

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

SUBUTEX 2 mg resoribletti

SUBUTEX 8 mg resoribletti

buprenorfiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Subutex ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Subutexia
3. Miten Subutexia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Subutexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Subutex on ja mihin sitä käytetään

Subutexia käytetään osana opioidiriippuvaisten (huumeriippuvaisten) potilaiden lääkkeellistä, sosiaalista ja psykologista hoito-ohjelmaa. Subutex resoribletit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja yli 15-vuotiailla.

Buprenorfiinia, jota Subutex sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Subutexia

Älä ota Subutexia

- jos olet allerginen (yliherkkä) buprenorfiinille tai Subutexin jollekin muulle aineelle,
- jos olet alle 15-vuotias,
- jos Sinulla on vakavia hengitysvaikeuksia,
- jos Sinulla on vakavia maksaan liittyviä ongelmia,
- jos olet alkoholihumalassa,
- jos imetät.

Ole erityisen varovainen Subutexin suhteen

Mikäli Sinulla on jokin seuraavista sairauksista ennen hoidon aloittamista tai sellainen kehittyy hoidon aikana, lääkärisi joutuu ehkä pienentämään Sinulle määrätyn annoksen suuruutta, tai saatat tarvita lisähoitoa niihin:

- astma tai muu hengitysvaikeus
- munuaissairaus
- maksasairaus
- masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Subutex-valmisteiden kanssa voi johtaa serotoniinireyhtymään,

joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Subutex”).

Tämän tuotteen käytön yhteydessä on joskus ilmennyt vakavia maksavaivoja. Näiden vaivojen syy ei ole tarkoin selvillä. Mikäli Sinulla ilmenee voimakasta väsymystä, ruokahaluttomuutta tai ihon tai silmien keltaisuutta, kerro asiasta heti lääkärillesi, niin että saat vaivan tarvitseman hoidon. Äkillisiä, vakavia maksavaurioita on myös raportoitu väärinkäytön yhteydessä, erityisesti laskimonsisäisesti käytettynä. Näitä maksavaurioita on havaittu pääasiassa suuria annoksia käytettäessä. Niitä saattavat edistää virusinfektiot (erityisesti krooninen C-hepatiitti), alkoholin väärinkäyttö, anoreksia ja muiden mahdollisesti maksatoksisien aineiden samanaikainen käyttö.

Subutex saattaa aiheuttaa vieroitusoireita, mikäli sitä otetaan alle 4 tuntia jonkin huumeen (morfiini, heroïini tai niiden kaltaiset) ottamisen jälkeen.

Subutex saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, jota alkoholi tai neuroosilääkkeet voivat vielä voimistaa.

Urheilijoiden tulee ottaa huomioon, että tämä lääke saattaa johtaa positiiviseen reaktioon doping-testeissä.

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Subutex saattaa aiheuttaa lääkeriippuvuutta.

Tämä lääke sisältää buprenorfiini-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien lääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (elimistö tottuu siihen. Tällaista tottumista sanotaan toleranssiksi). Buprenorfiinin toistuva käyttö voi johtaa myös riippuvuuteen väärinkäyttöön ja addiktioon, joista voi seurata hengenvaarallinen yliannostus.

Riippuvuus tai addiktio voi aiheuttaa tunteen, että et enää pysty itse kontrolloimaan, kuinka paljon tai kuinka usein sinun tarvitsee ottaa lääkettä.

Riippuvuuden kehittymisen riskissä on yksilöllisiä eroja. Sinulla voi olla tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi buprenorfiinista, jos:

- sinä olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen (”addiktio”)
- tupakoit
- sinulla on ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistusta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrasta hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen.

Jos havaitset jotain seuraavista oireista buprenorfiinin käytön yhteydessä, se voi tarkoittaa riippuvuutta:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- tarvitset suositeltua annosta suuremman annoksen
- käytät lääkettä muuhun kuin reseptissä ilmoitettuun tarkoitukseen, esimerkiksi pysyäksesi rauhallisena tai saadaksesi unta
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen hallintaan siinä onnistumatta
- tunnet olosi huonoksi, kun lopetat lääkkeen ottamisen, ja olosi paranee, kun jatkat lääkkeen käyttöä (”vieroitusoireet”).

Jos huomaat mitä tahansa näistä merkeistä, keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä hoitostrategia toimisi sinulla parhaiten, milloin hoidon voi lopettaa ja miten se lopetetaan turvallisesti (katso kohta 3 Jos lopetat Subutexin oton).

Varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla on:

- pään vamma ja kohonnut aivopaine,
- epänormaalin matala verenpaine,
- eturauhasen liikakasvu ja virtsaputken ahtauma.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Subutex voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkoksia unen aikana) ja unenaikaista hypoksemiaa (hapen vähyyttä veressä). Oireita voivat olla hengityskatkokset unen aikana, yöllinen heräily hengenahdistuksen vuoksi, katkonainen uni tai voimakas uneliaisuus päiväaikaan. Jos huomaat tai joku toinen huomaa sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri

saattaa harkita annoksen pienentämistä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkäriillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

- Masennuslääkkeet, esimerkiksi moklobemidi, tranyylsypromiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini. Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Subutex-valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.
- Gabapentiini tai pregabaliini epilepsian tai hermovaurion aiheuttaman kivun (neuroopaattisen kivun) hoitoon
- Subutex-valmisteen samanaikainen käyttö rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai bentsodiatsepiinien kaltaisten lääkkeiden, kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja saattaa olla henkeä uhkaava. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain silloin, kun muut vaihtoehtoiset hoidot eivät ole mahdollisia.
- Allergioiden, matkapahoinvoinnin tai pahoinvoinnin hoitoon käytettävät lääkkeet (antihistamiinit tai oksentelua hillitsevät lääkkeet)
- Psykykkisten häiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (psykoosilääkkeet tai neuroleptit)
- Lihasselaksantit
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet.
-

Jos lääkäri kuitenkin määrää Subutex-valmistetta yhdessä muiden rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin tulee rajoittaa annosta ja samanaikaisen hoidon kesto. Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata tarkasti lääkärin antamaa annossuositusta. Kannattaa kertoa ystäville ja sukulaisille, jotta he ovat tietoisia yllä mainituista merkeistä ja oireista. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat kyseisiä oireita.

Subutexin otto ruuan ja juoman kanssa

Älä juo alkoholia tai ota alkoholipitoisia lääkkeitä Subutex-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriiltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Raskaus: Subutexin käytöstä raskauden aikana on vain rajoitetusti tietoa. Sen tähden tulee aina neuvotella lääkärin kanssa ennen Subutexin käyttöä raskauden aikana.

Imetys: On mahdollista, että Subutex vaikuttaa imevään lapseen. Sen vuoksi Subutexia ei tule käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Subutex saattaa huonontaa reaktiokykyä. Tämä tulee ottaa huomioon tilanteissa, joissa tarvitaan suurta tarkkaavaisuutta, esim. ajoneuvolla ajo.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa Subutexin sisältämistä aineista

Subutex sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut elimistösi reagoivan poikkeavasti joillekin sokereille, keskustele asiasta lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg) per Subutex-tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Subutexia otetaan

Lääkärisi määrää Sinulle sopivimman annoksen. Hoidon aikana lääkäri saattaa muuttaa annosta sen mukaan, kuinka lääke vaikuttaa Sinuun.

Subutexia tulee käyttää tarkasti lääkärin määräyksen mukaan. Väärin käytettynä se voi johtaa hengitysvajauksen aiheuttamaan kuolemaan.

Hoidon tehokkuus riippuu annoksen määrästä sekä siihen liittyvistä lääkkeellisistä, psykologisista ja sosiaalisista hoidoista.

Laita Subutex tabletti kielen alle ja anna sen liueta suussa. Liukeneminen tapahtuu yleensä noin 5-10 minuutissa. Tablettia ei saa pureskella eikä niellä. Tämä on ainoa tämän lääkkeen ottamistapa.

Ota annos kerran vuorokaudessa.

Lääkärisi määrää hoidon pituuden.

Jonkin aikaa onnistuneen hoidon jälkeen lääkärisi saattaa vähentää annosta asteittain pienemmäksi ylläpitoannokseksi. Vointisi mukaan Subutexin määrää voidaan huolellisessa tarkkailussa vähentää edelleen, kunnes se mahdollisesti voidaan lopettaa.

Noudata hoitoa täsmällisesti äläkä lopeta sitä ilman hoitavan lääkärisi suostumusta.

Jos otat enemmän Subutexia kuin Sinun pitäisi

Buprenorfiinin yliannostus vaatii välittömästi sairaalahoitoa. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Subutexia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Subutexin oton

Äkillinen hoidon lopettaminen saattaa aiheuttaa vieroitusoireita.

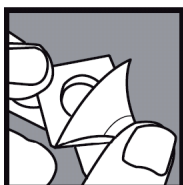
Näin otat tabletin tablettilevystä:



1. Älä paina tablettia folion läpi.



2. Irrota levystä yksi osa repäisylinjaa pitkin.



3. Irrota folio vetämällä nuolella merkitystä kulmasta. Pudota tabletti kädellesi.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Subutexkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kaikkia seuraavia haittavaikutuksia ei välttämättä ilmene, mutta jos niitä ilmenee, ne saattavat edellyttää hoitoa.

Ensimmäisen Subutex-annoksen jälkeen saattaa ilmetä opiaattivieroitusoireita.

Yleisiä haittavaikutuksia (enemmän kuin yhdellä potilaalla 100:sta): ummetus, päänsärky, unettomuus, väsymys, uneliaisuus, pahoinvointi/oksentelu, heikkous, pyörtyminen ja hikoilu. Subutex saattaa alentaa verenpainetta yllättäen, jolloin ilmenee huimausta nopeasti istumasta noustaessa tai pitkälleen mentäessä.

Harvinaisia haittavaikutuksia (vähemmän kuin yhdellä potilaalla 1000:sta):

- hengityslama (vakavia hengitysvaikeuksia)
- maksavaivat, ks. kohta ”Huomioitavia asioita ennen käytön aloittamista ja sen aikana”
- hallusinaatiot
- keuhkoputkien kouristus
- nesteen kertyminen elimistöön (turvotus)
- vakava ja/tai yhtäkkinen yliherkkyysoireyhtymä.

Esiintyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- hammaskaries.

Laskimonsisäisen väärinkäytön yhteydessä on raportoitu paikallisia reaktioita (toisinaan johtaneet verenmyrkytykseen) sekä vakavaa, äkillistä maksatulehdusta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Subutexin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä tämä lääke turvallisessa ja varmassa paikassa, jossa muut eivät pääse siihen käsiksi. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja ja johtaa kuolemaan, jos sitä ottaa vahingossa tai tahallaan joku, jolle sitä ei ole määrätty.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Subutex sisältää

- Vaikuttava aine on buprenorfiini. Yksi resoribletti sisältää buprenorfiinihydrokloridia, joka vastaa 2 mg tai 8 mg buprenorfiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mannitoli, maissitärkkelys, povidoni, sitruunahappo, natriumsitraatti, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Resoribletti,

2 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa on merkintä B2 toisella puolella.

8 mg:

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa on merkintä B8 toisella puolella.

Pakattu 7 ja 28 resoribletin pakkauksiin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2, D02 DK44
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.04.2025

Bipacksedel: Information till användaren

SUBUTEX 2 mg resoriblett, sublingual SUBUTEX 8 mg resoriblett, sublingual

buprenorfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Subutex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Subutex
3. Hur du tar Subutex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Subutex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Subutex är och vad det används för

Subutex är en del av ett medicinskt, socialt och psykologiskt behandlingsprogram för patienter som är beroende av opiatdroger (narkotika). Behandling med Subutex resoribletter är frivillig och är avsedd för vuxna och barn över 15 år.

Buprenorfin som finns i Subutex kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Subutex

Ta inte Subutex

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är under 15 år,
- om du har allvarliga andningsproblem,
- om du har allvarliga problem med din lever,
- om du är berusad av alkohol,
- om du ammar ett barn.

Var särskilt försiktig med Subutex

Om du har någon av följande sjukdomar före behandlingen eller får dem under din behandling, kan din läkare behöva minska din dos av detta läkemedel eller så kan du behöva ytterligare läkemedel för att kontrollera dem:

- astma eller andra andningsbesvär
- njursjukdom
- leversjukdom
- depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.

Om dessa läkemedel används tillsammans med Subutex kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Subutex").

Några fall av allvarliga leverproblem har inträffat under behandling med detta läkemedel. Orsaken till dessa problem har inte klarlagts. Om du har symptom på allvarlig trötthet, aptitlöshet eller om din hud eller ögon ser gula ut, tala omedelbart om det för din läkare, så att du kan få lämplig behandling. Allvarliga fall av akut leverskada har även rapporterats i samband med felaktig användning, framför allt vid intravenös administrering. Dessa leverskador har i huvudsak observerats vid höga doser och kan aktiveras av virusinfektioner (särskilt kronisk hepatit C), alkoholmissbruk, anorexi och vid samtidigt användning av andra substanser som kan vara skadliga för levern.

Subutex kan orsaka abstinenssymptom om du tar den mindre än fyra timmar efter att du använt ett narkotikum (morfin, heroin eller liknande substanser).

Subutex kan orsaka sömnhet som kan förvärras av alkohol eller ångstdämpande läkemedel.

Idrottsutövare ska vara medvetna om att detta läkemedel kan orsaka ett positivt utslag i "dopingtester".

Tolerans, beroende och missbruk

Subutex kan orsaka läkemedelsberoende.

Detta läkemedel innehåller buprenorfin som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av buprenorfin kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av buprenorfin om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk").

- du röker.

- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar buprenorfin kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende eller har fått missbruksproblem:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat

- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen

- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova"

- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet

- när du slutar ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Subutex).

Försiktighet ska iakttas om du har:

- en huvudskada eller ökat tryck i huvudet,
- lågt blodtryck,
- förstörd prostata eller förträngning av urinröret.

Sömnrelaterade andningsproblem

Subutex kan orsaka sömnrelaterade andningsproblem såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningspauser under sömn, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att fortsätta sova eller uttalad trötthet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon person observerar dessa symtom. Läkaren kan överväga att minska dosen.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

- Antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Subutex och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- Gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller behandla smärta orsakad av nervproblem (nervsmärta).
- Om du använder Subutex samtidigt med lugnande medel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan det öka risken för dåsighet, andningssvårigheter och koma, och det kan vara livshotande. Samtidigt behandling ska därför endast övervägas om det inte finns några andra behandlingsalternativ.
Om läkaren emellertid ordinerar Subutex tillsammans med lugnande läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingstiden för det andra läkemedlet. Informera läkaren om alla lugnande medel du tar och följ läkarens ordination mycket noga. Det kan vara bra att informera familj och vänner om att de bör vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkaren om du får några sådana symtom.
- Läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika).
 - Läkemedel som används för att behandla psykiska sjukdomar (antipsykotika och neuroleptika).
 - Muskelavslappnande läkemedel.
 - Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom.

Intag av Subutex med mat och dryck

Drick inte alkoholhaltiga drycker och ta inte läkemedel som innehåller alkohol medan du behandlas med Subutex.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet: Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Subutex under graviditet.

Amning: Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Subutex under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Subutex kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs t.ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Subutex

Subutex innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per resoriblett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Subutex

Dosen bestäms av din läkare som avpassar den individuellt för dig. Under din behandling kan läkaren komma att justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.

Subutex måste användas exakt som din läkare föreskriver. Felaktig användning kan orsaka dödsfall på grund av andningsstillestånd.

Effekten av denna behandling beror på doseringen i kombination med den samtidiga medicinska, psykologiska och sociala behandlingen.

Placera Subutex tablett under din tunga och låt den lösas upp. Upplösningen av tablett sker vanligtvis inom 5 till 10 minuter. Tablett får ej tuggas eller sväljas. Detta är det enda sätt som tablett ska tas på.

Dosen ska tas en gång per dag.

Behandlingens längd kommer att avgöras av din läkare.

Efter en tid med lyckad behandling kan din läkare gradvis minska dosen till en lägre underhållsdos. Beroende på ditt tillstånd kan dosen av Subutex fortsätta att minskas under noggrann medicinsk övervakning, tills du slutligen kan sluta ta den.

Ändra inte behandlingen på något sätt eller sluta behandlingen utan att komma överens med den läkare som behandlar dig.

Om du har tagit för stor mängd av Subutex

En överdos av buprenorfin kräver akut medicinsk vård på sjukhus. Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.


Om du har glömt att ta Subutex

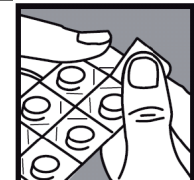

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Subutex

Att avbryta behandlingen plötsligt kan leda till abstinenssymptom.

Så här tar du ut tablett ur blistern:

	1. Tryck inte tablett genom foliet
---	------------------------------------

	<p>2. Ta bort en ruta genom att riva längs den perforerade linjen</p>
	<p>3. Börja vid pilen och dra av foliet. Tippa ut tabletten i din hand.</p>

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Subutex orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Även om inte alla av dessa effekter kan inträffa, kräver de medicinsk vård om de inträffar.

Efter den första dosen med Subutex kan du få vissa opiatabstinenssymptom.

Vanliga biverkningar (fler än 1 av 100 patienter drabbas): förstoppning, huvudvärk, sömnlöshet, trötthet, dåsighet, illamående/kräkning, svaghet, yrsel samt svettning. Subutex kan orsaka att ditt blodtryck plötsligt sjunker, vilket gör att du känner dig yr om du stiger upp för snabbt från sittande eller liggande läge.

-

Sällsynta biverkningar (färre än 1 av 1000 patienter drabbas):

- andningsdepression (allvarliga problem att andas)
- leverproblem, se ”Att tänka på innan och när läkemedlet används”
- hallucinationer
- kramp i luftrören
- vätskeansamling i kroppen
- häftig och/eller plötslig överkänslighetsreaktion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- karies (hål i tänderna).

Vid intravenöst missbruk har lokala reaktioner (som ibland lett till blodförgiftning) och allvarlig, akut leverinflammation rapporterats.

Uppllys din läkare om du upplever obehagliga biverkningar eller biverkningar som inte finns med i denna bipacksedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Subutex ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som tar detta läkemedel av misstag eller avsiktligt när det inte har ordinerats till dem.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är buprenorfin. En resoriblett innehåller buprenorfinhydroklorid motsvarande buprenorfin 0,4mg, 2 mg eller 8 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mannitol, majsstärkelse, povidon, citronsyra, natriumcitrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

resoriblett, sublingual

2 mg: Vita eller benvita, ovala, platta tabletter med fasad kant som är märkta med B2 på den ena sidan.

8 mg: Vita eller benvita, ovala, platta tabletter med fasad kant som är märkta med B8 på den ena sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2, D02 DK44

Irlanti

Denna bipacksedel ändrades senast den 14.04.2025