

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg sublinguale resoribletter
Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 4 mg/1 mg sublinguale resoribletter
Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 8 mg/2 mg sublinguale resoribletter

buprenorphin/naloxon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma
3. Sådan skal du tage Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma bruges til behandling af afhængighed af opioider (narkotika) såsom heroin eller morfin hos stofmisbrugere, som har indvilliget i at blive behandlet for deres afhængighed. Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma anvendes til voksne og unge over 15 år, som samtidigt modtager medicinsk, social og psykologisk bistand.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma

- hvis du er allergisk over for buprenorphin, naloxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har **alvorlige vejrtrækningsproblemer**
- hvis du har **alvorlige leverproblemer**
- hvis du er beruset af alkohol eller oplever rysten, svedeture, angst, forvirring eller hallucinationer forårsaget af alkohol
- hvis du tager naltrexon eller nalmefen til behandling af alkohol- eller opioidafhængighed.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma, hvis du har:

- astma eller andre vejrtrækningsproblemer
- en leversygdom, som fx hepatitis
- lavt blodtryk

- nylige kvæstelser i hovedet eller en hjernesygdom
 - vandladningsbesvær (særligt forbundet med forstørret blærehalskirtel (prostata) hos mænd)
 - en nyresygdom
 - problemer med skjoldbruskkirtlen
 - forstyrrelser i binyrebarkfunktionen (fx Addisons sygdom).
 - depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler.
- Brug af disse lægemidler sammen med Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma").

Vigtige ting, du skal være opmærksom på:

- **Yderligere kontrol**
Hvis du er under 18 år eller over 65 år, vil lægen eventuelt holde dig under tættere kontrol. Dette lægemiddel bør ikke anvendes til personer under 15 år.
- **Forkert brug og misbrug**
Dette lægemiddel kan være et mål for personer, som misbruger receptpligtige lægemidler, og det skal derfor opbevares et sikkert sted for at hindre tyveri. **Giv ikke dette lægemiddel til andre.** Det kan medføre dødsfald eller på anden vis være skadeligt for dem.
- **Vejrtrækningsproblemer**
Enkelte personer er døde af respirationssvigt (manglende evne til at trække vejret), fordi de har misbrugt dette lægemiddel eller har taget det i kombination med andre hæmmere af centralnervesystemet, såsom alkohol, benzodiazepiner (beroligende midler) eller andre opioider. Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig og muligvis dødelig hæmning af vejrtrækningen (nedsat vejrtrækningsevne) hos børn og ikke-afhængige personer, som tager lægemidlet ved en fejltagelse eller med overlæg.
- **Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser**
Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.
- **Afhængighed**
Dette lægemiddel kan forårsage afhængighed.
- **Abstinenssymptomer**
Dette lægemiddel kan fremkalde abstinenssymptomer, hvis du tager det mindre end 6 timer efter, du har taget et kortvirkende opioid (for eksempel morfin eller heroin) eller mindre end 24 timer efter, du har et langtidsvirkende opioid såsom metadon.

Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma kan også fremkalde abstinenssymptomer, hvis du pludseligt holder op med at tage det.
- **Leverskade**
Der er rapporteret om leverskader efter indtagelse af Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma, særligt hvis lægemidlet bruges forkert. Dette kan også skyldes virusinfektioner (kronisk hepatitis C), alkoholmisbrug, appetitmangel eller brug af anden medicin, der kan skade leveren (se punkt 4). **Der skal tages blodprøver jævnligt hos lægen for at overvåge din levers tilstand. Tal med lægen, hvis du har nogen form for leverproblemer, før du starter behandling med Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma.**

- **Blodtryk**
Dette lægemiddel kan forårsage, at dit blodtryk falder pludseligt, så du føler dig svimmel, hvis du rejser dig hurtigt op, efter at du har siddet eller ligget ned.
- **Diagnosticering af ikke relaterede sygdomstilstande**
Dette lægemiddel kan gøre, at du ikke mærker de smerter, som nogle sygdomme fremkalder. Husk at fortælle til din egen læge, at du tager dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler kan forstærke bivirkningerne af Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma og kan i visse tilfælde medføre meget alvorlige reaktioner. Tag ikke nogen anden medicin, mens du er i behandling med Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma, uden først at fortælle det til din læge, især:

- Samtidig brug af Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (åndedrætsdepression) og koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige. Hvis din læge ordinerer Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma sammen med beroligende lægemidler, skal din læge dog sørge for at begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling med disse andre lægemidler.
- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerter, der skyldes nerveproblemer (neuropatiske smerter).
- Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, som du tager, og følg din læges anbefaling af dosis nøje. Det kan være en god idé at informere venner eller familie om at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.
- **Andre lægemidler, der kan få dig til at føle dig søvrig, som bruges til behandling af lidelser** såsom angsttilstande, søvnløshed, kramper/krampeanfald og smerter. Disse typer lægemidler vil nedsætte din årvågenhed og gøre det svært for dig at føre motorkøretøj og betjene maskiner. De kan også forårsage centralnervesystemsdepression, hvilket er meget alvorligt. Nedenfor vises en liste med eksempler på disse typer lægemidler:
 - andre opioider, som indeholder lægemidler som fx metadon, visse smertestillende midler og hostestillende medicin
 - antidepressiva (bruges til behandling af depression), fx isocarboxazid, phenelzin, selegilin, tranlylcypromin og valproat, kan forstærke virkningen af dette lægemiddel
 - sederende H₁-receptorantagonister (bruges til behandling af allergiske reaktioner), fx diphenhydramin og chlorphenamin
 - barbiturater (som bruges til at inducere søvn eller sedering), fx phenobarbital og secobarbital
 - beroligende midler (som bruges til at inducere søvn eller sedering), fx chloralhydrat.
- clonidin (bruges til behandling af forhøjet blodtryk) kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
- anti-retrovirale midler (bruges til behandling af hiv), fx ritonavir, nelfinavir eller indinavir, kan øge virkningen af dette lægemiddel.
- visse lægemidler mod svamp (bruges til behandling af svampeinfektioner), fx ketoconazol og itraconazol, og visse antibiotika kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
- visse lægemidler kan nedsætte virkningen af Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma. Disse lægemidler anvendes til behandling af epilepsi (såsom carbamazepin og phenytoin) og lægemidler til behandling af tuberkulose (rifampicin).
- naltrexon og nalmefen (lægemidler til behandling af afhængighed) kan forhindre de terapeutiske virkninger af Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma. Du må ikke tage disse

- lægemidler, mens du er i behandling med Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma, fordi du kan opleve, at du pludseligt får langvarige og intense abstinenssymptomer.
- antidepressive lægemidler, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma, og du kan opleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol kan muligvis forstærke døsigthed og øge risikoen for respirationssvigt, hvis det indtages sammen med Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma. **Tag ikke Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma sammen med alkohol.** Du må ikke synke eller indtage mad eller nogen form for drikkevarer, før resoribletten er helt opløst.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Risikoen ved, at gravide kvinder tager Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma, er ukendt. Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Lægen vil beslutte, om din behandling skal fortsætte med et andet lægemiddel.

Hvis lægemidler som Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma indtages under graviditet, især sidst i graviditeten, kan det medføre, at barnet fødes med abstinenssymptomer, inklusive vejrtrækningsproblemer. Dette kan forekomme flere dage efter fødslen.

Du må ikke amme under behandling med dette lægemiddel, da Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma udskilles i modermælken.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma kan forårsage døsigthed. Det kan forekomme hyppigere i de første uger af behandlingen, mens din dosis ændres. Men det kan også forekomme, hvis du drikker alkohol eller tager andre sløvende lægemidler samtidig med, at du tager Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma. Du må ikke føre motorkøretøj, bruge værktøj eller maskiner eller udføre farlige aktiviteter, indtil du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. resoriblet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma

Din behandling ordineres og overvåges af læger, som har erfaring med at behandle stofafhængighed.

Lægen vil fastlægge den dosis, der er bedst for dig. Under behandlingen kan lægen justere dosis afhængigt af din reaktion.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Start af behandlingen

Den anbefalede startdosis til voksne og unge over 15 år er én til to Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg resoribletter. Yderligere én til to Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg resoribletter kan gives på dag 1, afhængigt af dit behov.

Du skal have tydelige tegn på abstinenser, inden du tager den første dosis Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma. Lægen vil vurdere, om du er klar til at indlede behandlingen og hjælpe dig med at finde det rette tidspunkt for din første dosis Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma.

- Påbegyndelse af behandling med Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma, mens du er afhængig af heroin
Hvis du er afhængig af heroin eller et kortvirkende opioid, skal du tage din første dosis Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma, når der ses tegn på abstinenser, dog mindst 6 timer efter, du sidst brugte opioider.
- Påbegyndelse af behandling med Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma, mens du er afhængig af metadon
Hvis du har taget metadon eller et langtidsvirkende opioid, bør din metadondosis ideelt set reduceres til under 30 mg/dag, inden du påbegynder behandling med Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma. Den første dosis Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma skal tages, når der ses tegn på abstinenser, dog mindst 24 timer efter, du sidst har brugt metadon.

Sådan skal du tage Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma

- Tag din dosis én gang om dagen ved at anbringe resoribletterne under tungen.
- Hold resoribletterne på plads under tungen, **indtil de er helt opløst**. Det kan tage 5-10 minutter.
- Lad være med at tygge på eller sluge resoribletterne, da medicinen så ikke vil virke, og du kan få abstinenser.
- Lad være med at indtage mad eller drikkevarer, før resoribletterne er helt opløst.

Dosisjustering og vedligeholdelsesbehandling:

I dagene efter du begynder behandlingen, kan din læge øge din dosis af Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma i henhold til dine behov. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har indtryk af, at effekten af Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma er for stærk eller for svag. Den maksimale daglige dosis er 24 mg buprenorphin.

Når behandlingen har været vellykket i et stykke tid, kan det i samråd med lægen besluttes at reducere dosis gradvist til en lavere vedligeholdelsesdosis.

Hvis behandlingen stoppes

Afhængigt af din tilstand kan din dosis af Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma fortsat reduceres under nøje medicinsk overvågning, indtil behandlingen til sidst kan stoppes helt.

Lad være med på nogen måde at ændre behandlingen, og stop ikke behandlingen uden aftale med din behandlende læge.

Hvis du har taget for mange Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af **Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma**, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. **En overdosis** af Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma kan forårsage alvorlige og livsfarlige vejrtrækningsproblemer. Symptomerne på en overdosis kan være en fornemmelse af søvnighed og manglende koordinationsevne med langsomme reflekser, sløret syn og/eller sløret tale. Du vil muligvis ikke være i stand til at tænke klart og vil muligvis trække vejret meget langsommere end normalt.

Hvis du har glemt at tage Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma

Fortæl det til lægen så snart som muligt, hvis du glemmer at tage en dosis.

Hvis du holder op med at tage Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma

Lad være med på nogen måde at ændre eller stoppe behandlingen uden at have aftalt det med din behandler. **Pludseligt ophør med behandlingen kan medføre abstinenssymptomer.**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Fortæl det straks til lægen eller søg omgående læge, hvis du får bivirkninger såsom:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, hvilket kan gøre det svært at synke eller trække vejret, alvorlig nældefeber/udslæt. Det kan være tegn på en livstruende allergisk reaktion.
- søvnighed og manglende koordinationsevne, sløret syn, sløret tale, hvis du ikke kan tænke ordentligt eller klart, eller hvis du trækker vejret meget langsommere end normalt.

Du skal også straks informere din læge, hvis du får bivirkninger såsom:

- udpræget træthed, kløe samtidig med gulfarvning af din hud eller dine øjne. Det kan være symptomer på leverskade.
- at du ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer).

Bivirkninger indberettet for Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma
<i>Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):</i>
Søvnløshed, forstoppelse, kvalme, kraftige svedeture, hovedpine, abstinenssyndrom.
<i>Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):</i>
Vægttab, hævede hænder og fødder, døsighed, angst, nervøsitet, prikkende fornemmelse, depression, nedsat seksualdrift, øget muskelspænding, unormale tanker, øget tåreflåd (øjnene løber i vand) eller på anden måde ændret tåreflåd, sløret syn, rødme, forhøjet blodtryk, migræne, løbende næse, ondt i halsen og smerter ved synkebevægelse, øget hoste, oprørt mave eller andet mavebesvær, diarré, unormal leverfunktion, luftafgang fra tarmen, opkastning, udslæt, kløe, nældefeber, smerte, ledsmerter, muskelsmerter, kramper i benene (muskelkramper), besvær med at få eller opretholde erektion, unormal urin, mavesmerter, rygsmerter, svaghed, infektion, kuldegysninger, brystsmarter, feber, influenzalignende symptomer, generelt ubehag, utilsigtet tilskadekomst som følge af manglende årvågenhed eller koordinationsevne, mathed og svimmelhed.
<i>Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):</i>
Hævede lymfekirtler, ophidselse, rysten, unormale drømme, overdrevet muskelaktivitet, personlighedsændring (følelse af ikke at være sig selv), medicinafhængighed, hukommelsestab (amnesi), manglende interesse, overdrevet følelse af velbehag, kramper (krampeanfald), taleforstyrrelser, små pupiller, vandladningsproblemer, betændelse eller infektion i øjet, hurtig eller langsom puls, lavt blodtryk, hjertebanken, hjerteanfald (myokardieinfarkt), trykken for brystet, stakåndethed, astma, gaben, smerte og sår i munden, misfarvning af tungen, akne, knuder i huden, hårtab, tør eller afskallende hud, betændelse i led, urinvejsinfektion, unormale blodværdier, blod i urinen, unormal ejakulation, menstruationsproblemer eller gener fra skeden, nyresten, protein i urinen, smertefuld eller vanskelig vandladning, følsomhed over for varme og kulde, hedeslag, appetitløshed, fjendtlighedsfølelse.
<i>Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):</i>
Pludseligt opstået abstinenssyndrom forårsaget af for tidlig indtagelse af Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma efter brug af ulovlige opioider, abstinenssyndrom hos nyfødte. Langsom eller vanskelig vejrtrækning, huller i tænderne, leverskade med eller uden gulsot, hallucinationer, hævelse af ansigt og svælg eller livstruende allergiske reaktioner, fald i blodtrykket, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling. Misbrug af dette lægemiddel ved injektion kan forårsage abstinenssymptomer, infektioner, andre hudreaktioner og leverproblemer, der kan være alvorlige (se "Advarsler og forsigtighedsregler").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du og dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn og andre medlemmer i husstanden. Det kan gøre alvorlig skade og være livsfarligt for personer, der tager lægemidlet ved et uheld eller med vilje, når det ikke er ordineret til dem.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma kan være et mål for personer, som misbruger receptpligtige lægemidler. Dette lægemiddel skal opbevares et sikkert sted for at beskytte det mod tyveri.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma **indeholder:**

- Aktive stoffer: buprenorphin and naloxon
Hver 2 mg/0,5 mg sublingual resoriblet indeholder 2 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 0,5 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).
Hver 4 mg/1 mg sublingual resoriblet indeholder 4 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 1 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).
Hver 8 mg/2 mg sublingual resoriblet indeholder 8 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 2 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrate, mannitol, majsstivelse, povidon (K = 29,7), citronsyremonohydrat, natriumcitrat, magnesiumstearat, acesulfamkalium, citronaroma (indeholder: smagsstoffer, maltodextrin, akaciegummi), limearoma (indeholder: smagsstoffer, maltodextrin, akaciegummi).

Udseende og pakningsstørrelser

Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg

Hvide til offwhite, runde og bikonvekse sublinguale resoribletter med delekærv på den ene side og en diameter på ca. 6,5 mm. Resoribletten kan deles i to lige store doser.

Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 4 mg/1 mg

Hvide til offwhite, runde og bikonvekse sublinguale resoribletter med delekærv på den ene side og en diameter på ca. 8,5 mm. Resoribletten kan deles i to lige store doser.

Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 8 mg/2 mg

Hvide til offwhite, runde og bikonvekse sublinguale resoribletter med delekærv på den ene side og en diameter på ca. 11,5 mm. Resoribletten kan deles i to lige store doser.

Resoribletterne er pakket i blisterpakninger i papæsker indeholdende 7, 28, 49 eller 56 resoribletter eller i enkeltdosisblisterpakninger a 7x1, 28x1, 49x1 eller 56x1 resoribletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Repræsentant for Danmark

G.L. Pharma Nordic Aktiebolag, Övägen 1, 216 47 Limhamn, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark:	Buprenorphin/Naloxon "G.L. Pharma" 2 mg/0,5 mg sublinguale resoribletter Buprenorphin/Naloxon "G.L. Pharma" 4 mg/1 mg sublinguale resoribletter Buprenorphin/Naloxon "G.L. Pharma" 8 mg/2 mg sublinguale resoribletter
Finland:	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
Frankrig:	BUPRENORPHINE/NALOXONE G.L. PHARMA 2 mg/0,5 mg comprimé sublingual sécable BUPRENORPHINE/NALOXONE G.L. PHARMA 4 mg/1 mg comprimé sublingual sécable BUPRENORPHINE/NALOXONE G.L. PHARMA 8 mg/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:	Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 2 mg/0,5 mg Sublingualtableten Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 4 mg/1 mg Sublingualtableten Buprenorphin/Naloxon G.L. Pharma 8 mg/2 mg Sublingualtableten
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
Det Forenede Kongerige (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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025