

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bunalict 2 mg/0,5 mg sublinguale resoribletter Bunalict 8 mg/2 mg sublinguale resoribletter

buprenorfin/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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Bunalict
3. Sådan skal du tage Bunalict
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bunalict

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

Tag ikke Bunalict

- hvis du er allergisk over for buprenorfin, naloxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bunalict (angivet i afsnit 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 Bunalict, hvis du har:

- astma eller andre vejrtrækningsproblemer
- en leversygdom, som f.eks. 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 (f.eks. Addisons sygdom)
 - depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler.
- Brug af disse lægemidler sammen med Bunalict kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Bunalict”).

Vigtige ting, du skal være opmærksom på:

- Kontakt straks en skadestue i tilfælde af utilsigtet indtagelse eller mistanke om indtagelse.
- **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 børn 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 vejtrækning), 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 vejtrækningen (nedsat vejtrækningsevne) hos børn og ikke-afhængige personer, som tager lægemidlet ved en fejltagelse eller med overlæg.

- **Søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser**
Bunalict kan forårsage søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte pauser i vejtrækningen 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.
- **Afhængighed**
Dette lægemiddel kan forårsage afhængighed.
- **Abstinenssymptomer**
Dette lægemiddel kan fremkalde abstinenssymptomer, hvis du tager det for hurtigt, efter du har taget opioider. Der skal gå mindst 6 timer, efter du har taget et kortvirkende opioid (for eksempel morfin eller heroin) eller mindst 24 timer efter, du har taget et langtidsvirkende opioid, såsom methadon.

Bunalict kan også fremkalde abstinenssymptomer, hvis du pludseligt holder op med at tage det. Se punkt 3 ”Hvis du holder op med behandlingen”.

- **Leverskade**
Der er rapporteret om leverskader efter indtagelse af Bunalict, særligt hvis lægemidlet bruges forkert. Dette kan også skyldes virusinfektioner (kronisk hepatitis C), alkoholmisbrug, appetitmangel eller brug af andre lægemidler, der kan skade leveren (se afsnit 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 Bunalict.

- **Blodtryk**

Dette lægemiddel kan forårsage, at dit blodtryk falder pludseligt, og at 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.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til **børn under 15 år**. Hvis du er fra 15 til 18 år, kan lægen overvåge dig mere nøje under behandlingen, da der mangler data for denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Bunalict

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan forstærke bivirkningerne af Bunalict, og disse kan være alvorlige. Tag ikke nogen andre lægemidler, mens du er i behandling med Bunalict, uden først at fortælle det til din læge, især:

- **Benzodiazepiner** (anvendes til at behandle angst eller søvnforstyrrelser), såsom diazepam, temazepam eller alprazolam. Samtidig brug af Bunalict og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette, bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Bunalict sammen med beroligende lægemidler, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de beroligende lægemidler du tager, og følg nøje din læges dosisanbefaling. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om, at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerter, der skyldes nerveproblemer (neuropatiske smerter).

- **Andre lægemidler, der kan få dig til at føle dig søvnig, som** bruges til behandling af lidelser så som angsttilstande, søvnløshed, kramper/krampeanfald og smerter. Disse typer lægemidler vil nedsætte din årvågenhed og gøre det svært for dig at føre motorkøretøj eller 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 f.eks. methadon, visse smertestillende midler og hostestillende medicin
- antidepressiva, som bruges til behandling af depression, for eksempel isocarboxazid, phenelzin, selegilin, tranylcypromin og valproat, kan forstærke virkningen af dette lægemiddel
- sederende H₁-receptorantagonister (som bruges til behandling af allergiske reaktioner) for eksempel diphenhydramin og chlorphenamin
- barbiturater (som bruges til at inducere søvn eller sedering) for eksempel phenobarbital og secobarbital
- beroligende midler (som bruges til at inducere søvn eller sedering) for eksempel chloralhydrat.

- **Antidepressive lægemidler**, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertraline, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Bunalict, 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.

- Clonidin, som bruges til behandling af for højt blodtryk, kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
- Anti-retrovirale midler (som bruges til behandling af HIV) for eksempel ritonavir, nelfinavir eller indinavir, kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
- Visse lægemidler (som bruges til behandling af svampeinfektioner) for eksempel ketoconazol og itraconazol og visse antibiotika kan forstærke virkningen af dette lægemiddel.
- Visse lægemidler kan nedsætte virkningen af Bunalict. Disse lægemidler omfatter lægemidler 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 Bunalict. Du må ikke tage disse lægemidler, mens du er i behandling med Bunalict, fordi du kan opleve, at du pludseligt får langvarige og intense abstinenssymptomer.

Brug af Bunalict sammen med mad, drikke og alkohol

Tag ikke Bunalict sammen med alkohol. Alkohol kan muligvis forstærke døsighed og øge risikoen for respirationssvigt, hvis det indtages sammen med Bunalict. 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 Bunalict, er ukendt. Lægen vil beslutte, om din behandling skal fortsætte med et andet lægemiddel.

Hvis lægemidler som Bunalict indtages under graviditet, især sidst i graviditeten, kan det medføre, at barnet fødes med abstinenssymptomer, inklusive vejtrækningsproblemer. Dette kan forekomme flere dage efter fødslen.

Amning skal ophøre under behandling med dette lægemiddel, da Bunalict udskilles i human mælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Du må ikke føre motorkøretøj, cykle, bruge værktøj eller maskiner eller udføre farlige aktiviteter, indtil du ved, hvordan du reagerer på dette lægemiddel. Bunalict kan forårsage døsighed, svimmelhed eller forstyrre din tankegang. 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 Bunalict.

Bunalict indeholder lactose og natrium

Dette lægemiddel indeholder lactose. 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. sublingual resoriblet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Bunalict

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

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

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

Start af behandlingen

Den anbefalede startdosis til voksne og unge over 15 år er normalt to Bunalict 2 mg/0,5 mg sublinguale resoribletter. Denne dosis kan gentages op til to gange på dag 1, afhængigt af dit behov.

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

- Påbegyndelse af behandling med Bunalict, mens du er **afhængig af heroin**

Hvis du er afhængig af heroin eller et kortvirkende opioid, skal du tage din første dosis Bunalict, når der ses tegn på abstinenser, **dog mindst 6 timer efter, du sidst brugte opioider.**

- Påbegyndelse af behandling med Bunalict, mens du er **afhængig af methadon**

Hvis du tager methadon eller et langtidsvirkende opioid, bør din methadondosis ideelt set reduceres til under 30 mg/dag, inden du påbegynder behandling med Bunalict. Den første dosis Bunalict skal tages, når der ses tegn på abstinenser, **og mindst 24 timer efter, du sidst har brugt methadon.**

Sådan skal du tage Bunalict

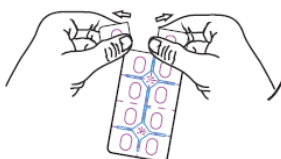
- Tag din dosis én gang om dagen ved at anbringe resoribletterne under tungen
- Hold resoribletterne på plads under tungen, indtil de er **helt opløst**. Det kan tage 5-10 minutter
- Lad være med at tygge på eller sluge resoribletterne, da lægemidlet så ikke vil virke, og du kan få abstinenser
- Lad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

Sådan tager du tabletten ud af blisteren (*Billederne af tabletterne eller emballagen er eksempler og kan afvige fra det faktiske udseende*)

1 - Tryk ikke tabletten igennem folien.



2 - Fjern kun én blisterlomme fra blisterkortet ved at trække langs den perforerede linje.



3 - Tag fat i det hjørne, hvor forseglingen ikke klæber til folien, og træk folien på bagsiden tilbage for at tage resoribletten ud.



Hvis blisterlommen er beskadiget, skal resoribletten kasseres.

Dosisjustering og vedligeholdelsesbehandling:

I dagene efter du begynder behandlingen, kan din læge øge din dosis af Bunalict i henhold til dine behov. Tal med lægen eller apoteket, hvis du har indtryk af, at effekten af Bunalict 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 du holder op med behandlingen

Afhængigt af din tilstand kan din dosis af Bunalict 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 samtykke fra din behandlende læge.

Hvis du har taget for meget Bunalict

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bunalict end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du eller en anden person tager for meget af dette lægemiddel skal du straks tage på skadestuen eller hospitalet for at blive behandlet, da **en overdosis** af Bunalict 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 Bunalict

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

Hvis du holder op med at tage Bunalict

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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får bivirkninger, **skal du straks informere din læge eller omgående søge læge.** Disse bivirkninger kan være:

- 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, og din hud eller det hvide i øjnene bliver gult. Det kan være symptomer på leverskade.
- du ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer).

Indberettede bivirkninger ved Bunalict
Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
- søvnløshed - forstoppelse - kvalme - øget svedproduktion - hovedpine - abstinenssymptomer.
Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):
- vægttab - hævede hænder og fødder - døsighed - angst - nervøsitet - prikkende fornemmelse - depression - nedsat seksualdrift - øget muskelspænding - unormale tanker - øget tåreflåd (øjne, der løber i vand) eller på anden måde ændret tåreflåd - sløret syn - blussen - forhøjet blodtryk - migræne - løbende næse - ondt i halsen og smerte ved synkebevægelse - øget hoste - urolig mave eller anden mavebesvær - diarré - unormal leverfunktion - luftafgang fra tarmen - opkastning - udslæt - kløe - nældefeber - smerte - ledsmerter - muskelsmerter - kramper i benene (muskelkramper) - impotens - unormal urin - mavesmerter - rygsmerter - svaghed

- infektion
- kuldegysninger
- brystmerter
- feber
- influenzalignende symptomer
- generelt ubehag
- utilsigtet tilskadecomst som følge af manglende årvågenhed eller koordinationsevne
- mathed og svimmelhed.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- hævede lymfekirtler
- ophidselse, rysten
- unormale drømme
- overdreven muskelaktivitet
- personlighedsændring (følelse af ikke at være sig selv)
- medicinafhængighed, amnesi (hukommelsestab)
- manglende interesse
- overdreven følelse af velbehag
- kramper (krampeanfald)
- taleforstyrrelser
- små pupiller
- vandladningsproblemer
- betændelse eller infektion i øjet
- hurtig eller langsom puls
- lavt blodtryk
- hjertebanken
- myokardieinfarkt (hjerteanfald)
- snørende fornemmelse i brystkassen
- 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 din urin
- smertefuld eller vanskelig vandladning
- følsomhed over for varme og kulde
- hedeslag
- appetitløshed
- fjendtlighedsfølelse.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Pludseligt opstået abstinenssyndrom forårsaget af for tidlig indtagelse af Bunalict 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 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 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 blisteren eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Bunalict 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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bunalict indeholder

- Aktive stoffer: buprenorfin og naloxon.
Hver 2 mg/0,5 mg sublingual resoriblet indeholder 2 mg buprenorfin (som hydrochlorid) og 0,5 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).
Hver 8 mg/2 mg sublingual resoriblet indeholder 8 mg buprenorfin (som hydrochlorid) og 2 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, mannitol (E421), povidon K30, vandfri citronsyre, natriumcitrat, citron- og limearoma, acesulfamkalium og natriumstearylfumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Bunalict 2 mg/0,5 mg sublinguale resoribletter er hvide til råhvide, runde, bikonvekse, ikke-filmovertrukne tabletter, med en diameter på 6,5 mm med "N2" præget på den ene side og "↑" på den anden side.

Bunalict 8 mg/2 mg sublinguale resoribletter er hvide til råhvide, runde, bikonvekse, ikke-filmovertrukne tabletter, med en diameter på 10,5 mm med "N8" præget på den ene side og "↑" på den anden side.

Børnesikret enkeltdosis blisterpakninger med 7x1, 28x1 og 49x1 resoribletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 23. oktober 2024