

Indlægsseddel: Information til brugeren

Buprenorphine Orifarm 2 mg og 8 mg resoribletter, sublinguale

buprenorphin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får en bivirkning, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- 1 Virkning og anvendelse
- 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Buprenorphine Orifarm
- 3 Sådan skal du tage Buprenorphine Orifarm
- 4 Bivirkninger
- 5 Opbevaring
- 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Buprenorphine Orifarm bruges til behandling af afhængighed af opioider (narkotika), såsom heroin eller morfin.

Buprenorphin reducerer abstinenserne hos patienter som er afhængige opioider og reducerer trangen til disse.

Buprenorphine Orifarm sublinguale resoribletter anvendes til behandling af voksne og unge over 15 år, som samtidigt modtager medicinsk, social og psykologisk bistand.

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

2. Det skal du vide før du begynder at tage Buprenorphine Orifarm

Tag ikke Buprenorphine Orifarm

- hvis du er allergisk over for buprenorphin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Buprenorphine Orifarm (angivet i punkt 6)
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du er beruset af alkohol eller oplever rysten, svedeture, angst forvirring eller hallucinationer forårsaget af alkohol.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- astma eller andre vejrtrækningsproblemer
- en nyresygdom
- en leversygdom, som f.eks. hepatitis
- nylige kvæstelser i hovedet eller en hjernesygdom
- for lavt blodtryk
- vandladningsbesvær (særligt forbundet med forstørret prostata hos mænd eller forsnævret urinrør)
- problemer med skjoldbruskkirtlen
- forstyrrelser af binyrebarkfunktionen (f.eks. Addisons sygdom)
- depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler.

Brug af disse lægemidler sammen med Buprenorphine Orifarm kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Buprenorphine Orifarm").

Vigtige ting, du skal være opmærksom på:

• Tolerance og afhængighed

Denne medicin indeholder buprenorphin, som er et opioid. Gentagen brug af opioider kan gøre medicinen mindre effektiv (du bliver vant til det, kendt som tolerance). Gentagen brug af Buprenorphine Orifarm kan også føre til misbrug og afhængighed, hvilket kan resultere i livstruende overdosering.

Afhængighed kan få dig til at føle, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget medicin du har brug for at tage eller hvor ofte du skal tage det.

Risikoen for at blive afhængig af eller afhængig af Buprenorphine Orifarm varierer fra person til person. Du kan have en større risiko for at blive afhængig af Buprenorphine Orifarm hvis:

- Du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængige af alkohol, receptpligtig medicin eller illegale stoffer ("afhængighed").
- Du er ryger.
- Du har haft problemer med dit humør (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske lidelser.

Hvis du bemærker nogle af følgende tegn, mens du tager Buprenorphine Orifarm, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig af eller afhængig:

- Du har brug for at tage medicinen i længere tid end anbefalet af din læge
- Du har brug for at tage mere end den anbefalede dosis
- Du bruger medicinen til andre formål end ordineret, for eksempel 'for at holde dig rolig' eller 'hjælpe dig med at sove'
- Du har lavet gentagne, mislykkede forsøg på at holde op eller kontrollere brugen af medicinen
- Når du stopper med at tage medicinen, føler du dig utilpas, og du har det bedre, når du tager medicinen igen ('abstinenssymptomer')

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge for at diskutere den bedste behandlingsvej for dig, herunder hvornår det er passende at stoppe, og hvordan man stopper sikkert (se afsnit 3, Hvis du stopper med at tage Buprenorphine Orifarm).

Alvorlige tilfælde af infektioner med potentiel dødelig udgang kan forekomme i forbindelse med misbrug af Buprenorphine Orifarm, når det administreres intravenøst. 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.**

- **Vejrtrækningsproblemer**

Enkelte personer er døde af respirationssvigt (manglende vejtrækning), fordi de har misbrugt buprenorphin eller har taget det i kombination med andre hæmmere af centralnervesystemet, såsom alkohol, benzodiazepiner (beroligende midler) eller andre opioider (narkotika).

- **Søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser**

Buprenorphine Orifarm 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.

- **Abstinenssymptomer**

Du kan få abstinenssymptomer, hvis du tager Buprenorphine Orifarm mindre end 6 timer efter, du har taget et korttidsvirkende opioid (f.eks. morfin eller heroin) eller mindre end 24 timer efter, du har taget et langtidsvirkende opioid som metadon.

Pludselig afbrydning af behandlingen kan give abstinenser.

- **Lever-skade**

Der er set tilfælde af akut lever-skade (leverproblemer) i forbindelse med misbrug, især ved intravenøs brug og i høje doser. Disse skader kan skyldes særlige tilstande som infektioner på grund af virus (kronisk hepatitis C), alkoholmisbrug, spisevægning eller samtidig brug af nogle typer af medicin, som kan skade din lever. **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 Buprenorphine Orifarm.**

- **Blodtryk**

Buprenorphine Orifarm kan forårsage, at dit blodtryk falder pludseligt, det bevirker at du føler dig svimmel, hvis du rejser dig hurtigt op, efter at du har siddet eller ligget ned.

- **Diagnosticering af ikke-relaterede sygdomstilstande**

Buprenorphine Orifarm kan gøre, at du ikke mærker de smerter, som nogle sygdomme fremkalder. Husk at fortælle til din læge, at du tager dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Buprenorphine Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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

- Antidepressive lægemidler, f.eks. moclobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Buprenorphine Orifarm, 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.

- Samtidig anvendelse af Buprenorphine Orifarm og beroligende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsundertrykkelse), koma og kan være livstruende. På grund af dette må en samtidig anvendelse kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige. Hvis din læge imidlertid ordinerer Buprenorphine Orifarm sammen med beroligende lægemidler, skal dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af lægen. Fortæl din læge om alle de beroligende lægemidler, du tager, og følg nøje lægens dosisanbefalinger. Det kan være en god idé at informere venner eller slægtninge om, at de skal være opmærksomme på de tegn og symptomer, der angives ovenfor. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
- **Andre lægemidler, der kan få dig til at føle dig søvnig**, 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 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
 - 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.
- Naltrexon (lægemiddel til behandling af afhængighed) kan forhindre de terapeutiske virkninger af buprenorphin. Du må ikke tage disse lægemidler, mens du er i behandling med buprenorphin, fordi du kan opleve, at du pludseligt får langvarige og intense abstinenssymptomer.
- 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 buprenorphine. Disse lægemidler omfatter lægemidler til behandling af epilepsi (såsom carbamazepin og phenytoin) og lægemidler til behandling af tuberkulose (rifampicin).
- **Gabapentin eller pregabalin** til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatisk smerte).
- Lægemidler, der anvendes til behandling af allergi, køresyge eller kvalme (antihistaminer eller antiemetika).
- Lægemidler til behandling af psykiatriske lidelser (antipsykotika eller neuroleptika).
- Muskelrelaksantia.
- Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom.

For at få bedst mulig gavn af behandlingen med Buprenorphine Orifarm skal du oplyse din læge om al den medicin, du tager, herunder alkohol, medicin, der indeholder alkohol, ulovlige stoffer og receptpligtig medicin, der ikke er ordineret af din læge.

Brug af Buprenorphine Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol kan muligvis forstærke dødsghed og øge risikoen for respirationssvigt, hvis det indtages sammen med Buprenorphine Orifarm. **Tag ikke Buprenorphine Orifarm sammen med alkohol.** Du må ikke synke eller indtage mad eller nogen form for drikkevarer, før resoribletten er helt opløst.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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, 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 Buprenorphine Orifarm 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 buprenorphin udskilles i human mælk.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj og maskiner.

Buprenorphine Orifarm kan virke sløvende. 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 Buprenorphine Orifarm. Du må ikke føre motorkøretøj, bruge værktøj eller maskiner eller udføre farlige aktiviteter, indtil du ved, hvordan du reagerer på dette lægemiddel.

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

Buprenorphine Orifarm indeholder laktose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Buprenorphine Orifarm

Tag altid Buprenorphine Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Buprenorphine Orifarm er en sublingual resoriblet. En resoriblet skal lægges under tungen og holdes der indtil den er helt opløst (dette tager normalt 5-10 minutter).

Resoribletten må ikke tygges, knuses eller sluges hel, så virker medicinen ikke og du kan få abstinenssymptomer. Resoribletten må ikke tages sammen med mad og drikke.

Effekten af behandlingen med Buprenorphine Orifarm er afhængig af den samtidig medicinske, psykologiske og sociale bistand.

Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage. Under behandlingen vil din læge måske justere din dosis afhængig af hvordan du reagerer på behandlingen. Behandlingens varighed afgøres af din læge. Hvis du har været stabil et stykke tid, vil din læge gradvis reducere din dosis og det er muligt helt at afslutte behandlingen.

Tag en dosis en gang dagligt, medmindre din læge har udskrevet andet.

Der skal være tydelige tegn på abstinenser, inden du tager din første dosis Buprenorphine Orifarm.

For opioid-afhængige patienter, der ikke har været i udtrapningsbehandling: Der bør tages én dosis Buprenorphine Orifarm mindst 6 timer efter den sidste brug af opioider (narkotika såsom morfin eller heroin), eller når de første symptomer på trang opstår. Hvis du tager den tidligere end 6 timer efter, at du har taget narkotika, kan du få abstinenssymptomer.

For patienter, der tager metadon: Før du starter behandlingen bør din læge reducere din dosis af metadon til højst 30 mg dagligt. Hvis du tager Buprenorphine Orifarm inden for 24 timer efter den sidste dosis af metadon, kan der opstå abstinenssymptomer hos patienter, der er afhængige af metadon.

Du må på ingen måde ændre behandlingen uden at have talt med lægen om det først. Hold ikke pludseligt op med at tage tabletterne, da det kan fremkalde abstinenssymptomer.

Kontakt din læge eller apotek, hvis du mener, at virkningen af Buprenorphine Orifarm er for stærk eller for svag.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har leverproblemer kan det være din dosis skal reduceres. Tal med lægen. Hvis du lider af alvorligt nedsat leverfunktion må du ikke tage Buprenorphine Orifarm.

Hvis du har taget for meget Buprenorphine Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Buprenorphine Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har forskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. En overdosis kan give alvorlige og livstruende vejrtrækningsproblemer og kræve behandling på skadestue eller hospital.

Hvis du har glemt at tage Buprenorphine Orifarm

Kontakt din læge hvis du glemmer at tage Buprenorphine Orifarm. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis medmindre din læge beder dig gøre det.

Hvis du holder op med at tage Buprenorphine Orifarm

Du må ikke pludselig stoppe med at tage Buprenorphine Orifarm, da det kan give abstinenssymptomer. Stop ikke behandlingen selv, men spørg lægen hvordan behandlingen kan stoppes.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 din læge eller søg omgående lægehjælp, hvis du får bivirkninger.

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

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsproblemer, hævelse af øjenlåg, ansigt, tunge, læber, svælg eller hænder; udslæt eller kløe, især når det dækker hele kroppen. Det kan være tegn på en livstruende allergisk reaktion
- Hvis du trækker vejret langsommere eller svagere end forventet (åndenød)
- Hvis du føler, at du er ved at besvime, da det kan være tegn på lavt blodtryk.

De skal også straks fortælle din læge, hvis du får bivirkninger såsom:

- udpræget træthed, appetitløshed eller hvis din hud eller det hvide i øjnene bliver gult (gulsot).
Det kan være tegn på leverskade.

Misbrug af denne medicin, hvor den injiceres, kan give abstinenssymptomer, infektioner og andre hudreaktioner og potentielt alvorlige leverproblemer – se ”Vigtige ting, du skal være opmærksom på”.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

Abstinenssymptomer, hovedpine, svedudbrud, søvnløshed, kvalme og smerter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

Mavesmerter, ophidselse, angst, ledsmerter, slaphed, rygsmerter, knoglesmerter, bronkitis, brystmerter, kulderystelser, forstoppelse, hoste, nedsat appetit, depression, diarré, svimmelhed, mundtørhed, menstruationssmerter, fordøjelsesbesvær, åndenød, luft i tarmene, mave-tarm-forstyrrelser, fjendtlighed, højt blodtryk, infektion, influenza, nervøsitet, ændret tåreflod, lymfeknudesvulst, utilpashed, migræne, muskelspasmer, muskelsmerter, sygelig pupiludvidelse, nakkesmerter, hjertebanken, forfølgelsesforestillinger, føleforstyrrelser, hævede hænder, fødder og ankler, halsbetændelse, feber, overfølsomhed, udslæt, døsighed, besvimelse, unormal tankevirksomhed, tandproblemer, rysten, udvidelse af blodkar, opkastning, gaben.

Hyppighed ikke kendt

Afhængighed, abstinenssymptomer hos nyfødte, tandkaries.

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 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 Buprenorphine Orifarm utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Opbevar denne medicin på et sikkert sted, hvor andre ikke kan få adgang til den. Den kan forårsage alvorlig skade og være dødelig for personer, der ved et uheld eller forsætligt tager denne medicin, når den ikke er ordineret til dem.

Brug ikke Buprenorphine Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

Buprenorphine Orifarm indeholder

- Aktivt stof: Buprenorfin. Hver resoriblet indeholder 2 mg eller 8 mg buprenorfin.
- Øvrige indholdsstoffer: Laktosemonohydrat, mannitol (E421), majsstivelse, citronsyre (vandfri), natriumcitrat, povidon, magnesiumstearat, ascorbinsyre og edetatsyre (EDTA).

Udseende og pakningstørrelser

Buprenorphine Orifarm 2 mg er råhvide, ovale, biplane resoribletter, sublinguale, mærket "B2" på den ene side.

Buprenorphine Orifarm 8 mg er råhvide, ovale, biplane resoribletter, sublinguale, mærket "B8" på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Blistre med 6, 7, 10, 28 og 30 sublinguale resoribletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025