

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg resoribletti
Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg resoribletti
Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg/2 mg resoribletti

buprenorfiini/naloksoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -valmistetta
3. Miten Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma on ja mihin sitä käytetään

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmistetta käytetään opioidiriippuvuuden hoitoon heroisiin tai morfiinin kaltaisista aineista riippuvaisilla henkilöillä, jotka ovat suostuneet riippuvuuden hoitoon. Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmistetta käytetään aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille osana lääketieteellistä, sosiaalista ja psykologista hoito-ohjelmaa.

Buprenorfiinia ja naloksonia, jota Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 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 otat Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmistetta

Älä ota Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmistetta

- jos olet allerginen buprenorfiinille, naloksonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on **vakavia hengitysongelmia**
- jos sinulla on **vakavia maksongelmia**
- jos sinulla on alkoholin aiheuttama humalatila 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 otat Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma – valmistetta, jos sinulla on:

- astma tai muita hengitysvaikeuksia
- jokin maksasairaus, kuten hepatiitti
- matala verenpaine
- äskettäinen pään vamma tai aivosairaus
- virtsaamisvaikeuksia (erityisesti miehillä eturauhasen liikakasvuun liittyen)
- jokin munuaissairaus
- kilpirauhasen toiminnan häiriötä
- lisämunuaiskuoren toiminnan häiriötä (esim. Addisonin tauti)
- Masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä.

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

Tärkeitä huomioon otettavia seikkoja:

- **Lisäseuranta**

Lääkäri saattaa seurata vointiasi tavallista tarkemmin, jos olet alle 18-vuotias tai yli 65-vuotias. Alle 15-vuotiaat eivät saa käyttää tätä lääkettä.

- **Väärinkäyttö**

Tämä lääke voi kiinnostaa reseptilääkkeitä väärinkäyttäviä henkilöitä, joten se tulee säilyttää varkaudelta suojatussa paikassa. **Älä anna tätä lääkettä muille.** Se voi aiheuttaa kuoleman tai muuten vahingoittaa heitä.

- **Hengitysvaikeudet**

Jotkut henkilöt ovat kuolleet hengityksen vajaatoimintaan (kykenemättömyyteen hengittää), koska he käyttivät tätä lääkettä väärin tai ottivat sitä samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien aineiden, kuten alkoholin, bentsodiatsepiinien (rauhottavia aineita) tai muiden opioidien kanssa.

Tämä lääke voi aiheuttaa vaikean, mahdollisesti kuolemaan johtavan hengityslaman (heikentynyt kyky hengittää) lapsilla ja muilla kuin riippuvaisilla henkilöillä, jotka ottavat lääkettä vahingossa tai tarkoituksella.

- **Uneen liittyvät hengityshäiriöt**

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma voi aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriötä, 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.

- **Riippuvuus**

Tämä valmiste voi aiheuttaa riippuvuutta.

- **Vieroitusoireet**

Tämä valmiste voi aiheuttaa vieroitusoireita, jos sitä otetaan alle 6 tuntia lyhytvaikutteisen opioidin (esim. morfiini, heroini) käyttämisen jälkeen tai alle 24 tuntia pitkävaikutteisen opioidin, kuten metadonin käyttämisen jälkeen.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma voi myös aiheuttaa vieroitusoireita, jos sen käyttäminen lopetetaan äkillisesti.

- **Maksavaurio**

Maksavaurioita on raportoitu Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen ottamisen jälkeen, erityisesti lääkkeen väärinkäytön yhteydessä. Tämä voi myös johtua virusinfektioista (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 maksaongelmista ennen kuin aloitat hoidon** Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -valmisteella.

- **Verenpaine**

Tämä valmiste voi alentaa verenpainetta äkillisesti, mikä aiheuttaa huimausta noustessasi liian nopeasti ylös istuma- tai makuuasennosta.

- **Muiden sairauksien diagnosointi**

Tämä valmiste voi peittää kipuoireita, jotka saattaisivat auttaa joidenkin sairauksien taudinmäärityksessä. Muista kertoa aina lääkärille, jos käytät tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet voivat lisätä Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen haittavaikutuksia ja aiheuttaa joskus erittäin vakavia seurauksia. Älä ota Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen käytön yhteydessä muita lääkkeitä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Erityisesti varottavia ovat:

- Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden 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 lääkärisi kuitenkin määrää Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.
- Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja seuraa lääkärin ohjeita tarkasti. Voi olla hyödyllistä, että ystäväsi ja sukulaisesi ovat tietoisia yllä mainituista oireista ja löydöksistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on tämänkaltaisia oireita.
- **Muut uneliaisuutta mahdollisesti aiheuttavat lääkkeet**, joita käytetään esim. ahdistuneisuuden, unettomuuden, kouristusten ja kipujen hoitoon. Tämänkaltaiset lääkkeet vähentävät valppautta ja vaikeuttavat 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
 - masennuslääkkeet (masennuksen hoitoon), esim. isokarboksatsidi, feneltsiini, selegiliini, tranlylisyproamiini ja valproaatti voivat vahvistaa tämän lääkkeen vaikutuksia.
 - väsyttävät antihistamiinit (allergisten reaktioiden hoitoon), esim. difenhydramiini ja kloorifenamiini.
 - barbituraatit (käytetään nukutukseen tai sedaatioon) kuten fenobarbitaali, sekobarbitaali
 - rauhoittavat lääkkeet (käytetään nukutukseen tai sedaatioon) kuten kloraalihydraatti.
- klonidiini (verenpainelääke) voi voimistaa tämän lääkkeen vaikutuksia.
- antiretroviraalilääkkeet, joita käytetään HIV:n hoitoon (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, indinaviiri) voivat voimistaa tämän lääkkeen vaikutuksia.

- tietyt sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli ja tietyt antibiootit voivat voimistaa tämän lääkkeen vaikutusta.
- jotkin lääkkeet voivat heikentää Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen tehoa. Näihin kuuluvat epilepsian hoitoon käytetyt lääkkeet (kuten karbamatsepiini ja fenytoiini) sekä tuberkuloosin hoitoon käytetty lääke (rifampisiini).
- naltreksoni ja nalmefeeni (käytetään riippuvuuden hoitoon) voivat estää Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen hoitovaikutuksia. Niitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen kanssa, sillä ne voivat aiheuttaa äkillisiä, pitkäkestoisia ja voimakkaita vieroitusoireita.
- masennuslääkkeet, esimerkiksi moklobemidi, tranyylysyproamiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini. Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liikkahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholi voi voimistaa uneliaisuutta ja lisätä hengityslaman riskiä käytettynä yhdessä Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen kanssa. **Älä ota**

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmistetta samanaikaisesti alkoholin kanssa. Älä niele tai nauti ruokaa tai mitään juomaa ennen kuin tabletti on kokonaan 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 G.L. Pharma –valmisteen raskauden aikaiseen käyttöön liittyvää riskiä ei tunneta. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkäri päättää, jatketaanko hoitoasi jollakin vaihtoehtoisella lääkkeellä.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa sikiölle vieroitusoireita ja hengitysvaikeuksia erityisesti raskauden loppuvaiheessa otettuna. Oireet saattavat alkaa useita päiviä syntymän jälkeen.

Älä imetä käyttäessäsi tätä lääkettä, sillä Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmiste erittyy rintamaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma voi aiheuttaa uneliaisuutta. Se voi olla yleisempää muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana, kun annostasi muutetaan, mutta uneliaisuutta saattaa esiintyä myös silloin, kun juot alkoholia tai otat muita väsyttäviä lääkkeitä samanaikaisesti Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -valmisteen kanssa. Älä aja, käytä työvälineitä tai koneita tai suorita vaarallisia toimia ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

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 G.L. Pharma –valmiste sisältää laktoosia ja natriumia.

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

Tämä lääke sisältää vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg) tablettia kohden, eli se on käytännössä 'natriumiton'.

3. Miten Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmistetta otetaan

Hoitosi määräävät ja sitä seuraavat lääkärit ovat lääkeriippuvuuden hoitoon perehtyneitä asiantuntijoita.

Lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen. Annosta voidaan muuttaa hoidon aikana riippuen hoidon vasteesta.

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

Hoidon aloittaminen

Suosittelun aloitusannos aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille on 1–2 Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg tablettia. Yhden tai kahden Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg tabletin lisäannos voidaan antaa 1. päivänä tarpeittesi mukaan.

Vieroitusoireiden pitäisi ilmetä selvästi ennen ensimmäisen Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -annoksen ottamista. Lääkärin arvio hoitotuloksestasi ohjaa ensimmäisen Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -annoksen ajoitusta.

- Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -hoidon aloittaminen heroïniriippuvuuden aikana
Jos olet riippuvainen heroïnista tai lyhytvaikutteisesta opioidista, ensimmäinen Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -annos pitää ottaa silloin, kun vieroitusoireet ilmestyvät, mutta vähintään 6 tunnin kuluttua viimeisestä opioidien käyttökerrasta.
- Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -hoidon aloittaminen metadoniriippuvuuden aikana
Jos olet käyttänyt metadonia tai pitkävaikutteista opioideja, metadoniannosta pitäisi mieluiten vähentää alle 30 mg:aan/vrk ennen Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -hoidon aloittamista. Ensimmäinen Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -annos pitää ottaa vieroitusoireiden ilmaantuessa, mutta vasta kun vähintään 24 tuntia on kulunut viimeisestä metadonin käyttökerrasta.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen ottaminen

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

Annoksen sovittaminen ja ylläpitohoito:

Hoidon aloittamista seuraavina päivinä lääkäri voi lisätä Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -annostasi tarpeittesi mukaisesti. Jos sinusta tuntuu, että Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Enimmäisannos vuorokaudessa on 24 mg. Kun hoitoa on jatkettu jonkin aikaa onnistuneesti, voit sopia lääkärin kanssa annoksen pienentämisestä vähitellen pienempään ylläpitoannokseen.

Hoidon lopettaminen

Tilasi mukaan Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –annoksen pienentämistä voidaan jatkaa 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 G.L. Pharma –valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinä tai joku muu henkilö ottaa tätä lääkettä liikaa, hänen on mentävä tai hänet on välittömästi vietävä ensiapuun tai sairaalaan saamaan hoitoa, sillä Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma -valmisteen **yliannostus** saattaa aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia hengitysvaikeuksia. Yliannostuksen oireita voivat olla väsymys, koordinaation puute ja hitaat refleksit, näön hämärtyminen ja/tai epäselvä puhe. Ajattelukyky voi heiketä ja hengitystiheys voi 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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmistetta

Kerro lääkärille niin pian kuin mahdollista, jos olet unohtanut ottaa annoksen.

Jos lopetat Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen oton

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

- kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, vakavaa nokkosrokkoa/ihottumaa. Ne saattavat olla merkkejä hengenvaarallisesta allergisesta reaktiosta.
- väsymyksen ja koordinaatiokyvyn puutteen tunne, näön hämärtyminen, epäselvä puhe, ajattelukyvyn heikkeneminen tai hengitystiheyden hidastuminen paljon normaalia hitaammaksi.

Kerro myös lääkärille välittömästi, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia:

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

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma –valmisteen ilmoitettuja haittavaikutuksia

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

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

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

Paimon 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 huimaus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä sadasta):

Rauhasten turvotus (imusolmukkeet), levottomuus, vapina, epänormaalit unet, liiallinen lihastoiminta, depersonalisaatio (tunne, kuin ei olisi itsensä), lääkeriippuvuus, muistinmenetys, kiinnostuksen menetys, liiallinen hyvinolontunne, kouristukset, puhehäiriö, pienentyneet pupillit, virtsaamisvaikeudet, silmätulehdus, nopea tai hidas sydämen syke, matala verenpaine, sydämentykytys, sydäninfarkti (sydänkohtaus), puristava tunne rinnassa, 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 G.L. Pharma – valmisteen käytöstä liian pian laittomien opioidien käytön jälkeen, vieroitusoireyhtymä vastasyntyneellä. Hidas tai vaikeutunut hengitys, maksavaurio, johon saattaa liittyä keltaisuutta, aistiharhat, kasvojen ja nielun turpoaminen tai hengenvaaralliset allergiset reaktiot, verenpaineen aleneminen noustessa istumasta tai makuulta seisomaan. Lääkkeen väärinkäyttö pistämällä voi aiheuttaa vieroitusoireita, infektioita, muita ihoreaktioita ja mahdollisesti vakavia maksaongelmia (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. 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 G.L. Pharma –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 G.L. Pharma voi houkuttaa henkilöitä, jotka väärinkäyttävät reseptilääkkeitä. Säilytä tämä lääke varkaudelta suojatussa paikassa.

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 Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 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 4 mg/1 mg resoribletti sisältää 4 mg buprenorfiinia (hydrokloridina) ja 1 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: aromiaineet, maltodekstriini, stabilointiaine E414 (arabikumi)), lime-aromi (sisältää: aromiaineet, maltodekstriini, stabilointiaine E414 (arabikumi)).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg resoribletti
Valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre ja halkaisija noin 6,5 mm.
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg resoribletti
Valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre ja halkaisija noin 8,5 mm.
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg/2 mg resoribletti
Valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja, joissa on toisella puolella jakouurre ja halkaisija noin 11,5 mm.
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit on pakattu pahvilaatikossa oleviin läpipainopakkauksiin, joissa on 7, 28, 49 tai 56 tablettia tai kerta-annosläpipainopakkauksiin, joissa on 7x1, 28x1, 49x1 tai 56x1 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Buprenorphin/Naloxon ”G.L. Pharma” 2 mg/0,5 mg resoriblet, sublingual Buprenorphin/Naloxon ”G.L. Pharma” 4 mg/1 mg resoriblet, sublingual Buprenorphin/Naloxon ”G.L. Pharma” 8 mg/2 mg resoriblet, sublingual
Suomi	Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg resoribletti Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg resoribletti Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg/2 mg resoribletti
Saksa	Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg Sublingualtablettien Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 4 mg/1 mg Sublingualtablettien Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 8 mg/2 mg Sublingualtablettien
Ruotsi:	Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg resoriblett, sublingual Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg resoriblett, sublingual Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg/2 mg resoriblett, sublingual
Iso-Britannia (Pohjois-Irlannissa):	Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg sublingual tablet

Ranska	Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg sublingual tablet Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg/2 mg sublingual tablet BUPRENORPHINE/NALOXONE G.L. PHARMA 2mg/0,5 mg comprimé sublingual sécable BUPRENORPHINE/NALOXONE G.L. PHARMA 4mg/1 mg comprimé sublingual sécable BUPRENORPHINE/NALOXONE G.L. PHARMA 8mg/2 mg comprimé sublingual sécable
Italia	Buprenorfina e Naloxone G.L. 2 mg/0,5 mg compresse sublinguali Buprenorfina e Naloxone G.L. 4 mg/1 mg compresse sublinguali Buprenorfina e Naloxone G.L. 8 mg/2 mg compresse sublinguali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.06.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg resoriblett, sublingual
Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg resoriblett, sublingual
Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg/2 mg resoriblett, sublingual

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

1. Vad Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma är och vad det används för

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma

Ta inte Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma

- om du är allergisk (överkänslig) 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 opioidberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma om du har:

- astma eller andra andningsbesvär
 - en leversjukdom, t.ex. hepatit
 - lågt blodtryck
 - en nyligen inträffad huvudskada eller hjärnsjukdom
 - besvär i urinvägarna (framförallt kopplat till förstora prostata hos män)
 - en njursjukdom
 - sköldkörtelbesvär
 - adrenokortikala besvär (t.ex. Addisons sjukdom)
 - deppression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.
- Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma” kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma”).

Viktiga saker att tänka på:

- **Extra uppföljning**
Din läkare kan följa upp dig noggrannare om du är under 18 år eller över 65 år. Personer under 15 år får inte ta detta läkemedel.
- **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. **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 felanvändning av detta läkemedel eller att de tagit det tillsammans med andra medel som påverkar centrala nervsystemet som t.ex. alkohol, benzodiazepiner (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.
- **Sömnrelaterade andningsstörningar**
Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar, t.ex. sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (för låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårigheter att bibehålla sömn eller kraftig dåsighet under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan observerar dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.
- **Beroende**
Detta läkemedel kan vara beroendeframkallande.
- **Abstinenssymtom**
Detta läkemedel kan ge abstinensbesvär om du tar det tidigare än 6 timmar efter att du använt en kortverkande opioid (t.ex. morfin eller heroin) eller tidigare än 24 timmar efter att du använt en långverkande opioid som metadon.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma kan också förorsaka abstinenssymtom om du slutar att ta dem plötsligt.

- **Leverskada**

Lever-skador har rapporterats i samband med användning av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma, särskilt om läkemedlet används felaktigt. Dessa lever-skador kan också bero på virusinfektioner (kronisk hepatit C), alkoholmissbruk, anorexi eller användning av andra läkemedel som kan skada levern (anges i 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 G.L. Pharma.

- **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.

- **Diagnos av orelaterade medicinska tillstånd**

Detta läkemedel kan dölja smärta som är tecken på vissa sjukdomar. Kom ihåg att meddela läkaren att du använder detta läkemedel.

Andra läkemedel och Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma

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

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna hos Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inga andra läkemedel medan du tar Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma utan att först tala med läkare, särskilt:

- Samtidig användning av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma och lugnande läkemedel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast beaktas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om din läkare förskriver Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma samtidigt med lugnande läkemedel bör dosen och behandlingstiden begränsas.
- Tala om för din läkare om alla lugnande läkemedel du tar och följ noggrant din läkares dosrekommendation. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller släktingar om att vara medveten om de tecken och symptom som anges ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana 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 reducerar 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 opioid innehållande 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, itraconazol, och vissa antibiotika, kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- vissa läkemedel kan minska effekten av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma. 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 G.L. Pharma. De ska inte tas tillsammans med behandling av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan öka dåsigheten och öka risken för andningsdepression om den förtärs tillsammans med Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma. **Ta inte Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma tillsammans med alkoholhaltiga drycker.** 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 G.L. Pharma är inte kända. Berätta för läkaren om du är gravid eller avser att bli gravid. Läkaren kommer att bestämma om behandlingen ska fortsätta med ett annat läkemedel.

Läkemedel som Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 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 Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma passerar över i bröstmjolk. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma kan orsaka dåsighet. 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 G.L. Pharma. Kör inte bil, använd inte verktyg eller maskiner, eller utför farliga aktiviteter innan du vet hur det här läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 G.L. Pharma innehåller laktos och natrium

Om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma

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.

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

Inledande behandling

Den rekommenderade startdosen för vuxna och ungdomar över 15 år är en till två Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg tabletter. Ytterligare en eller två resoribletter av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg kan administreras den första dagen, beroende på ditt behov.

Tydliga tecken på abstinens ska vara uppenbara innan du tar den första dosen med Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma. Läkarens bedömning av hur redo du är för behandling avgör när du ska få den första dosen med Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma.

- Inledande behandling med Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma under heroinberoende

Om du är beroende av heroin eller en kortverkande opioid, bör den första dosen av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma tas när tecken på abstinens uppstår, men inte tidigare än 6 timmar innan du senast använde opioider.

- Inledande behandling med Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 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 G.L. Pharma inleds. Den första dosen av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma bör tas när tecken på abstinens uppstår, men inte tidigare än 24 timmar efter att du senast använde metadon.

Hur du tar Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma

- 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 behandlingen inlets kan läkaren öka dosen Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma enligt dina behov. Tala med läkaren eller med apotekspersonalen om du känner att effekten av Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma är för stark eller för svag. Den högsta dagliga dosen är 24 mg.

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 G.L. Pharma under noggrann medicinsk övervakning, tills den eventuellt kan avslutas.

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 G.L. Pharma

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 G.L. Pharma 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 (09) 471 977 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma

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

Om du slutar att ta Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma

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 abstinentssymtom.**

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 G.L. Pharma
<i>Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):</i>
Sömnlöshet (oförmåga att sova), förstoppning, illamående, kraftig svettning, huvudvärk, drogabstinenssyndrom.
<i>Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):</i>
Viktnedgång, svullnad (händer och fötter), dåsigheit, ångest, nervositet, stickningar, depression, minskad sexlust, muskelryckningar, 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.
<i>Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):</i>
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, hudknotor, håravfall, torr eller fjällande hud, ledinflammation, urinvägsinfektion, blod i urinen, onormal sädesavgång, menstruela 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.
<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):</i>
Plötsligt abstinenssyndrom som förorsakats av att Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma tagits för tidigt efter användning av otillättna opioider, drogabstinenssyndrom hos nyfödda. Långsam andning eller svårigheter att andas, leverproblem 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 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.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma ska förvaras

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

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på blistern och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

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 resoriblett innehåller 2 mg buprenorfin (som hydroklorid) och 0,5 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
Varje 4 mg/1 mg resoriblett innehåller 4 mg buprenorfin (som hydroklorid) och 1 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
Varje 8 mg/2 mg resoriblett innehåller 8 mg buprenorfin (som hydroklorid) och 2 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mannitol, majsstärkelse, povidon (K = 29,7), vattenfri citronsyra, natriumcitrat, magnesiumstearat, acesulfamkalium, citronsmak (innehåller: smakämnen, maltodextrin, stabiliseringsmedel E 414 (akaciagummi)), limesmak (innehåller: smakämnen, maltodextrin, stabiliseringsmedel E 414 (akaciagummi)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg / 0,5 mg resoriblett, sublingual

Vita eller benvita, runda och bikonvexa resoribletter, med ena sidan skårad och ungefär 6,5 mm i diameter.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg / 1 mg resoriblett, sublingual

Vita eller benvita, runda och bikonvexa resoribletter, med ena sidan skårad och ungefär 8,5 mm i diameter.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg / 2 mg resoriblett, sublingual

Vita eller benvita, runda och bikonvexa resoribletter, med ena sidan skårad och ungefär 11,5 mm i diameter.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i pappkartong som innehåller blisterförpackningar med 7, 28, 49 eller 56 tabletter eller i endos-blistertförpackningar av 7x1, 28x1, 49x1, 56x1 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österrike

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Danmark	Buprenorfin/Naloxon "G.L. Pharma" 2 mg/0,5 mg resoriblet, sublinguale Buprenorfin/Naloxon "G.L. Pharma" 4 mg/1 mg resoriblet, sublinguale Buprenorfin/Naloxon "G.L. Pharma" 8 mg/2 mg resoriblet, sublinguale
Finland	Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg resoribletti Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg resoribletti
Frankrike	BUPRENORPHINE/NALOXONE G.L. PHARMA 2mg/0,5 mg comprimé sublingual sécable BUPRENORPHINE/NALOXONE G.L. PHARMA 4mg/1 mg comprimé sublingual sécable BUPRENORPHINE/NALOXONE G.L. PHARMA 8mg/2 mg comprimé sublingual sécable
Italien	Buprenorfina e Naloxone G.L. 2 mg/0,5 mg compresse sublinguali Buprenorfina e Naloxone G.L. 4 mg/1 mg compresse sublinguali Buprenorfina e Naloxone G.L. 8 mg/2 mg compresse sublinguali
Tyskland:	Buprenorfin/Naloxon G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten Buprenorfin/Naloxon G.L. Pharma 4 mg/1 mg Sublingualtabletten Buprenorfin/Naloxon G.L. Pharma 8 mg/2 mg Sublingualtabletten
Sverige:	Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg resoriblett, sublingual Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg resoriblett, sublingual Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg/2 mg resoriblett, sublingual
Storbritannien (Nordirland):	Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg sublingual tablet Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 4 mg/1 mg sublingual tablet Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma 8 mg/2 mg sublingual tablet

Denna bipacksedel ändrades senast 08.06.2023