

Indlægsseddel: Information til brugeren

Buprenorphine Bluefish 2 mg sublinguale resoribletter **Buprenorphine Bluefish 8 mg sublinguale resoribletter**

buprenorphin

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 Buprenorphine Bluefish 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 afsnit 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 Buprenorphine Bluefish
3. Sådan skal du tage Buprenorphine Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Buprenorphine Bluefish anvendes, hvis:

- du er afhængig af opioider som f.eks. heroin eller morfin og er en del af et medicinsk, socialt og psykologisk behandlingsprogram.

Behandling ordineres og overvåges af læger, der er specialister i behandlingen af stofafhængighed.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buprenorphine Bluefish

Tag ikke Buprenorphine Bluefish, hvis du:

- er allergisk over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Buprenorphine Bluefish (angivet i afsnit 6).
- har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- har alvorlig nedsat leverfunktion
- er alkoholiker eller har delirium tremens.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Buprenorphine Bluefish, hvis du:

- har taget morfin eller heroin (opioider) inden for de sidste 6 timer, da du kan få abstinenssymptomer
- har taget metadon inden for de sidste 24 timer, da du kan få abstinenssymptomer (hvis du tager metadon skal din dosis muligvis justeres, før du tager buprenorphin, se afsnit 3)
- har astma eller vejrtrækningsproblemer
- har nedsat nyre- eller leverfunktion. Hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion, må du ikke tage buprenorphin

- har for lavt blodtryk
- har vandladningsbesvær (på grund af forstørret prostata eller forsnævring af urinrøret)
- har kvæstelser i hovedet og har øget tryk i hjernen.
- depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler.
- Brug af disse lægemidler sammen med Buprenorphine Bluefish kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se ”Brug af anden medicin sammen med Buprenorphine Bluefish”).

Vær opmærksom på at Buprenorphine Bluefish kan:

- forårsage afhængighed
- give positiv reaktion ved dopingtests
- forårsage, at dit blodtryk falder pludseligt, og at du føler dig svimmel og utilpas, hvis du rejser dig hurtigt op, efter at du har siddet eller ligget ned
- gøre, at du ikke mærker de smerter, som nogle sygdomme fremkalder, da buprenorfin har en smertelindrende effekt.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Buprenorphine Bluefish kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet).

Symptomerne kan omfatte pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt din læge, hvis du eller en anden person observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Brug af anden medicin sammen med Buprenorphine Bluefish

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Buprenorfin kan påvirke effekten af andre lægemidler og andre lægemidler kan påvirke effekten af buprenorfin. Det er derfor vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du bruger en eller flere af følgende lægemidler:

- medicin til behandling af angst og uro og søvnbesvær (benzodiazepiner og andre anxiolytika end benzodiazepiner)
- medicin til behandling af hudinfektion i hovedbunden (ketoconazol, itraconazol)
- medicin til behandling af visse infektioner (rifampicin)
- medicin til behandling af HIV (ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- nogle typer medicin til behandling af allergi
- antidepressive lægemidler, f.eks. moclobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Buprenorphine Bluefish, 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.
- medicin til behandling af migræne, hedsure og abstinenser som følge af misbrug af medicin (clonidin)
- hostestillende medicin (dextromethorphan, noscapin)
- smertestillende medicin (morfin og morfinlignende stoffer)
- medicin indeholdende alkohol
- medicin til behandling af epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin)
- medicin til behandling af psykoser (neuroleptika)
- medicin anvendt beroligende og krampestillende (barbiturater).

Samtidig brug af Buprenorphine Bluefish og beroligende medicin som f.eks. benzodiazepiner eller lignende medicin øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og

kan være livsfarligt. Derfor må du ikke bruge denne type medicin samtidig med Buprenorphine Bluefish, medmindre der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge imidlertid har ordineret Buprenorphine Bluefish sammen med beroligende medicin, bør lægen begrænse din dosis og varighed af behandlingen.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, om alle de typer beroligende medicin du eventuelt tager, og du skal sørge for nøje at følge den dosis, lægen har anvist. Det kan være en hjælp at fortælle familie og venner, at de skal være opmærksomme på ovenstående symptomer. Kontakt lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

Brug af Buprenorphine Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Buprenorphine Bluefish uafhængigt af et måltid.

Drik ikke alkohol når du er i behandling med Buprenorphine Bluefish, da alkohol forstærker buprenorphins sløvende effekt.

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.

Graviditet

Du bør ikke tage buprenorphin under din graviditet. Hvis din læge finder det hensigtsmæssigt, kan der gøres en undtagelse i de første 3 måneder af graviditeten.

Amning

Du må ikke tage buprenorphin, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Buprenorphine Bluefish virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Buprenorphine Bluefish kan være sløvende, forårsage besvimelse og svimmelhed, og kan derfor reducere evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller døsigt. Dette sker normalt i begyndelsen af behandlingen, og når dosis øges.

Buprenorphine Bluefish indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

Buprenorphine Bluefish indeholder natrium

Buprenorphine Bluefish indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. Buprenorphine Bluefish 2 mg og 8 mg sublinguale resoribletter, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Buprenorphine Bluefish

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

Sådan skal du tage Buprenorphine Bluefish

En resoriblet er en tablet der skal lægges under din tunge. Hold resoribletten under tungen indtil den er opløst - dette tager normalt 5-10 minutter. Du må ikke synke, knuse eller tygge resoribletten. For doser, der ikke kan realiseres eller ikke er praktiske med denne styrke, findes lægemidler i andre styrker.

Sædvanlig dosis, hvis du er/har:

- *Voksen eller ældre:*
Din første dosis vil være mellem 0,8 mg til 4 mg (én gang dagligt).
Alt efter din reaktion på behandlingen vil din læge øge din dosis indtil du opnår en stabil dosering, 16 mg daglig er ofte nok. Den maksimale daglige dosis er 24 mg.
Din læge vil derefter individuelt bestemme længden af din behandling og gradvist nedsætte din dosis. Du må på ingen måde ændre behandlingen eller stoppe behandlingen uden samtykke fra den læge, der behandler dig.
- *Børn og unge (yngre end 18 år):*
Børn og unge under 18 år må ikke anvende Buprenorphine Bluefish.
- *Nedsat nyre- eller leverfunktion:*
Hvis du har problemer med dine nyrer eller din lever skal din dosis muligvis reduceres. Tal med din læge. Du må ikke tage buprenorphin, hvis du har alvorlige leverproblemer.
- *Samtidig metadonbehandling*
Din dosis af metadon skal reduceres til maksimalt 30 mg dagligt, før behandling med Buprenorphine Bluefish. Kontakt din læge, hvis du oplever abstinenssymptomer (svedudbrud, uro eller rastløshed).

Hvis du har taget for mange Buprenorphine Bluefish resoribletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Buprenorphine Bluefish resoribletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

I tilfælde af en buprenorphin overdosis skal du straks på skadestuen eller på sygehuset for at blive behandlet.

Tegn på overdosering kan være vejrtrækningsproblemer, langsom vejrtrækning eller hjertesymptomer. Der er set forgiftning ved misbrug af medicinen (overdosis eller forkert indtagelse) og kan i værste tilfælde give vejrtrækningsstop/hjertestop og/eller leverskader.

Hvis du har glemt at tage Buprenorphine Bluefish

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Buprenorphine Bluefish

Stop ikke behandlingen selv, men spørg din læge, hvordan du afslutter behandlingen. En pludselig afbrydelse kan give abstinenssymptomer (svedudbrud, uro og rastløshed).

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.

Du skal stoppe med at tage Buprenorphine Bluefish og straks kontakte din læge, hvis du oplever symptomer på angioneurotisk ødem, såsom:

- hævet ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber og åndedrætsbesvær

Afhængighed af Buprenorphine Bluefish

Bemærk at Buprenorphine Bluefish kan forårsage afhængighed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine

- besvimelse
- svimmelhed
- forstoppelse
- kvalme
- opkastning
- søvnbesvær
- døsighed
- kraftsløshed
- blodtryksfald ved pludselig ændring fra liggende eller siddende til stående position
- svedudbrud.

Ved langvarig brug af buprenorphin vil de almindelige bivirkninger efterhånden mindskes. Dog vil forstoppelse og svedudbrud ofte være ved.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- hallucinationer (kan være eller blive alvorligt, tal med lægen)
- svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle (alvorlig, ring 112)
- åndenød (kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112)
- leverskade
- leverbetændelse (kontakt læge eller skadestue)
- alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk shock, ring 112)
- udslæt (nældefeber) og hævelser (kan være alvorligt, tal med lægen, hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt, ring 112)
- vandladningsbesvær.

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 eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

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.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Buprenorphine Bluefish indeholder:

- Det aktive stof er buprenorphin som buprenorphinhydrochlorid. Hver resoriblet indeholder 2 mg eller 8 mg buprenorphin.
- Øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, mannitol (E421), majsstivelse, citronsyre (E330), natriumcitrat (E331), povidon (E1201), magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Buprenorphine Bluefish 2 mg er en oval, bikonveks og hvid resoriblet med "2" påtrykt den ene side.

Buprenorphine Bluefish 8 mg er en oval, bikonveks og hvid resoriblet med "8" påtrykt den ene side.

Buprenorphine Bluefish er pakket i blisterkort.

7, 14 og 28 resoribletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22,

113 30 Stockholm

Sverige

Fremstiller

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação n.º 1 e 1A.

2600-726

Castanheira do Ribatejo,

Portugal

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige: Buprenorphine Bluefish

Danmark: Buprenorphine Bluefish

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022.