feber, hududslæt, hævelse og sommetider nedsat blodtryk (anafylaktisk shock) (frekvens ikke kendt).
 - alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse af ansigt eller hals, eller synkebesvær (angioødem) (frekvens ikke kendt).
- et fald i blodtrykket ved skift til stående stilling, hvilket forårsager svimmelhed, ørhed eller besvimelse (almindelig bivirkning, der kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede).

Andre bivirkninger kan opstå med følgende hyppighed:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- svimmelhed
- sløvhed, træthed
- kvalme
- søvnløshed

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- hovedpine
- små pupiller
- alvorlige åndedrætsproblemer
- opkastning
- øget svedtendens

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- forvirring, desorientering, nervøsitet
- depression, følelse af ekstrem lykke (eufori)
- psykisk lidelse, der medfører unormal tænkning og opfattelser (psykose)
- se, mærke eller høre noget, der ikke er der (hallucinationer)
- fornemmelse af at miste sin personlighed
- udmattelse
- talebesvær
- snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- mundtørhed, sløret tale
- koma
- rysten
- manglende muskelkoordination
- dobbeltsyn, sløret syn, synsforstyrrelser
- betændelse, der medfører, at øjnene bliver røde, løber i vand og klør
- ringen for ørerne
- forhøjet blodtryk
- øget eller nedsat hjerterytme
- blålig misfarvning af huden, særligt på læberne og fingerne, som følge af iltmangel i blodet
- ledningsforstyrrelser i hjertet
- vejrtrækningsbesvær eller -stop
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen
- kløe, hududslæt, bleg hud
- ubehag ved vandladning, manglende evne til at tømme blæren helt
- følelse af svaghed og general utilpashed

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- anfald
- følelsesudsving med utilfredshed og irritation (dysfori)
- koordinationsbesvær
- nedsat appetit, diarré
- rastløs uro
- nældefeber
- overfølsomhed

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- døsigthed
- medicin der ikke virker, medicin påvirket af anden medicin
- lokal irritation af slimhinderne i munden – i nogle tilfælde med udvikling af mundsår og tendens til blødning
- der kan opstå kredsløbsforstyrrelser umiddelbart efter indtagelse af medicinen
- personer, der er afhængige af opioider, kan få abstinenssymptomer første gang, de tager Buprenorphin 2care4
- afhængighed

Andre bivirkninger, der er set i forbindelse med afvænningsbehandling

- søvnløshed
- træthed
- besvimelse
- blodtryksfald
- svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- ødelæggelse af leverceller
- leverbetændelse

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Buprenorphin 2care4 utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Buprenorphin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Buprenorphin 2care4 indeholder:

– Aktivt stof: buprenorphin som buprenorphinhydrochlorid.

Hver tablet indeholder 200 mikrogram (0,2 mg) buprenorphin.

Hver tablet indeholder 400 mikrogram (0,4 mg) buprenorphin.

Øvrige indholdsstoffer: vandfri citronsyre, lactosemonohydrat, mannitol, natriumcitrat, natriumstearyl fumarat, pregelatineret majsstivelse.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Buprenorphin 2care4 200 mikrogram (0,2 mg) sublinguale resoribletter:

hvide til næsten hvide, runde, biplane tabletter med facet (diameter: cirka 5,00 mm).

Buprenorphin 2care4 400 mikrogram (0,4 mg) sublinguale resoribletter:

hvide til næsten hvide, runde, biplane tabletter med facet og præget med et hak på den ene side (diameter: cirka 5,00 mm).

Pakningsstørrelser

Buprenorphin 2care4 200 mikrogram og 400 mikrogram findes i pakningsstørrelser á 50 sublinguale resoribletter.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Buprenorphin 2care4 svarer til Norvipren®.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret
november 2020.**