

Indlægsseddel: Information til brugeren

Suboxone® 2 mg/0,5 mg sublinguale resoribletter

buprenorphin/naloxon

02-2019
P549346-6

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Suboxone

Tag ikke Suboxone

- hvis du er allergisk over for buprenorphin, naloxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Suboxone (angivet i punkt 6).
- hvis du har **alvorlige vejrtrækningsproblemer**
- hvis du har **alvorlige leverproblemer**
- hvis du er beruset af alkohol eller oplever rysten, svedeture, angst, forvirring eller hallucinationer forårsaget af alkohol.
- hvis du tager naltrexon eller nalmefen til behandling af alkohol- eller opioidaafhængighed.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Suboxone, hvis du har:

- astma eller andre vejrtrækningsproblemer
- en leversygdom, som f.eks. hepatitis
- lavt blodtryk
- nylige kvæstelser i hovedet eller en hjernesygdom
- vandladningsbesvær (særligt forbundet med forstørret blærehalskirtel (prostata) hos mænd)
- en nyresygdom
- problemer med skjoldbruskkirtlen
- forstyrrelser i binyrebarkfunktionen (f.eks. Addisons sygdom)

Vigtige ting, du skal være opmærksom på:

• Yderligere kontrol

Hvis du er under 18 år eller over 65 år, vil lægen eventuelt holde dig under tættere kontrol. Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn under 15 år.

• Forkert brug og misbrug

Dette lægemiddel kan være et mål for personer, som misbruger receptpligtige lægemidler, og det skal derfor 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 hæmmere af centralnervesystemet, såsom alkohol, benzodiazepiner (beroligende midler) eller andre opioider.

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig og muligvis dødelig hæmning af vejrtrækningen (nedsat vejrtrækningsevne) hos børn og ikke-afhængige personer, som tager lægemidlet ved en fejltagelse eller med overlæg.

• Afhængighed

Dette lægemiddel kan forårsage afhængighed.

• Abstinenssymptomer

Dette lægemiddel kan fremkalde abstinenssymptomer, hvis du tager det mindre end 6 timer efter, du har taget et kortvirkende opioid (for eksempel morfin eller heroin). Det samme gælder, hvis du tager det mindre end 24 timer efter, du har taget methadon.

Suboxone kan også fremkalde abstinenssymptomer, hvis du pludseligt holder op med at tage det.

- **Leverskade**

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

- **Blodtryk**

Dette lægemiddel kan forårsage, at dit blodtryk falder pludseligt, og at du føler dig svimmel, hvis du rejser dig hurtigt op, efter at du har siddet eller ligget ned.

- **Diagnosticering af ikke relaterede sygdomstilstande**

Dette lægemiddel kan gøre, at du ikke mærker de smerter, som nogle sygdomme fremkalder. Husk at fortælle til din egen læge, at du tager dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Suboxone

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

Nogle lægemidler kan forstærke bivirkningerne af Suboxone og kan i visse tilfælde medføre meget alvorlige reaktioner. Tag ikke nogen anden medicin, mens du er i behandling med Suboxone, uden først at fortælle det til din læge, især:

- **Benzodiazepiner** (til behandling af angsttilstande eller søvnforstyrrelser) som diazepam, temazepam, alprazolam. Din læge vil ordinere den korrekte dosis til dig. **Hvis du tager den forkerte dosis af benzodiazepiner, kan det medføre døden på grund af vejrtrækningsstop.**
- **Andre lægemidler, der kan få dig til at føle dig søvnig**, som bruges til behandling af lidelser så som angsttilstande, søvnløshed, kramper/krampeanfald og smerter. Disse typer lægemidler vil nedsætte din årvågenhed og gøre det svært for dig at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. De kan også forårsage centralnervesystemsdepression, hvilket er meget alvorligt. Nedenfor vises en liste med eksempler på disse typer lægemidler:
 - andre opioider, som indeholder lægemidler som f.eks. methadon, visse smertestillende midler og hostestillende medicin
 - 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.
 - barbiturater (som bruges til at inducere søvn eller sedering) for eksempel phenobarbital og secobarbital
 - beroligende midler (som bruges til at inducere søvn eller sedering) for eksempel chloralhydrat.
- clonidin, som bruges til behandling af for højt blodtryk, kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
- anti-retrovirale midler (som bruges til behandling af hiv) for eksempel ritonavir, nelfinavir eller indinavir, kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
- visse lægemidler (som bruges til behandling af svampeinfektioner) for eksempel ketoconazol og itraconazol og visse antibiotika kan forstærke virkningen af dette lægemiddel.
- visse lægemidler kan nedsætte virkningen af Suboxone. Disse lægemidler omfatter lægemidler til behandling af epilepsi (såsom carbamazepin og phenytoin) og lægemidler til behandling af tuberkulose (rifampicin).
- naltrexon og nalmefen (lægemidler til behandling af afhængighed) kan forhindre de terapeutiske virkninger af Suboxone. Du må ikke tage disse lægemidler, mens du er i behandling med Suboxone, fordi du kan opleve, at du pludseligt får langvarige og intense abstinenssymptomer.

Brug af Suboxone sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol kan muligvis forstærke døsighed og øge risikoen for respirationssvigt, hvis det indtages sammen med Suboxone. **Tag ikke Suboxone sammen med alkohol.** Du må ikke synke eller indtage mad eller nogen form for drikkevarer, før resoribletten er helt opløst.

Graviditet og amning

Risikoen ved, at gravide kvinder tager Suboxone, er ukendt. Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Lægen vil beslutte, om din behandling skal fortsætte med et andet lægemiddel.

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

Amning skal ophøre under behandling med dette lægemiddel, da Suboxone udskilles i human mælk.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder at Suboxone kan forårsage døsighed. Det kan forekomme hyppigere i de første uger af behandlingen, mens din dosis ændres. Men det kan også forekomme, hvis du drikker alkohol eller tager andre sløvende lægemidler samtidig med, at du tager Suboxone. Du må ikke føre motorkøretøj, bruge værktøj eller maskiner eller udføre farlige aktiviteter, indtil du ved, hvordan du reagerer på dette lægemiddel.

Suboxone indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Suboxone

Din behandling ordineres og overvåges af læger, som har erfaring med at behandle opioidafhængighed.

Lægen vil fastlægge den dosis, der er bedst for dig. Under behandlingen kan lægen justere dosis afhængigt af din reaktion.

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

Start af behandlingen

Den anbefalede startdosis til voksne og unge over 15 år er én til to Suboxone 2 mg/0,5 mg resoribletter. Yderligere én til to Suboxone 2 mg/0,5 mg resoribletter kan gives på dag 1, afhængigt af dit behov.

Du skal have tydelige tegn på abstinenser, inden du tager den første dosis Suboxone. Lægen vil vurdere, om du er klar til at indlede behandlingen og hjælpe dig med at finde det rette tidspunkt for din første dosis Suboxone.

- Påbegyndelse af behandling med Suboxone, mens du er afhængig af heroin

Hvis du er afhængig af heroin eller et kortvirkende opioid, skal du tage din første dosis Suboxone, når der ses tegn på abstinenser, dog mindst 6 timer efter, du sidst brugte opioider.

- Påbegyndelse af behandling med Suboxone, mens du er afhængig af methadon

Hvis du tager methadon eller et langtidsvirkende opioid, bør din methadondosis ideelt set reduceres til under 30 mg/dag, inden du påbegynder behandling med Suboxone. Den første dosis Suboxone skal tages, når der ses tegn på abstinenser, dog mindst 24 timer efter, du sidst har brugt methadon.

Sådan skal du tage Suboxone

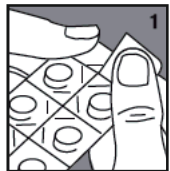
- Tag din dosis én gang om dagen ved at anbringe resoribletterne under tungen.
- Hold resoribletterne på plads under tungen, **indtil de er helt opløst**. Det kan tage 5-10 minutter.
- Lad være med at tygge på eller sluge resoribletterne, da medicinen så ikke vil virke, og du kan få abstinenser.

Lad være med at indtage mad eller drikkevarer, indtil resoribletterne er opløst helt.

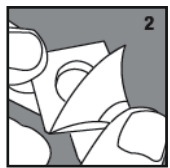
Sådan tager du tabletten ud af blisteren



1 – Tryk ikke tabletten igennem folien.



2 – Fjern kun én blisterlomme fra blisterkortet ved at trække langs den perforerede linje.



3 – Tag fat i det hjørne, hvor forseglingen ikke klæber til folien, og træk folien på bagsiden tilbage for at tage resoribletten ud.

Hvis blisterlommen er beskadiget, skal resoribletten kasseres.

Dosisjustering og vedligeholdelsesbehandling:

I dagene efter du begynder behandlingen, kan din læge øge din dosis af Suboxone i henhold til dine behov. Tal med lægen eller apoteket, hvis du har indtryk af, at effekten af Suboxone er for stærk eller for svag. Den maksimale daglige dosis er 24 mg.

Når behandlingen har været vellykket i et stykke tid, kan det i samråd med lægen besluttet at reducere dosis gradvist til en lavere vedligeholdelsesdosis.

Hvis du holder op med behandlingen

Afhængigt af din tilstand kan din dosis af Suboxone fortsat reduceres under nøje medicinsk overvågning, indtil behandlingen til sidst kan stoppes helt.

Lad være med på nogen måde at ændre behandlingen, og stop ikke behandlingen uden samtykke fra din behandlende læge.

Hvis du har taget for mange Suboxone

Hvis du eller en anden person tager for meget af denne medicin skal du straks tage på skadestuen eller hospitalet for at blive behandlet, da en overdosis af Suboxone kan forårsage alvorlige og livsfarlige vejrtrækningsproblemer. Symptomerne på en overdosis kan være en fornemmelse af søvnighed og manglende koordinationsevne med langsomme reflekser, sløret syn og/eller sløret tale. Du vil muligvis ikke være i stand til at tænke klart og vil muligvis trække vejret meget langsommere end normalt.

Hvis du har glemt at tage Suboxone
Fortæl det til lægen så snart som muligt, hvis du glemmer at tage en dosis.

Hvis du holder op med at tage Suboxone
Lad være med på nogen måde at ændre eller stoppe behandlingen uden at have aftalt det med din behandler. **Pludseligt ophør med behandlingen kan medføre abstinenssymptomer.**

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Hvis du får bivirkninger, skal du straks informere din læge eller omgående søge læge. Disse bivirkninger kan være:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, hvilket kan gøre det svært at synke eller trække vejret, alvorlig nældefeber/udslæt. Det kan være tegn på en livstruende allergisk reaktion.
- søvnighed og manglende koordinationsevne, sløret syn, har sløret tale, hvis du ikke kan tænke ordentligt eller klart, eller hvis du trækker vejret meget langsommere end normalt.

Du skal også straks informere din læge, hvis du får bivirkninger såsom:

- udpræget træthed, kløe, og din hud eller det hvide i øjnene bliver gult. Det kan være symptomer på leverskade,
- du ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer).

Indberettede bivirkninger ved Suboxone
Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
Søvnløshed, forstoppelse, kvalme, kraftige svedeture, hovedpine, abstinenssymptomer
Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
Vægttab, hævede hænder og fødder, døsighed, angst, nervøsitet, prikkende fornemmelse, depression, nedsat seksualdrift, øget muskelspænding, unormale tanker, øget tåreflåd (øjne, der løber i vand) eller på anden måde ændret tåreflåd, sløret syn, blussen, forhøjet blodtryk, migræne, løbende næse, ondt i halsen og smerte ved synkebevægelse, øget hoste, oprørt mave eller anden mavebesvær, diarré, unormal leverfunktion, luftafgang fra tarmen, opkastning, udslæt, kløe, nældefeber, smerte, ledsmerter, muskelsmerter, kramper i benene (muskelskramper), impotens, unormal urin, mavesmerter, rygsmerte, svaghed, infektion, kuldegysninger, brystsmerte, feber, influenzalignende symptomer, generelt ubehag, utilsigtet tilskadekomst som følge af manglende årvågenhed eller koordinationsevne, mathed og svimmelhed.
Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
Hævede lymfekirtler, ophidselse, rysten, unormale drømme, overdreven muskelaktivitet, personlighedsændring (følelse af ikke at være sig selv), medicinafhængighed, amnesi (hukommelsestab), manglende interesse, overdreven følelse af velbehag, kramper (krampeanfald), taleforstyrrelser, små pupiller, vandladningsproblemer, betændelse eller infektion i øjet, hurtig eller langsom puls, lavt blodtryk, hjertebanken, myokardieinfarkt (hjerteanfald), snørende fornemmelse omkring brystkassen, stakåndethed, astma, gaben, smerte og sår i munden, misfarvning af tungen, akne, knuder i huden, hårtab, tør eller afskallende hud, betændelse i led, urinvejsinfektion, unormale blodværdier, blod i urinen, unormal ejakulation, menstruationsproblemer eller gener fra skeden, nyresten, protein i din urin, smertefuld eller vanskelig vandladning, følsomhed over for varme og kulde, hedeslag, appetitløshed, fjendtighedsfølelse.
Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):
Pludseligt opstået abstinenssyndrom forårsaget af for tidlig indtagelse af Suboxone efter brug af ulovlige opioider, abstinenssyndrom hos nyfødte. Langsom eller vanskelig vejtrækning, leverskade med eller uden gulsot, hallucinationer, hævelse af ansigt og svælg eller livstruende allergiske reaktioner, fald i blodtrykket når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling Misbrug af dette lægemiddel ved injektion kan forårsage abstinenssymptomer, infektioner, andre hudreaktioner og leverproblemer, der kan være alvorlige (se "Advarsler og forsigtighedsregler").

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
E-mail: dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn og andre medlemmer i husstanden.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Suboxone kan dog være et mål for personer, som misbruger receptpligtige lægemidler. Dette lægemiddel skal opbevares et sikkert sted for at beskytte det mod tyveri.

Opbevar blisterpakningen sikkert.

Åbn aldrig en blister, før det er nødvendigt.
Tag aldrig medicinen foran børn.
Kontakt straks skadestue, hvis medicinen er indtaget utilsigtet, eller der er mistanke herom.

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

Suboxone indeholder

- Aktive stoffer: buprenorfin og naloxon.
Hver 2 mg/0,5 mg sublingual resoriblet indeholder 2 mg buprenorfin (som hydrochlorid) og 0,5 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mannitol, majsstivelse, povidon K30, vandfri citronsyre, natriumcitrat, magnesiumstearat, acesulfamkalium og naturlig citron- og limearoma.

Udseende og pakningsstørrelser

Suboxone 2 mg/0,5 mg sublinguale resoribletter er hvide, sekskantede, hvælvede resoribletter på 6,5 mm, præget med "N2" på den ene side. Pakninger med 7 og 28 resoribletter.
Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
Irland

Fremstiller

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd,
Dansom Lane,
Hull,
East Yorkshire HU8 7DS,
Storbritannien.

Paralleldistribueret og ompakket af:

2care4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

Suboxone® er et registreret varemærke, der tilhører Indivior UK Limited.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Indivior Europe Limited
Telephone 80826653
Email: PatientSafetyRoW@indivior.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2019

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu/>