

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Suboxone 8 mg/2 mg resoribletter, sublinguale buprenorphin/naloxon

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 Suboxone til dig personligt. Lad derfor være med at give Suboxone 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. Suboxones virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Suboxone
3. Sådan skal du tage Suboxone
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Suboxone
6. Yderligere oplysninger

1. SUBOXONES VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Lægemiddel mod opioidafhængighed.

Suboxone er en del af et medicinsk, socialt og psykologisk behandlingsprogram for patienter, som er afhængige af opioider (narkotika). Behandling er foreskrevet og overvåget af læger, der er specialister i behandlingen af stofafhængighed.

Behandling med Suboxone-resoribletter, sublinguale, er beregnet til voksne og unge over 15 år.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SUBOXONE

Tag ikke Suboxone

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for buprenorphin, naloxon eller et af de øvrige indholdsstoffer,
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer,
- hvis du har alvorlige leverproblemer,
- hvis du er beruset af alkohol eller har *delirium tremens*.

Vær ekstra forsigtig med at tage Suboxone

Forkert brug og misbrug

Enkelte personer er døde af respirationssvigt (manglende vejrtrækning), fordi de har misbrugt buprenorphin eller har taget det i kombination med andre hæmmere af centralnervesystemet, såsom alkohol, benzodiazepiner (beroligende midler) eller andre opioider (narkotika).

Der er set tilfælde af akut leverskade (leverproblemer) i forbindelse med misbrug, især ved intravenøs brug og i høje doser. Disse skader kan skyldes særlige tilstande som infektioner på grund af virus (kronisk hepatitis C), alkoholmisbrug, spisevægring eller brug af medicin (f.eks.: antiretrovirale nukleosid analoger, acetylsalicylsyre (aspirin), amiodaron, isoniazid, valproat). Hvis du får nogen af de følgende symptomer, bør du kontakte lægen for at få behandling: Stærk træthed, kløe, eller hvis din hud eller øjne ser gule ud.

Du kan få abstinenssymptomer, hvis du tager Suboxone mindre end 6 timer efter, du har taget narkotika (f.eks. morfin eller heroin). Det samme gælder, hvis du tager Suboxone mindre end 24 timer efter, du har taget metadon.

Denne medicin kan forårsage søvnighed, som kan forstærkes af alkohol eller angstdæmpende medicin.

Tal med lægen i tilfælde af:

- nylige kvæstelser i hovedet eller sygdom i hjernen,
- blodtryksfald
- hos mænd: vandladningsbesvær (særligt forbundet med forstørret prostata).

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.

Denne medicin 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.

Denne medicin kan forårsage afhængighed.

Sportsfolk bør være opmærksomme på, at denne medicin kan give positiv reaktion på anti doping-tests på grund af det aktive indholdsstof.

Tal med lægen i tilfælde af:

- astma eller andre vejrtrækningsproblemer,
- nyresygdom,
- leversygdom

Brug af anden medicin

Brug af anden medicin kan øge buprenorphins bivirkninger. Brug af de lægemidler, der er nævnt nedenfor, skal følges nøje:

- beroligende midler
- angstdæmpende midler
- antidepressive midler
- benzodiazepiner
- visse lægemidler anvendt til behandling af højt blodtryk.

Hvis din læge udskriver benzodiazepiner, må du ikke tage højere dosis end foreskrevet.

På grund af vejrtrækningssvigt kan det føre til dødsfald at tage dette præparat sammen med benzodiazepiner (medicin anvendt mod angst eller søvnbesvær).

Nedenfor er der nævnt en række lægemidler, som kan øge koncentrationen af Suboxone i blodet. Brug af disse midler sammen med Suboxone bør derfor følges nøje. I visse tilfælde kan det være nødvendigt, at din læge reducerer dosis:

- anti-retrovirale midler (ritonavir, nelfinavir, indinavir)
- ketoconazol
- itraconazol

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

Brug af Suboxone sammen med mad og drikke

Tag ikke Suboxone sammen med alkoholiske drikke, da alkohol muligvis kan forstærke den døsighed, som Suboxone forårsager.

Graviditet og amning

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

Du bør ikke anvende Suboxone under graviditet. Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Han vil beslutte, om din behandling bør fortsætte med et andet lægemiddel.

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 Suboxone.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Suboxone kan forårsage dødsghed. Du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig træt.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Suboxone

Suboxone indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis du har fået at vide af din læge, at du lider af intolerans overfor visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SUBOXONE

Den eneste effektive måde at tage Suboxone på er ved at lægge resoribletten under tungen. Resoribletterne må ikke sluges.

Hold resoribletten under tungen indtil den er opløst. Dette kan vare 5-10 minutter.

Tag en dosis en gang dagligt.

Lægen vil fastlægge den bedste dosering. Under behandlingen kan lægen justere dosis afhængigt af din reaktion. For at opnå den største gavn af Suboxone, skal du oplyse lægen om al den medicin, du tager inklusive alkohol, alkoholholdig medicin, narkotika samt receptpligtig medicin, som din læge ikke har ordineret.

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

Behandlingsvarighed

Lægen afgør i hvert enkelt tilfælde, hvor længe behandlingen skal vare.

Efter en tid med vellykket behandling kan lægen nedsætte dosis gradvist til en lavere vedligeholdelsesdosis. Afhængigt af din tilstand kan Suboxone-dosis fortsat nedsættes under nøje medicinsk tilsyn, indtil behandlingen muligvis kan stoppes.

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
- kombinationen af den medicinske, psykologiske og sociale behandling i forbindelse med dosis.

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

Hvis du har taget for mange Suboxone-resoribletter

Hvis du har taget en overdose af buprenorphin, skal du straks tage på skadestuen eller på sygehuset for at blive behandlet.

Kontakt straks din læge eller apotek.

Hvis du har glemt at tage Suboxone

Kontakt din læge.

Hvis du holder op med at tage Suboxone

Pludselig ophør i behandlingen kan medføre abstinenssymptomer.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Efter den første dosis Suboxone, kan du opleve opioidabstinenssymptomer, se pkt. 3 'SÅDAN SKAL DU TAGE SUBOXONE'.

De meget almindelige bivirkninger (opstår hos mindst 1 ud af 10 patienter), som kan forekomme med Suboxone er: Søvnløshed, forstoppelse, kvalme svedtendens, hovedpine, abstinenssymptomer.

De almindelige bivirkninger (opstår hos mindst 1 ud af 100 patienter), som kan opstå ved behandling med Suboxone er: Vægttab, opsvulmen (hænder og fødder), træthed, døsighed, angst, nørvesitet, prikkende fornemmelse, depression, nedsat seksualdrift, muskelkramper, unormale tanker, ændret tåreflåd, sløret syn, blussen, øget blodtryk, migræne, løbende næse, ondt i halsen og smerte ved synkebevægelse, øget hoste, oprørt mave, diarré, unormal leverfunktion, appetitløshed, prutten, opkastning, udslæt, kløe, nældefeber, smerte, ledsmerter, muskelsmerter, kramper i benene, impotens, unormal urin, mavesmerter, rygsmerter, svaghed, infektion, kuldegysninger, brystsmerte, feber, influenzasympptomer, generelt ubehag, utilsigtet tilskadekomst, mathed og svimmelhed, blodtryksfald når du rejser dig efter at have siddet eller ligget ned.

De ikke almindelige bivirkninger (opstår hos mindst 1 ud af 1.000 patienter) med Suboxone er: Hævede kirtler (lymfekirtler), sindsbevægelse, rysten, unormale drømme, overdreven muskelaktivitet, personlighedsændring (følelse af ikke at være sig selv), medicinafhængighed, amnesi (hukommelsestab), manglende interesse, overdreven følelse af velbehag, kramper (anfald), taleforstyrrelser, små pupiller, vandladningsproblemer, betændelse i øjets bindehinde, hurtig eller langsom hjerterytme, lavt blodtryk, hjertebanken, myokardieinfarkt (hjerteranfald), stakåndethed, astma, gabning, smerte og sår i munden, misfarvning af tungen, akne, knopper i huden, hårtab, tør eller afskallende hud, betændelse i led, urinvejsinfektion, blod i urinen, unormal ejakulation, menstruationsproblemer eller lidelser i skeden, nyresten, følsomhed overfor varme og kulde, allergiske reaktioner, fjendtlighedsfølelse.

I sjældne tilfælde (opstår i mindst 1 ud af 10.000 patienter) opstår følgende bivirkninger med buprenorphin alene:

- hæmmet vejtrækning (alvorlig vanskelighed ved vejtrækning)- se ” Vær særlig forsigtig med at anvende Suboxone”,
- leverproblemer med eller uden gulsot - se ” Vær særlig forsigtig med at anvende Suboxone”,
- hallucinationer.

Misbrug af dette lægemiddel ved injektion kan medføre abstinenssymptomer, infektioner, andre hudreaktioner og potentielt alvorlige leverproblemer - se ” Vær særlig forsigtig med at anvende Suboxone”.

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

5. SÅDAN OPBEVARER DU SUBOXONE

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Suboxone indeholder

- Aktive stoffer: Buprenorfin og naloxon. Hver resoriblet indeholder 8 mg buprenorfin som buprenorfinhydrochlorid og 2 mg naloxon som naloxonhydrochloriddihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Laktosemonohydrat, mannitol, majsstivelse, povidon K30, citronsyre, vandfri, natriumcitrat, magnesiumstearat, acesulfamkalium og naturlig citron og lime aroma.

Suboxones udseende og pakningstørrelse

Resoribletter, sublinguale, hvide hexagonale bikonvekse resoribletter, trykt med et sværdlogo på en side og N8 på den anden side, i pakninger á 7 og 28 resoribletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgien.
Fremstiller: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS, England.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Suboxone, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България
Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров“ 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország
Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika
Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Malta
168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Danmark
Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Nederland
Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21019.1

Norge

Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich

Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43-(0) 1 813 12 31

Polska

Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel: + 40 21 233 35 30

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel: + 370 52 101868

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 02/2009

Du kan finde yderligere information om Suboxone på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>