

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Subutex 0,4 mg, 2 mg og 8 mg sublinguale resoribletter

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 apotekets personalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Subutex til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes 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 (anført 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

Fortæl det til lægen, før De begynder at tage 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)

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 vejtrækning), 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.

- **Afhængighed**

Dette lægemiddel kan forårsage afhængighed.

- **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 anden medicin sammen med Subutex

Nogle lægemidler kan forstærke bivirkningerne af Subutex og kan i visse tilfælde medføre meget alvorlige reaktioner. Tag ikke nogen anden medicin, mens De er i behandling med Subutex, uden først at fortælle det til Deres læge, og vær særligt opmærksom på:

- Benzodiazepiner (til behandling af angsttilstande eller søvnforstyrrelser (for eksempel diazepam, temazepam, alprazolam). Deres læge vil ordinere den korrekte dosis til Dem. **På grund af risiko for vejtrækningsstop (manglende vejtrækning) kan det medføre døden at tage dette lægemiddel sammen med benzodiazepiner.**
- **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 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).

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.

3. Sådan skal de tage Subutex

Tag altid Subutex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 udtræningsbehandling: der bør tages én dosis Subutex mindst 6 timer efter den sidste brug af opioider (narkotika såsom morfin 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 till 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 mange Subutex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Subutex, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund 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 på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Sådan fjernes tabletten fra blisterkortet:

	1. Tryk ikke tabletten gennem folien.
	2. Skil kun én tablet fra blisterkortet ved at trække langs den perforerede linie.
	3. Start fra hjørnet med at fjerne folien. Vip tabletten ud i hånden.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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
<i>Meget almindelige bivirkninger:</i>
Abstinenssymptomer, hovedpine, svedeture, søvnløshed, kvalme, smerter
<i>Almindelige bivirkninger:</i>
Mavesmerter, ophidselse, angst, ledsmerter, slaphed, rygsmerter, knoglesmerter, bronkitis, brystmerter, 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
<i>Hyppighed ikke kendt:</i>
Afhængighed, abstinenssyndrom hos nyfødte

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. Opbevaring

Opbevar Subutex utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Subutex indeholder

Aktivt stof: Buprenorfin (som buprenorfin hydrochlorid).

Hver sublingual resoriblet indeholder 0,4 mg, 2 mg eller 8 mg buprenorfin.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mannitol, majsstivelse, povidon K30, citronsyre, magnesiumstearat og natriumcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Subutex 0,4 mg, sublinguale tabletter er ikke-filmovertrukne, ovale, hvide, flade tabletter med skrå kanter og størrelsen 8 mm x 4 mm, præget på den ene side med et logo i form af et sværd og "04" på den anden side.

Subutex 2 mg, sublinguale tabletter er ikke-filmovertrukne, ovale, hvide, flade tabletter med skrå kanter og størrelsen 10 mm x 5 mm, præget på den ene side med et logo i form af et sværd og "B2" på den anden side.

Subutex 8 mg, sublinguale tabletter er ikke-filmovertrukne ovale, hvide, flade tabletter med skrå kanter og størrelsen 14 mm x 7 mm, præget på den ene side med et logo i form af et sværd og "B8" på den anden side.

De sublinguale resoribletter fås i blisterpakninger, der indeholder enten 7 eller 28 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

RB Pharmaceuticals Limited
103-105 Bath Road
Slough
Berkshire
SL1 3UH
Storbritannien

Fremstiller

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane,
Hull, HU8 7DS
Storbritannien

Kontakt indehaveren af markedsføringstilladelsen for yderligere information om dette lægemiddel:

Telefon +800 270 81 901

Denne indlægsseddel blev senest revideret mai. 2015