

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg resoribletti Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg resoribletti

buprenorfiini/naloksoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta
3. Miten Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Buprenorphine/Naloxone Mylan on ja mihin sitä käytetään

Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta käytetään huumeriippuvuuden hoitoon opioidihumeista (kuten heroini tai morfiini) riippuvaisilla, hoitoon suostuvilla potilailla. Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta käytetään aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille osana lääketieteellistä, sosiaalista ja psykologista hoito-ohjelmaa.

Buprenorfiinia ja naloksonia, joita Buprenorphine/Naloxone Mylan sisältää, 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 käytät Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta

Älä ota Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen buprenorfiinille tai naloksonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **vakavia hengitysvaikeuksia**
- jos sinulla on **vakavia maksaongelmia**
- jos olet alkoholihumalassa tai jos sinulla on alkoholin aiheuttamaa vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, sekavuutta tai hallusinaatioita
- jos käytät naltreksonia tai nalmefeeniä alkoholi- tai opioidiriippuvuuden hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta, jos sinulla on:

- astma tai muita hengitysvaikeuksia
- maksaongelmia, kuten hepatiitti
- matala verenpaine
- äskettäinen pään vamma tai aivosairaus
- virtsaamisvaikeuksia (miehillä erityisesti eturauhasen liikakasvuun liittyviä)
- jokin munuaissairaus
- kilpirauhashäiriöitä
- lisämunuaiskuoren häiriö (esimerkiksi Addisonin tauti)
- masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä.

Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine/Naloxone Mylan”).

Tärkeitä huomioon otettavia seikkoja:

- Jos lääkevalmistetta on otettu vahingossa tai tätä epäillään, on heti otettava yhteys ensiapupoliklinikkaan.
- **Lisäseuranta**
Lääkäri saattaa seurata vointiasi tavallista tarkemmin, jos olet yli 65-vuotias.
- **Väärinkäyttö**
Tämä lääke voi kiinnostaa reseptilääkkeitä väärinkäyttäviä henkilöitä, joten se tulee säilyttää varkaudelta suojatussa paikassa (ks. kohta 5). **Älä anna tätä lääkettä muille.** Se voi aiheuttaa kuoleman tai muuten vahingoittaa heitä.
- **Hengitysvaikeudet**
Jotkut henkilöt ovat kuolleet hengityksen vajaatoimintaan (kykenemättömyyteen hengittää) käytettyään väärin buprenorfiinia tai otettuaan sitä samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien aineiden, kuten alkoholin, bentsodiatsepiinien (rauhottavia aineita) tai muiden opioidien kanssa.
Tämä lääke saattaa aiheuttaa vaikean, mahdollisesti kuolemaan johtavan hengityslaman lapsilla ja muilla kuin riippuvaisilla henkilöillä, jotka ottavat lääkettä vahingossa tai tarkoituksella.
- **Riippuvuus**
Tämä lääke voi aiheuttaa riippuvuutta.
- **Vieroitusoireet**
Tämä valmiste voi aiheuttaa opioidivieroitusoireita, jos otat sitä liian pian opioidien ottamisen jälkeen. Lyhytvaikutteisen opioidin (esim. morfiinin tai heroinin) käytön jälkeen odota vähintään 6 tuntia ja pitkävaikutteisen opioidin (esim. metadonin) käytön jälkeen vähintään 24 tuntia.

Tämä lääke voi aiheuttaa vieroitusoireita myös silloin, kun sen käyttäminen lopetetaan äkillisesti. Ks. kohta 3 ”Jos lopetat Buprenorphine/Naloxone Mylan valmisteen käytön”.

- **Maksavauriot**
Maksavaurioita on raportoitu Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen ottamisen jälkeen, erityisesti lääkkeen väärinkäytön yhteydessä. Tämä saattaa myös johtua virusinfektioista (esim. krooninen hepatiitti C), alkoholin väärinkäytöstä, anoreksiasta tai muiden maksaa mahdollisesti vaurioittavien lääkkeiden käytöstä (ks. kohta 4). **Lääkäri voi seurata maksasi tilaa säännöllisillä verikokeilla. Kerro lääkärille mahdollisista maksuongelmista ennen Buprenorphine/Naloxone Mylan -hoidon aloittamista.**

- **Verenpaine**
Tämä lääke saattaa laskea äkillisesti verenpainetta, mikä aiheuttaa huimausta noustessasi liian nopeasti istuma- tai makuuasennosta.
- **Uneen liittyvät hengityshäiriöt**
Buprenorphine/Naloxone Mylan voi aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkokset unen aikana) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus). Oireita voivat olla hengityksen katkeaminen unen aikana, hengenahdistuksesta johtuva yöllinen herääminen, univaikeudet tai voimakas uneliaisuus päivän aikana. Jos sinä tai joku muu havaitsette sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.
- **Hoitoon liittymättömien sairauksien diagnosointi**
Tämä valmiste saattaa peittää joihinkin sairauksiin liittyvän kivun, joka voisi auttaa joidenkin sairauksien taudinmäärityksessä. Kerro hoitavalle lääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä **alle 15-vuotiaille lapsille**. Jos olet 15–18-vuotias, lääkäri saattaa seurata sinua erityisen tarkasti hoidon aikana ikäryhmääsi koskevien tietojen puutteen vuoksi.

Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine/Naloxone Mylan

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat lisätä Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen haittavaikutuksia, jolloin ne voivat olla vakavia. Älä käytä Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen yhteydessä muita lääkkeitä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa:

- Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten **bentsodiatsepiinien** (käytetään ahdistuneisuuden tai unihäiriöiden hoitoon), esim. diatsepaami, tematsepaami tai alpratsolaami, tai vastaavanlaisten valmisteiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.
Jos lääkäri määrää sinulle Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi sedatiivisista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.
- **Muut uneliaisuutta mahdollisesti aiheuttavat lääkkeet**, joita käytetään esim. ahdistuneisuuden, unettomuuden, kouristusten ja kipujen hoitoon. Tällaiset lääkkeet saattavat vähentää valppautta, mikä vaikeuttaa autolla ajamista ja koneiden käyttämistä. Ne voivat myös aiheuttaa erittäin vakavan keskushermostolaman. Alla on lueteltu esimerkkejä tällaisista lääkkeistä:
 - muut opioideja sisältävät lääkkeet, kuten metadoni, tietyt särkylääkkeet ja yskänlääkkeet
 - depressiolääkkeet, joita käytetään masennuksen hoitoon, esim. isokarboksatsidi, feneltsiini, selegiliini, tranyylysyproomiini ja valproaatti, saattavat vahvistaa tämän lääkkeen vaikutuksia
 - sedatiiviset H₁-reseptoriantagonistit, joita käytetään allergisten reaktioiden hoitoon, esim. difenhydramiini ja klorfenamiini
 - barbituraatit, joita käytetään nukutukseen tai sedaatioon, esim. fenobarbitaali, sekobarbitaali
 - rauhoittavat lääkkeet, joita käytetään nukutukseen tai sedaatioon, esim. kloraalihydraatti

- klonidiini, jota käytetään korkean verenpaineen hoitoon, saattaa laajentaa tämän lääkkeen vaikutuksia
- antiretroviraalilääkkeet, joita käytetään HIV:n hoitoon (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, indinaviiri) voimistaa tämän lääkkeen vaikutuksia
- jotkin sienitulehdusten hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. ketokonatsoli ja itrakonatsoli, tietyt antibiootit) voivat voimistaa tämän lääkkeen vaikutusta
- jotkin lääkkeet voivat heikentää Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen vaikutusta. Näihin kuuluvat epilepsian hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten karbamatsipiini ja fenytoiini, sekä tuberkuloosin hoitoon käytetty lääke (rifampisiini).
- naltreksoni ja nalmefeeni (käytetään riippuvuuden hoitoon) saattavat estää Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen hoitovaikutukset. Niitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Buprenorphine/Naloxone Mylan -hoidon kanssa, sillä vieroitusoireet saattavat olla äkillisiä, pitkittyneitä ja voimakkaita.
- masennuslääkkeet, esimerkiksi moklobemidi, tranyylysyproomiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini. Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liikahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

Buprenorphine/Naloxone Mylan ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia, kun saat hoitoa tällä lääkkeellä. Alkoholi saattaa voimistaa uneliaisuutta ja lisätä hengityslaman riskiä yhdessä Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen kanssa käytettynä. Älä niele tai nauti ruokaa tai mitään juomaa ennen kuin tabletti on täysin liennut.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen käytön aiheuttamaa riskiä raskauden aikana ei tunneta. Lääkäri päättää, jatketaanko hoitoasi jollain vaihtoehtoisella lääkkeellä.

Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen kaltaiset lääkkeet saattavat aiheuttaa sikiölle vieroitusoireita ja hengitysvaikeuksia erityisesti raskauden loppuvaiheessa otettuna. Oireet saattavat alkaa useita päiviä syntymän jälkeen.

Älä imetä käyttäessäsi tätä lääkettä, sillä buprenorfiini erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja, pyöräile, käytä työkaluja tai koneita tai tee mitään mahdollisesti vaarallista ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun. Buprenorphine/Naloxone Mylan saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta ja heikentää ajattelukykyä. Se saattaa olla yleisempää muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana, kun annostasi muutetaan, mutta uneliaisuutta saattaa esiintyä myös silloin, kun juot alkoholia tai otat muita väsyttäviä aineita samanaikaisesti Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen kanssa.

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.

Buprenorphine/Naloxone Mylan sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoitosi määräävät ja sitä seuraavat lääkärit ovat aineriippuvuuden hoitoon perehtyneitä asiantuntijoita. Lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen. Annosta voidaan muuttaa hoidon aikana riippuen hoidon tehosta.

Hoidon aloittaminen

Suosittelun aloitusannos aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille on yleensä kaksi Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg resoriblettia.

Annos voidaan tarvittaessa ottaa uudelleen enintään kaksi kertaa ensimmäisenä hoitopäivänä.

Sinulla tulee olla selkeitä vieroitusoireita ennen ensimmäisen Buprenorphine/Naloxone Mylan -annoksen ottamista. Lääkäri kertoo sinulle, milloin ensimmäinen annos pitää ottaa.

- Buprenorphine/Naloxone Mylan -hoidon aloittaminen **heroiiniriippuvuuden aikana**

Jos olet heroiiniriippuvainen tai riippuvainen lyhytvaikutteisesta opioidista, ensimmäinen annos tulee ottaa silloin, kun vieroitusoireet ilmestyvät, **vähintään 6 tuntia viimeisestä opioidien käyttökerrasta.**

- Buprenorphine/Naloxone Mylan -hoidon aloittaminen **metadoniriippuvuuden aikana**

Jos käytät metadonia tai pitkävaikutteista opioidia, metadoniannosta tulisi vähentää alle 30 mg:aan/vrk ennen Buprenorphine/Naloxone Mylan -hoidon aloittamista. Ensimmäinen Buprenorphine/Naloxone Mylan -annos tulee ottaa vieroitusoireiden ilmaantuessa, ja **vähintään 24 tuntia viimeisestä metadonin käyttökerrasta.**

Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen otto

- Ota annos kerran vuorokaudessa sijoittamalla tabletit kielen alle.
- Pidä tabletteja paikallaan kielen alla, kunnes ne ovat **kokonaan lienneet**. Tabletit liukenevat yleensä 5–10 minuutissa.
- Älä pureksi tai niele tabletteja, sillä lääke ei tehoa muuten ja saatat saada vieroitusoireita.
- Älä nauti ruokaa tai juomaa, ennen kuin tabletit ovat täysin lienneet.

Annoksen säätely ja ylläpitohoito:

Hoidon aloittamista seuraavina päivinä lääkäri voi lisätä Buprenorphine/Naloxone Mylan -annostasi tarpeittesi mukaisesti. Jos sinusta tuntuu, että Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. **Enimmäisannos vuorokaudessa on 24 mg buprenorfiinia.**

Kun hoitoa on jatkettu jonkin aikaa onnistuneesti, lääkäri saattaa sopia kanssasi annoksen pienentämisestä vähitellen pienempään ylläpitoannokseen.

Hoidon lopettaminen

Tilasi mukaan Buprenorphine/Naloxone Mylan -annosta voidaan pienentää entisestään tarkassa lääkärin seurannassa, kunnes hoito voidaan mahdollisesti lopettaa.

Älä muuta hoitoa millään tavalla tai lopeta sitä ilman sinua hoitavan lääkärin suostumusta.

Jos otat enemmän Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos joku henkilö ottaa tätä lääkettä liikaa, hänen on mentävä itse tai hänet on välittömästi vietävä ensiapuun tai sairaalaan saamaan hoitoa, sillä Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen **yliannostus** saattaa aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia hengitysvaikeuksia.

Yliannostuksen oireita saattavat olla väsymys, koordinaation puute ja hitaat refleksit, näön hämärtyminen ja/tai epäselvä puhe. Ajattelukyky saattaa hämärtyä ja hengitysrhythmi saattaa muuttua paljon normaalia hitaammaksi.

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 unohdat ottaa Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta

Kerro heti lääkärillesi, jos unohdat ottaa annoksen.

Jos lopetat Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen käytön

Älä muuta hoitoa millään tavalla tai lopeta sitä ilman sinua hoitavan lääkärin suostumusta. **Hoidon äkillinen lopettaminen saattaa aiheuttaa vieroitusoireita.**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset hättävaiikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa hättävaiikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille välittömästi tai hanki nopeasti lääkärin apua, jos havaitset seuraavia hättävaiikutuksia:

- kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen, joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, vakava nokkosrokko/ihottuma. Ne saattavat olla merkkejä hengenvaarallisesta allergisesta reaktiosta.
- väsymyksen ja koordinaation puutteen tunne, näön hämärtyminen, epäselvä puhe, ajattelukyvyyn hämärtyminen tai hengitysrhythmin hidastuminen paljon normaalia hitaammaksi.

Kerro myös lääkärille välittömästi, jos havaitset seuraavia hättävaiikutuksia:

- voimakas väsymys, kutina sekä ihon ja silmien keltaisuus. Ne saattavat olla oireita maksavauriosta.
- olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen (hallusinaatiot).

Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen raportoituja hättävaiikutuksia

Hyvin yleisiä hättävaiikutuksia (vaikuttaa useampaan kuin yhteen käyttäjään kymmenestä):

Unettomuus, ummetus, pahoinvointi, liiallinen hikoilu, päänsärky, vieroitusoireyhtymä.

Yleisiä hättävaiikutuksia (vaikuttaa korkeintaan yhteen käyttäjään kymmenestä):

Painon aleneminen, turvotus (käsissä ja jaloissa), uneliaisuus, ahdistus, hermostuneisuus, pistely, masennus, vähentynyt seksuaalinen halu, lihasjännityksen lisääntyminen, epänormaali ajatukset, lisääntynyt kyyneleritys (silmiä vetistys) tai muu kyynelerityksen häiriö, näön hämärtyminen, punastelu, verenpaineen kohoaminen, migreeni, nenän vuotaminen, kipeä kurkku ja nielemiskipu, lisääntynyt yskä, vatsavaivat tai epämukava olo vatsassa, ripuli, poikkeava maksan toiminta, ilmavaivat, oksentelu, ihottuma, kutina, nokkosrokko, kipu, nivelkipu, lihaskipu, jalkakrampit (lihaskouristus), erektion saamisen

tai ylläpitämisen vaikeus, virtsan poikkeavuus, vatsakipu, selkäkipu, heikkous, infektio, vilunväreet, rintakipu, kuume, vilustumisoireet, yleinen epämukava olo, tapaturma valppauden tai koordinaation puutteen takia, pyörtyminen ja heitehuimaus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (vaikuttaa korkeintaan yhteen käyttäjään sadasta):

Rauhasten turvotus (imusolmukkeet), levottomuus, vapina, epänormaalit unet, liiallinen lihastoiminta, depersonalisaatio (tunne, kuin ei olisi itsensä), lääkeriippuvuus, muistinmenetykset, kiinnostuksen menetys, liiallinen hyvinvointitunne, kouristukset, puhehäiriö, pienentynyt pupilli, virtsaamisvaikeudet, silmätulehdus, nopea tai hidas sydämen syke, matala verenpaine, sydämentykytys, sydänkohtaus, hengästyneisyys, astma, haukottelu, kipu ja haavaumat suussa, kielen värjäytyminen, akne, ihon kyhmyt, hiusten lähtö, kuiva tai hilseilevä iho, nivelten tulehdus, virtsatietulehdus, poikkeavat verikoetulokset, verta virtsassa, epänormaali siemensyöksy, emättimen tai kuukautisten ongelmat, munuaiskivet, proteiinin esiintyminen virtsassa, kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeus, kuumen- tai kylmänherkkyys, lämpöhalvaus, ruokahalun menetys, vihamielisyyden tunne.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Äkillinen vieroitusoireyhtymä, joka johtuu Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen käytöstä liian pian laittomien opioidien käytön jälkeen, vieroitusoireyhtymä vastasyntyneillä, hidas tai vaikeutunut hengitys, maksavauriot, joihin saattaa liittyä keltaisuutta, aistiharhat, kasvojen ja nielun turpoaminen tai hengenvaaralliset allergiset reaktiot, verenpaineen lasku noustessa istumasta tai makuulta seisomaan.

Lääkkeen väärinkäyttö pistämällä voi aiheuttaa vieroitusoireita, infektioita, muita ihoreaktioita ja mahdollisesti vakavia maksaongelmia (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten eikä muiden perheenjäsenten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Buprenorphine/Naloxone Mylan voi kiinnostaa reseptilääkkeitä väärinkäyttäviä henkilöitä. Säilytä tämä lääke varkaudelta suojatussa paikassa.

Säilytä tablettiliuskat turvallisessa paikassa.

Älä koskaan avaa tablettiliuskaa etukäteen.

Älä ota tätä lääkettä lasten nähdessä.

Jos lääkevalmistetta on otettu vahingossa tai tätä epäillään, on heti otettava yhteys ensiapupoliklinikkaan.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Buprenorphine/Naloxone Mylan sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat buprenorfiini ja naloksoni.
Yksi 2 mg/0,5 mg resoribletti sisältää 2 mg buprenorfiinia (hydrokloridina) ja 0,5 mg naloksonia (hydroklorididihydraattina).
Yksi 8 mg/2 mg resoribletti sisältää 8 mg buprenorfiinia (hydrokloridina) ja 2 mg naloksonia (hydroklorididihydraattina).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mannitoli, maissitärkkelys, povidoni (K=29,7), sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, magnesiumstearaatti, asesulfaamikalium, sitruuna-
aromi (sisältää: aromivalmisteet, maltodekstriini, akaasiakumi), limettiaromi (sisältää:
aromivalmisteet, maltodekstriini, akaasiakumi).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Buprenorphine/Naloxone Mylan on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera resoribletti, jonka toisella puolella on jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin ja koteloon, jossa on 7 tai 28 tablettia, tai kerta-annosläpipainopakkauksiin, joissa on 7 x 1 tai 28 x 1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
PL 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.12.2021.

Bipacksedel: Information till patienten

Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg sublinguala resoribletter Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg sublinguala resoribletter

buprenorfin/naloxon

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

1. Vad Buprenorphine/Naloxone Mylan är och vad det används för

Buprenorphine/Naloxone Mylan används för att behandla drogmissbrukare, beroende av opiatdroger (narkotika) som heroin eller morfin, som har gett sitt medgivande till att behandlas för sitt missbruk. Behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan är avsedd för vuxna och ungdomar över 15 år som även får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd.

Buprenorfin och naloxon som finns i Buprenorphine/Naloxone Mylan kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan

Ta inte Buprenorphine/Naloxone Mylan:

- om du är allergisk mot buprenorfin, naloxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **allvarliga andningsproblem**
- om du har **allvarliga leverproblem**
- om du är påverkad av alkohol eller lider av skakningar, svettningar, ångest, förvirring eller hallucineringar orsakade av alkohol
- om du tar naltrexon eller nalmefen för behandling av alkohol- eller opiatberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan om du har:

- astma eller andra andningsbesvär
- problem med levern, t.ex. hepatit
- lågt blodtryck

- en nyligen inträffad huvudskada eller hjärnsjukdom
 - besvär i urinvägarna (framförallt kopplat till förstörd prostata hos män)
 - en njursjukdom
 - sköldkörtelbesvär
 - adrenokortikala besvär (t.ex. Addisons sjukdom)
 - depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.
- Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprenorphine/Naloxone Mylan kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Buprenorphine/Naloxone Mylan”).

Viktiga saker att tänka på:

- Kontakta omedelbart akutmottagning vid fall av oavsiktligt intag eller misstanke om intag.
- **Extra uppföljning**
Din läkare kan följa upp dig noggrannare om du är över 65 år.
- **Felanvändning och missbruk**
Detta läkemedel kan vara begärligt för personer som missbrukar receptbelagda mediciner, och bör förvaras på ett säkert ställe för att skydda det mot stöld (se avsnitt 5). **Ge aldrig läkemedlet till någon annan**, det kan leda till död eller skada.
- **Andningsproblem**
Några personer har dött av andningsdepression (allvarliga svårigheter att andas) på grund av felanvänt buprenorfin eller att de tagit det tillsammans med medel som påverkar centrala nervsystemet som t ex alkohol, bensodiazepiner (lugnande medel) eller andra opioider.
Detta läkemedel kan orsaka svår, eventuellt dödlig andningsförlamning (försvårad andning) hos barn och hos personer som inte har ett beroende och som tar läkemedlet avsiktligt eller oavsiktligt.
- **Beroende**
Detta läkemedel kan vara beroendeframkallande.
- **Abstinenssymtom**
Detta läkemedel kan ge opioidabstinensbesvär om du tar det alltför snart efter att ha tagit opioider.
Det måste gå minst 6 timmar efter att du använt en kortverkande opioid (t.ex. morfin eller heroin) eller minst 24 timmar efter att du använt en långverkande opioid som metadon.

Detta läkemedel kan också förorsaka abstinenssymtom om du slutar att ta det plötsligt. Se avsnitt 3 ”Om du slutar att ta Buprenorphine/Naloxone Mylan”.

- **Leverskada**
Leverskador har rapporterats i samband med användning av Buprenorphine/Naloxone Mylan, särskilt om läkemedlet används felaktigt. Dessa leverskador kan också bero på virusinfektioner (t.ex. kronisk hepatit C), alkoholmissbruk, anorexi eller användning av andra läkemedel som kan skada levern (se avsnitt 4). **Läkare kan utföra regelbundna blodprover för att övervaka tillståndet för din lever. Berätta för läkaren om du har problem med levern innan du inleder en behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan.**
- **Blodtryck**
Detta läkemedel kan få ditt blodtryck att sjunka hastigt, vilket gör att du kan känna dig yr om du reser dig hastigt från sittande eller liggande läge.
- **Sömnrelaterade andningsstörningar**

Buprenorphine/Naloxone Mylan kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsigheit under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

- **Diagnos av orelaterade medicinska tillstånd**

Detta läkemedel kan dölja smärta som är tecken på vissa sjukdomar. Du måste berätta för läkaren att du använder detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till **barn under 15 år**. Om du är mellan 15 och 18 år kanske läkaren vill övervaka dig extra noggrant under behandlingen eftersom det inte finns några data om denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Buprenorphine/Naloxone Mylan

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna hos Buprenorphine/Naloxone Mylan. Dessa kan bli allvarliga. Ta inga andra läkemedel medan du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan utan att först tala med läkare, särskilt:

- Samtidig användning av Buprenorphine/Naloxone Mylan och sedativa läkemedel, såsom **bensodiazepiner** (som används för att behandla ångest eller sömnstörningar), t.ex. diazepam, temazepam eller alprazolam, eller liknande läkemedel, ökar risken för dåsigheit, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Buprenorphine/Naloxone Mylan samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om alla sedativa läkemedel som du tar och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.
- **Andra läkemedel som kan göra att du känner dig sömning** som används för att behandla sjukdomar som ångest, sömnlöshet, kramper/anfall eller smärta. Dessa typer av läkemedel kan reducera din vakenhetsgrad, vilket kan göra att framförande av fordon och användning av maskiner blir riskfyllt. De kan också orsaka depression av CNS, vilket är mycket allvarligt. Nedan finns en lista med exempel på dessa typer av läkemedel:
 - andra opioidinnehållande mediciner, t.ex. metadon, vissa smärtstillande och hostdämpande medel
 - antidepressiva medel (som används för att behandla depression), t.ex. isokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranylcypromin och valproat, kan förstärka effekterna av detta läkemedel.
 - sedativa H₁-receptorantagonister (som används för att behandla allergiska reaktioner), t.ex. difenhydramin och klorfenamin.
 - barbiturater (som används för att framkalla sömn eller sedering), t.ex. fenobarbital och sekobarbital.
 - lugnande medel (som används för att framkalla sömn eller sedering), t.ex. kloralhydrat.
- klonidin (som används för att behandla högt blodtryck) kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- antiretrovirala medel (som används för att behandla HIV), t.ex. ritonavir, nelfinavir och indinavir, kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- vissa antimykotika (som används för att behandla svampinfektioner), t.ex. ketokonazol, itrakonazol, och viss antibiotika, kan förlänga effekterna av detta läkemedel.

- vissa läkemedel kan minska effekten av Buprenorphine/Naloxone Mylan. De är bland annat läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. karbamazepin och fenytoin), samt läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin).
- naltrexon och nalmefen (läkemedel för behandling av beroende) kan motverka de terapeutiska effekterna av Buprenorphine/Naloxone Mylan. De ska inte tas tillsammans med behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan på grund av att du då kan uppleva ett plötsligt utbrott av långvariga och intensiva abstinensbesvär.
- antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Buprenorphine/Naloxone Mylan 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.

Buprenorphine/Naloxone Mylan med mat, dryck och alkohol

Använd inte alkohol medan du behandlas med detta läkemedel. Alkohol kan öka dåsigheten och öka risken för andningsdepression om den förtärs tillsammans med Buprenorphine/Naloxone Mylan. Svälj eller förtär inte mat eller dryck av något slag innan resoribletten har lösts upp fullständigt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Riskerna för gravida kvinnor att använda Buprenorphine/Naloxone Mylan är inte kända. Läkaren kommer att bestämma om behandlingen ska fortsätta med ett annat läkemedel.

Läkemedel som Buprenorphine/Naloxone Mylan kan om de tas under – särskilt framskriden – graviditet orsaka abstinenssymtom och dessutom andningsproblem hos det nyfödda barnet. Dessa problem kan uppstå flera dagar efter födseln.

Amma inte medan du tar detta läkemedel eftersom buprenorfin passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil, cykla, använda några verktyg eller maskiner, eller utföra farliga aktiviteter förrän du vet hur det här läkemedlet påverkar dig. Buprenorphine/Naloxone Mylan kan orsaka dåsighet, yrsel eller nedsatt tankeförmåga. Det kan hända oftare under behandlingens första veckor när dosen ändras, men det kan också hända om du dricker alkohol eller tar andra lugnande läkemedel samtidigt som du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Buprenorphine/Naloxone Mylan innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen ordineras och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av drogberoende. Läkaren kommer att bestämma vilken dos som passar dig bäst. Under din behandling kan läkaren justera din dos beroende på hur du reagerar.

Inledande behandling

Den rekommenderade startdosen för vuxna och ungdomar över 15 år är två Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg resoribletter.

Dosen kan tas högst tre gånger dag 1, beroende på ditt behov.

Du ska känna tydliga tecken på abstinens innan du tar den första dosen med Buprenorphine/Naloxone Mylan. Läkaren talar om när det är dags att ta den första dosen.

- Inledande behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan under **heroinberoende**

Om du är beroende av heroin eller en kortverkande opioid, bör den första dosen tas när tecken på abstinens uppstår, **minst 6 timmar efter att du senast använde opioider.**

- Inledande behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan under **metadonberoende**

Om du har tagit metadon eller en långverkande opioid ska metadondosen helst minskas till under 30 mg/dag innan behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan inleds. Den första dosen av Buprenorphine/Naloxone Mylan bör tas när tecken på abstinens uppstår, och **minst 24 timmar efter att du senast använde metadon.**

Hur du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan

- Ta dosen en gång per dag genom att placera resoribletterna under tungan.
- Håll resoribletten under tungan till dess att den **lösts upp fullständigt**. Detta kan ta 5–10 minuter.
- Tugga eller svälj inte resoribletterna. Läkemedlet kommer då inte att fungera och det kan leda till abstinenssymtom.
- Förtär inte mat eller dryck innan resoribletterna har lösts upp fullständigt.

Dosjustering och underhållsbehandling:

Under de första dagarna efter att behandlingen inletts kan läkaren öka dosen Buprenorphine/Naloxone Mylan enligt dina behov. Tala med läkaren eller med apotekspersonalen om du känner att effekten av Buprenorphine/Naloxone Mylan är för stark eller för svag. **Den högsta dagliga dosen är 24 mg buprenorfin.**

Efter en period med framgångsrik behandling kan du komma överens med läkaren om att gradvis minska dosen till en lägre underhållsdos.

Avslutning av behandlingen

Beroende på ditt tillstånd kan man fortsätta att minska dosen av Buprenorphine/Naloxone Mylan under noggrann medicinsk övervakning, tills den eventuellt kan avslutas helt.

Ändra inte på behandlingen på något sätt eller avbryt den utan samtycke från läkaren som ger dig behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Buprenorphine/Naloxone Mylan

Om du eller någon annan tar en för stor mängd av detta läkemedel måste du omedelbart ta dig till en akutmottagning eller sjukhus för behandling eftersom **överdosering** av Buprenorphine/Naloxone Mylan kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem. Symtom på överdosering kan vara känslor av sömnhet och osamordning med långsamma reflexer, dimmig syn och/eller sluddrigt tal. Du kan ha svårigheter att tänka klart och din andning kan bli mycket långsammare än normalt.

Om du 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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Buprenorphine/Naloxone Mylan

Berätta för läkaren så snart som möjligt om du har glömt en dos.

Om du slutar att ta Buprenorphine/Naloxone Mylan

Ändra inte på behandlingen på något sätt eller avbryt den utan samtycke från läkaren som ger dig behandlingen. **Plötsligt avbrytande av behandlingen kan leda till abstinenssymtom.**

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

4. Eventuella biverkningar

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

Meddela genast din läkare eller sök akutvård om du upplever biverkningar, såsom:

- uppsvällt ansikte, läppar, tunga eller hals som kan göra det svårt att svälja eller andas, svåra nässelutslag/utslag. Det här kan vara tecken på en livshotande allergisk reaktion.
- känsla av sömnhet och klumpighet, dimmig syn, sluddrigt tal, svårigheter att tänka klart eller att andningen blir mycket långsammare än normalt.

Meddela också genast din läkare om du upplever biverkningar, såsom:

- svår trötthet, eller klåda med gulnande hud eller ögon. Det kan vara tecken på leverskada.
- ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer).

Biverkningar som rapporterats för Buprenorphine/Naloxone Mylan

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Sömlöshet (oförmåga att sova), förstoppning, illamående, kraftig svettning, huvudvärk, drogabstinenssyndrom

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Viktnedgång, svullnad (händer och fötter), dåsighet, ångest, nervositet, stickningar, depression, minskad sexlust, ökad muskelspänning, onormala tankar, ökat tårflöde (rinnande ögon) eller annan rubbning av tårflödet, dimsyn, blodvallningar, förhöjt blodtryck, migrän, rinnande näsa, halsont och smärta vid sväljning, ökad hosta, orolig mage eller annat magbesvär, diarré, nedsatt leverfunktion, gasbildning, kräkningar, utslag, klåda, nässelutslag, värk, ledvärk, muskelvärk, kramp i benen, impotens, urinbesvär, buksmärta, ryggvärk, svaghet, infektion, frossa, bröstsmärta, feber, influensaliknande symtom, allmän olustkänsla, skada vid olycksfall orsakad av sänkt medvetandegrad eller koordination, matthet och yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Svullna körtlar (lymfknotor), upprördhet, darrningar, onormala drömmar, överdriven muskelaktivitet, personlighetsförändring (inte känna sig som sig själv), läkemedelsberoende, minnesförlust, ointresse, överdriven känsla av välbefinnande, krampanfall, talsvårigheter, små pupiller, problem att urinera, bindhinneinflammation i ögat, snabba eller långsamma hjärtslag, lågt blodtryck, hjärtklappning,

hjärtinfarkt, tryck över bröstet, andfåddhet, astma, gäspningar, smärta och sår i munnen, missfärgning av tungan, akne, hudknutor, håravfall, torr eller fjällande hud, ledinflammation, urinvägsinfektion, onormala blodprovresultat, blod i urinen, onormal sädesavgång, menstruella eller vaginala problem, njursten, protein i urinen, smärta när du kissar eller svårigheter att kissa, känslighet för värme eller kyla, värmeslag, aptitlöshet och känslor av fientlighet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Plötsligt abstinenssyndrom som förorsakats av att Buprenorphine/Naloxone Mylan tagits för tidigt efter användning av otillåtna opioider, drogabstinenssyndrom hos nyfödda, långsam andning eller svårigheter att andas, leverskador med eller utan gulsot, hallucinationer, svullnad av ansikte och strupe eller livshotande allergiska reaktioner, blodtrycksfall vid ändrat läge från sittande eller liggande till stående.

Felanvändning av läkemedlet genom injicering kan orsaka abstinenssyndrom, infektioner, andra hudreaktioner och potentiellt allvarliga leverproblem (se ”Varningar och försiktighet”).

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Buprenorphine/Naloxone Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och andra medlemmar i hushållet.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Buprenorphine/Naloxone Mylan kan vara åtråvärt för personer som missbrukar receptbelagda läkemedel. Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe för att skydda det mot stöld.

Förvara blisterförpackningen på säker plats.

Öppna aldrig blisterförpackningen i förväg.

Ta inte läkemedlet framför barn.

Kontakta omedelbart akutmottagning vid oavsiktligt intag eller misstanke om intag.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är buprenorfin och naloxon.
- Varje 2 mg/0,5 mg sublingual resoriblett innehåller 2 mg buprenorfin (som hydroklorid) och 0,5 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
Varje 8 mg/2 mg sublingual resoriblett innehåller 8 mg buprenorfin (som hydroklorid) och 2 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mannitol, majsstärkelse, povidon (K=29,7), citronsyramonohydrat, natriumcitrat, magnesiumstearat, acesulfamkalium, citronsmakämne (innehåller: smakämnen, maltodextrin, akaciagummi), limesmakämne (innehåller: smakämnen, maltodextrin, akaciagummi).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorphine/Naloxone Mylan är vita till benvita, runda och bikonvexa tabletter, med skåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar i kartonger innehållande 7 eller 28 tabletter eller i endosblister innehållande 7 x 1 tabletter eller 28 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 27.12.2021.