Indlægsseddel: Information til brugeren

Suboxone 2 mg/0,5 mg sublingual resoriblet
Suboxone 8 mg/2 mg sublingual resoriblet
Suboxone 16 mg/4 mg sublingual resoriblet
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 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 punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse
Suboxone anvendes til behandling af afhængighed af opioider (narkotika) såsom heroin eller morfin hos stofmisbrugere, som har indvilliget i at blive behandlet for deres afhængighed.

Suboxone anvendes til voksne og unge over 15 år, som også får medicinsk, social og psykologisk hjælp.

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

Tag ikke Suboxone
- hvis du er allergisk over for buprenorphin, naloxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Suboxone (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 Suboxone, hvis du har:
- astma eller andre vejrtrækningsproblemer
- leverproblemer, såsom hepatitis
- lavt blodtryk
- nylige kvæstelser i hovedet eller en hjernesygdom
- vandladningsbesvær (særligt forbundet med forstørret blærehalskirtel (prostata) hos mænd)
- 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 Suboxone kan medføre serotoninsyndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Suboxone").

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 over 65 år kan lægen vælge at overvåge dig nøjere.

- **Forkert brug og misbrug**
  Dette lægemiddel kan være et mål for personer, som misbruger receptpligtige lægemidler, og det skal derfor opbevares på et sikkert sted for at forhindre tyveri (se punkt 5). **Giv ikke lægemidlet til andre**. **Det kan medføre dødsfald eller på anden måde være skadeligt for dem.**

- **Vejrtrækningsproblemer**
  Nogle personer er døde, da de ikke var i stand til at trække vejret (respirationssvigt), fordi de misbrugte buprenorphin eller tog det i kombination med andre hæmmere af centralnervesystemet, såsom alkohol, benzodiazepiner (beroligende midler) eller andre opioider.

  Dette lægemiddel kan forårsage svær og muligvis dødelig undertrykkelse af vejrtrækningen (nedsat evne til at trække vejret) hos børn og ikke-afhængige personer, som tager lægemidlet ved en fejltagelse eller med overlæg.

- **Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser**
  Suboxone kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (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.

- **Afhængighed**
  Dette lægemiddel kan forårsage afhængighed.

- **Abstinenssymptomer**
  Dette lægemiddel kan fremkalde opioide abstinenssymptomer, hvis du tager det for hurtigt, efter du har taget opioider. Der skal gå mindst 6 timer, efter du har brugt et korttidsvirkende opioid (f.eks. morfin, heroin) eller mindst 24 timer efter, du har brugt et langtidsvirkende opioid, såsom methadon.

  Dette lægemiddel kan også fremkalde abstinenssymptomer, hvis du pludseligt holder op med at tage det. Se punkt 3 Ophør af behandlingen.

- **Leverskade**
  Der er rapporteret om leverskader efter indtagelse af Suboxone, særligt hvis lægemidlet bruges forkert. Dette kan også skyldes virusinfektioner (f.eks. kronisk hepatitis C), alkoholmisbrug, anoreksi eller brug af andre lægemidler, der kan skade leveren (se punkt 4). **Din læge kan tage regelmæssige blodprøver for at overvåge din levers tilstand**. **Tal med lægen, hvis du har nogle former for leverproblemer, før du starter behandlingen med Suboxone**.

- **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 maskere smertesymptomer, der kunne hjælpe med at diagnosticere nogle sygdomme. Du skal fortælle lægen, 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 Suboxone
Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan forstærke bivirkningerne ved Suboxone, disse kan være alvorlige. Du må ikke tage andre lægemidler, mens du tager Suboxone, uden først at tale med din læge, især:

- **Benzodiazepiner** (anvendes til at behandle angst eller søvnforstyrrelser), såsom diazepam, temazepam eller alprazolam. Samtidig anvendelse af Suboxone og beroligende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, øger risikoen for døsighed, 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 Suboxone 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.

- 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 at behandle lidelser som angst, søvnløshed, kramper/krampeanfald, smerter. Disse typer lægemidler kan nedsætte din årvågenhed, og gøre det svært for dig at føre motorkøretøj og betjene maskiner. De kan også føre til, at centralnervesystemet undertrykkes, hvilket er meget alvorligt. Nedenfor vises en liste med eksempler på disse typer lægemidler:

  - Andre lægemidler, som indeholder opioider, såsom methadon, visse smertestillende midler og midler mod hoste.
  - Antidepressiva (bruges til at behandle depression), såsom isocarboxazid, phenelzin, selegilin, tranylcypromin og valproat, kan forstærke virkningen af dette lægemiddel.
  - Sederende H_1-receptorantagonister (bruges til at behandle allergiske reaktioner), såsom diphenhydramin og chlorphenamin.
  - Barbiturater (bruges til at fremkalde søvn eller berolige), såsom phenobarbital, secobarbital.
  - Beroligende midler (bruges til at fremkalde søvn eller berolige), såsom chloralhydrat.

- **Antidepressive lægemidler**, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Suboxone, 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 (bruges til at behandle for højt blodtryk) kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.

- Anti-retrovirale midler (bruges til at behandle hiv), såsom ritonavir, nelfinavir og indinavir, kan forstærke virkningen af dette lægemiddel.
- Visse antimykotika (bruges til at behandle svampeinfektioner), såsom ketoconazol, itraconazol og visse antibiotika, kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.

- Nogle lægemidler kan nedsætte virkningen af Suboxone. Disse lægemidler omfatter lægemidler til at behandle epilepsi (såsom carbamazepin og phenytoin) og lægemidler til at behandle tuberkulose (rifampicin).
- Naltrexon og nalmefen (lægemidler, der bruges til at behandle afhængighed) kan forhindre de terapeutiske virkninger af Suboxone. De må ikke tages på samme tid som behandling med Suboxone, da du kan opleve pludselige langvarige og intense abstinenssymptomer.

Brug af Suboxone sammen med mad, drikke og alkohol
Du må ikke drikke alkohol, mens du bliver behandlet med dette lægemiddel. Alkohol kan øge døsigheden og kan øge risikoen for respirationssvigt, hvis det tages sammen med Suboxone. Du må ikke synke eller indtage mad eller nogen former 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 til råds, før du tager dette lægemiddel. Risikoen ved at bruge Suboxone til gravide kvinder er ukendt. Lægen vil beslutte, om din behandling skal fortsætte med et andet lægemiddel.

Hvis lægemidler som Suboxone indtages under graviditeten, især sidst i graviditeten, kan det medføre, at dit nyfødte barn fødes med abstinenssymptomer, herunder vejrtrækningsproblemer. Disse kan fremkomme flere dage efter fødslen.

Du må ikke amme, mens du tager dette lægemiddel, da buprenorphin udskilles i brystmælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Du må ikke føre motorkøretøj, cykle, betjene værktøj eller maskiner eller udføre farlige aktiviteter, **før du ved, hvordan du reagerer på dette lægemiddel**. Suboxone kan medføre døsighed, svimmelhed eller forstyrre din tankegang. Dette kan forekomme hyppigere i løbet af de første uger af behandlingen, eller når din dosis ændres, men det kan også forekomme, hvis du drikker alkohol eller tager andre beroligende lægemidler samtidig med, at du tager Suboxone.

Suboxone 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. resoriblet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Suboxone

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

Din behandling bliver ordineret og overvåget af læger med erfaring i at behandle stofafhængighed.

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

Start af behandlingen

Den anbefalede startdosis til voksne og unge over 15 år er normalt to Suboxone 2 mg/0,5 mg sublinguale resoriblet.

Denne dosis kan gentages op til 2 gange på dag 1, hvis du har behov for det.

Du bør kende til de klare tegn på abstinenser, før du tager din første dosis Suboxone. Lægen vil fortælle dig, hvornår du skal tage din første dosis.

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

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

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

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

Sådan skal du tage Suboxone

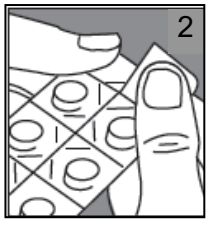
- Tag din dosis én gang om dagen ved at anbringe resoribletterne under tungen.
- Hold resoribletterne på plads under tungen, indtil de er **helt opløst**. Det kan tage 5-10 minutter.
- Lad være med at tygge eller sluge resoribletterne, da medicinen så ikke vil virke, og du kan få abstinenser.

Lad være med at indtage mad eller drikkevarer, før resoribletterne er helt opløst.

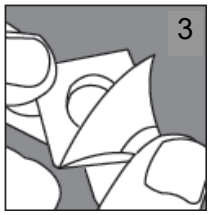
Sådan tager du resoribletten ud af blisteren

1

1 – Tryk ikke resoribletten gennem folien.



2 – Træk en enkelt blister af blisterpakningen 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, så resoribletten kan tages ud.

Hvis blisteren er beskadiget, skal resoribletten kasseres.

Dosisjustering og vedligeholdelsesbehandling:

I dagene efter du begynder behandlingen, kan din læge øge din dosis af Suboxone i henhold til dit behov. Hvis du mener, at virkningen af Suboxone er for kraftig eller for svag, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet. **Den maksimale daglige dosis er 24 mg buprenorphin**.

Efter en periode med vellykket behandling, kan du og lægen aftale en gradvis reduktion af dosen til en lavere vedligeholdelsesdosis.

Sådan holder du op med at tage behandlingen

Afhængigt af din tilstand, kan din dosis af Suboxone fortsat reduceres under nøje medicinsk overvågning, indtil lægemidlet evt. kan stoppes.

Du må ikke ændre behandlingen på nogen måde, eller stoppe behandlingen uden at aftale det med din behandlende læge.

Hvis du har taget for meget Suboxone
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 Suboxone kan forårsage alvorlige og livstruende vejrtrækningsproblemer.
Symptomerne på en overdosering kan omfatte 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 evt. trække vejret meget langsommere end normalt.

Hvis du har glemt at tage Suboxone
Fortæl det til lægen så snart som muligt, hvis du har glemt at tage en dosis.

Hvis du holder op med at tage Suboxone
Lad være med på nogen måde at ændre eller stoppe behandlingen uden at have aftalt det med din læge, der behandler dig. **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.

Fortæl det straks til lægen eller søg akut lægehjælp, hvis du får bivirkninger, såsom:
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, hvilket kan gøre det svært at synke eller trække vejret, kraftig nældefeber. Det kan være tegn på en livstruende allergisk reaktion.
- søvnighed og manglende koordinationsevne, sløret syn, sløret tale, du kan ikke tænke ordentligt eller klart, eller din vejrtrækning bliver 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 med Suboxone

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
Søvnløshed, forstoppelse, kvalme, overdreven svedtendens, hovedpine, abstinenssymptomer
Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
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, rødmen, forhøjet blodtryk, migræne, næseflåd, ondt i halsen og smerter, når du synker, øget hoste, dårlig mave eller andet mavebesvær, diarré, unormal leverfunktion, luftafgang fra tarmen, opkastning, udslæt, kløe, nældefeber, smerte, ledsmerter, muskelsmerter, kramper i benene (muskelspasmer), problemer med at få og opretholde en erektion, unormal urin, mavesmerter, rygsmerter, svaghed, infektion, kulderystelser, brystsmerter, feber, influenzalignende symptomer, generelt ubehag, utilsigtet tilskadekomst forårsaget af manglende årvågenhed eller koordinationsevne, mathed og svimmelhed.
Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
Hævede lymfeknuder, ophidselse, rysten, unormale drømme, overdreven muskelaktivitet, personlighedsændring (følelse af ikke at være sig selv), lægemiddelafhængighed, hukommelsestab (amnesi), manglende interesse, overdreven følelse af velbehag, kramper (krampeanfald), taleforstyrrelse, små pupiller, vandladningsproblemer, betændelse eller infektion i øjet, hurtig eller langsom puls, lavt blodtryk, hjertebanken, hjerteanfald, snørende fornemmelse omkring brystkassen, kortåndethed, astma, gaben, smerte og sår i munden, misfarvning af tungen, akne, knuder i huden, hårtab, tør eller afskallende hud, betændelse i led, urinvejsinfektion, unormale blodprøveresultater, 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.
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Pludseligt opstået abstinenssyndrom forårsaget af for tidlig indtagelse af Suboxone 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 apotekspersonalet. 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 æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Suboxone kan dog være et mål for personer, som misbruger receptpligtige lægemidler. Opbevar derfor dette lægemiddel på et sikkert sted for at beskytte det mod tyveri.

Opbevar blisteren på et sikkert sted.
Blisteren må aldrig åbnes på forhånd.
Tag ikke dette lægemiddel foran børn.
Kontakt straks en skadestue i tilfælde af utilsigtet indtagelse eller mistanke om indtagelse.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Suboxone indeholder:

- Aktive stoffer: buprenorphin og naloxon.
  Hver 2 mg/0,5 mg sublingual resoriblet indeholder 2 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 0,5 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).
  Hver 8 mg/2 mg sublingual resoriblet indeholder 8 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 2 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).
  Hver 16 mg/4 mg sublingual resoriblet indeholder 16 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 4 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mannitol, majsstivelse, povidon K30, vandfri citronsyre, natriumcitrat, magnesiumstearat, acesulfamkalium og naturlig citron- og limesmag.

Udseende og pakningsstørrelser

Suboxone 2 mg/0,5 mg sublinguale resoriblletter er hvide heksagonale bikonvekse resoriblletter på 6,5 mm, præget med "N2" på den ene side.
Suboxone 8 mg/2 mg sublinguale resoriblletter er hvide heksagonale bikonvekse resoriblletter på 11 mm, præget med "N8" på den ene side.
Suboxone 16 mg/4 mg sublinguale resoriblletter er hvide runde bikonvekse resoriblletter på 10,5 mm, præget med "N16" på den ene side.

Pakket i pakninger med 7 og 28 resoriblletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Indivior Europe Limited
Tlf.: 80826653
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside http://www.laegemiddelstyrelsen.dk