

Indlægsseddel: Information til brugeren

Buprenorphin Actavis 2 mg eller 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 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.

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 Actavis
3. Sådan skal du tage Buprenorphin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Buprenorphin Actavis er et lægemiddel, der bruges ved opioidafhængighed (narkotika).

Buprenorphin Actavis sublinguale resoribletter bruges som en del af et behandlingsprogram for patienter, som har indvilliget i at blive behandlet for deres afhængighed, der omfatter medicinsk, social og psykologisk behandling.

Behandling med Buprenorphin Actavis sublinguale resoribletter er beregnet til voksne og unge over 15 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buprenorphin Actavis

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

Tag ikke Buprenorphin Actavis:

- hvis du er allergisk over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorligt vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du er beruset af alkohol eller har alkoholdelirium (rysten, svedeture, angst, forvirring eller hallucinationer forårsaget af alkohol).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl din læge, inden behandling med Buprenorphin Actavis, hvis du har nogle af følgende sygdomme, eller hvis du får dem i løbet af behandlingen. Din læge vil eventuelt give dig en lavere dosis af Buprenorphin Actavis, eller du skal eventuelt have yderligere behandling for at få dem under kontrol:

- astma eller anden form for vejrtrækningsbesvær
- enhver leversygdom, som f.eks. leverbetændelse

- lavt blodtryk
 - nylige kvæstelser i hovedet eller en hjernesygdom
 - vandladningsbesvær på grund af forstørret blærehalskirtel (prostata) hos mænd eller urinrørsforsnævring (urethral stenose)
 - nyresygdom
 - 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 Buprenorphin Actavis kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af andre lægemidler sammen med Buprenorphin Actavis").

Vigtige ting, du skal være opmærksom på:

- **Forkert brug, misbrug og ulovlig brug**
Dette lægemiddel kan være et mål for personer, som misbruger receptpligtige lægemidler, og derfor skal det opbevares et sikkert sted for at forhindre 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 vejrtrækning), fordi de har misbrugt dette lægemiddel eller taget det i kombination med andre lægemidler, der nedsætter funktionen af centralnervesystemet, såsom alkohol, benzodiazepiner (beroligende midler) eller andre opioider.
- **Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser**
Buprenorphin Actavis 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 abstinenssymptomer, hvis du tager det mindre end 6 timer efter, at du har taget et korttidsvirkende opioid (f.eks. morfin eller heroin), eller mindre end 24 timer efter, du har taget et langtidsvirkende opioid såsom metadon.
Buprenorphin Actavis kan også fremkalde abstinenssymptomer, hvis du pludseligt holder op med at tage det.
- **Lever-skade**
Der er rapporteret om lever-skader efter indtagelse af Buprenorphin Actavis, særligt hvis lægemidlet misbruges. Dette kan også skyldes særlige tilstande som virusinfektioner (hepatitis B eller hepatitis C), alkoholmisbrug, anoreksi eller brug af andre lægemidler, der kan skade leveren (se punkt 4). **Der skal jævnligt tages blodprøver hos lægen for at overvåge din levers tilstand. Tal med lægen, hvis du har nogen form for leverproblemer, før du starter behandling med Buprenorphin Actavis.**
- **Søvnighed**
Dette lægemiddel kan forårsage søvnighed, som kan øges af alkohol eller angstdæmpende lægemidler.
- **Blodtryk**
Dette lægemiddel kan medføre, at dit blodtryk falder pludseligt, og at du føler dig svimmel, hvis du rejser dig for hurtigt op, efter at du har siddet eller ligget ned.
- **Diagnosticering af urelaterede sygdomme**
Dette lægemiddel kan skjule smerter, som kan hjælpe med diagnosticering af nogle sygdomme. Husk at fortælle din egen læge, at du tager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel kan forårsage en positiv reaktion på "antidoping"-tests (sportsfolk bør være opmærksomme).

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 Buprenorphin Actavis 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 eller hvor ofte du skal bruge det.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have en større risiko for at blive afhængig af Buprenorphin Actavis 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 bruger Buprenorphin Actavis, kan det være et tegn på, at du er blevet 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 tager 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 Buprenorphin Actavis).

Børn og unge

Buprenorphin Actavis bør ikke bruges hos børn og unge under 15 år på grund af manglende data om sikkerhed og virkning.

Brug af andre lægemidler sammen med Buprenorphin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne ved Buprenorphin Actavis og kan indimellem forårsage meget alvorlige reaktioner. Tal med din læge, før du tager Buprenorphin Actavis, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Antidepressive lægemidler, f.eks. moclobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Buprenorphin Actavis, 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 brug af Buprenorphin Actavis og sløvende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (hæmmet vejrtrækning) og koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge ordinerer Buprenorphin Actavis sammen med sløvende lægemidler, bør lægen begrænse dosen og varigheden af samtidig behandling.

Fortæl lægen om alle sløvende lægemidler, du tager, og følg nøje lægens dosisanbefaling. Det er en god idé at bede venner og familie om at være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

- Samtidig brug af Buprenorphin Actavis med gabapentinoider såsom gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatisk smerte) kan medføre vejrtrækningsbesvær (hæmmet vejrtrækning), lavt blodtryk, dyb døsighed, koma og kan være livstruende.
- Samtidig brug af Buprenorphin Actavis med antikolinergika eller medicin med antikolinerg virkning såsom lægemidler til behandling af depression; lægemidler, der anvendes til behandling af allergi, køresyge eller kvalme (antihistaminer eller antiemetika); lægemidler til behandling af psykiatriske lidelser (antipsykotika eller neuroleptika), muskelrelaksantia eller lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom kan resultere i øgede antikolinerge bivirkninger.
- Andre lægemidler, der kan medføre døsighed, som anvendes til at behandle sygdomme såsom angst, søvnløshed, krampeanfald, smerter. Disse typer lægemidler vil nedsætte din årvågenhed og gøre det svært for dig at føre motorkøretøj og betjene maskiner. De kan også forårsage nedsat funktion af centralnervesystemet, hvilket er meget alvorligt. Nedenfor vises en liste med eksempler på disse typer lægemidler:
 - andre opioider såsom metadon, visse smertestillende lægemidler og hostemedicin.
 - antidepressiva (som bruges til behandling af depression), f.eks. isocarboxazid, phenelzin, selegilin, tranlylcypromin og valproat, kan forstærke virkningen af dette lægemiddel.
 - sederende H₁-receptorantagonister (som bruges til behandling af allergiske reaktioner), f.eks. diphenhydramin og chlorphenamin.
 - antipsykotika og clonidin
 - barbiturater (som bruges til at fremkalde søvn eller beroligelse), f.eks. phenobarbital eller secobarbital.
 - beroligende midler såsom chloralhydrat.
- Naltrexon kan forhindre virkningen af Buprenorphin Actavis. Hvis du tager dette lægemiddel samtidig med naltrexon, kan du opleve pludseligt opståede langvarige og intense abstinenssymptomer.
- Clonidin (som bruges til behandling af for højt blodtryk), kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
- Anti-retrovirale lægemidler (som anvendes til behandling af aids) såsom ritonavir, nelfinavir eller indinavir kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
- Visse svampedræbende lægemidler (som bruges til behandling af svampeinfektioner) såsom ketoconazol og itraconazol og visse antibiotika (makrolider) kan forlænge virkningen af dette lægemiddel.
- Lægemidler til behandling af epilepsi (såsom carbamazepin, phenobarbital og phenytoin), og lægemidler til behandling af tuberkulose (rifampicin) kan nedsætte virkningen af Buprenorphin Actavis.

For at få bedst mulig gavn af behandlingen med Buprenorphin Actavis skal du oplyse din læge om alle de lægemidler, du tager, herunder alkohol, lægemidler, der indeholder alkohol, ulovlige stoffer og receptpligtigt lægemiddel, der ikke er ordineret af din læge.

Brug af Buprenorphin Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Alkohol kan muligvis forstærke døsighed og øge risikoen for vejrtrækningsstop, hvis det indtages sammen med Buprenorphin Actavis. Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med buprenorphin. Alkohol forstærker den sløvende virkning som opnås med buprenorphin, og gør det farligt at køre og betjene maskiner. Du må ikke synke eller indtage mad eller drikke, før tabletten er helt opløst, hvilket normalt sker inden for 5-10 minutter.

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

Før du tager Buprenorphin Actavis, skal du fortælle lægen, hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid. Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Buprenorphin Actavis, skal du straks fortælle det til din læge.

Buprenorphin Actavis bør kun bruges under graviditet, hvis fordelene opvejer de mulige risici.

Der er rapporteret om abstinenssymptomer hos nyfødte, inklusive vejrtrækningsproblemer efter behandling af mødre, især sidst i graviditeten. Disse symptomer kan forekomme flere dage efter fødslen. Din læge vil afgøre, om du bør behandles med Buprenorphin Actavis.

Amning

Dette lægemiddel passerer over i modermælken, og det kan have en skadelig virkning på det ammede barn. Du bør derfor holde op med at amme, mens du tager Buprenorphin Actavis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Buprenorphin Actavis kan gøre dig døsigt. Det kan forekomme hyppigere i de første uger af behandlingen eller når din dosis ændres. Men det kan også forekomme, hvis du drikker alkohol eller tager andre sløvende lægemidler samtidig med, at du tager Buprenorphin Actavis. Du må ikke føre motorkøretøj, bruge værktøj eller maskiner eller udføre farlige aktiviteter, indtil du ved, hvordan du reagerer på dette lægemiddel..

Buprenorphin Actavis indeholder lactose

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

Buprenorphin Actavis indeholder sunset yellow

Dette lægemiddel indeholder farvestoffet 'sunset yellow' (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

Buprenorphin Actavis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Buprenorphin Actavis

Administrationsmetode

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

Resoribletten gives sublingualt. Det betyder, at du skal anbringe resoribletten under din tunge og vente på at den bliver opløst fuldstændigt (det kan tage 5-10 minutter). Det er den eneste måde at tage resoribletten på. Du må ikke tygge eller sluge hele resoribletten, da de ikke vil virke korrekt, og du kan få abstinenssymptomer.

Symptomer på abstinenser bør være til stede, før du tager din første dosis af Buprenorphin Actavis. En læges vurdering af din parathed til behandling vil være vejledende for begyndelsestidspunktet af din første dosis med Buprenorphin Actavis.

Påbegyndelse af behandling med Buprenorphin Actavis, mens du er afhængig af heroin eller korttidsvirkende opioider

Hvis du er afhængig af heroin eller et korttidsvirkende opioid, skal din første dosis af Buprenorphin Actavis tages, når symptomer på abstinenser viser sig, men ikke tidligere end 6 timer efter, du sidst har taget opioider (såsom morfin eller heroin).

Påbegyndelse af behandling af med Buprenorphin Actavis, mens du er afhængig af metadon

Hvis du har taget metadon eller et langtidsvirkende opioid, bør dosis af metadon ideelt set nedsættes til under 30 mg/dag, før behandlingen med Buprenorphin Actavis påbegyndes. Den første dosis af Buprenorphin Actavis bør tages, når symptomer på abstinenser viser sig, men ikke tidligere end 24 timer efter, du sidst har taget metadon.

Tag dosis en gang dagligt medmindre du har fået noget andet at vide af lægen.

Lægen afgør den optimale dosis til dig. Under behandlingen kan lægen justere dosis afhængigt af din reaktion.

Efter den første dosis Buprenorphin Actavis, oplever du muligvis visse opioidabstinenssymptomer, se punkt 4 'Bivirkninger'.

Ældre

Følg lægens anvisninger.

Brug til børn

Buprenorphin Actavis anbefales ikke til børn og unge under 15 år. Tal med lægen.

Nedsat nyre- eller leverfunktion:

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, skal du eventuelt have lavere dosis. Tal med din læge. Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, må du ikke tage Buprenorphin Actavis.

Vejledning til brug af den børnesikrede blister:

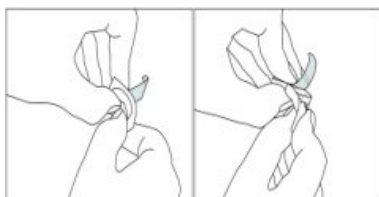
1. Skub ikke tabletten direkte ud af lommen.
2. Riv en blister af blisterpakken ved den stiplede linje.



3. Træk forsigtigt bagsiden af ved pilen.



4. Skub tabletten gennem folien.



5. Læg tabletten under din tunge.

Behandlingsvarighed

Behandlingslængden afgøres individuelt af din læge.

Efter en velfungerende behandlingsperiode vil din læge eventuelt gradvist nedsætte din dosis til en lavere vedligeholdelsesdosis. Afhængigt af hvordan du har det, kan din læge fortsætte med at nedsætte din dosis af Buprenorphin Actavis under tæt overvågning, indtil behandlingen stoppes helt.

Du må på ingen måde ændre behandlingen eller stoppe den uden at have talt med lægen om det først.

Effektiviteten af denne behandling afhænger af dosis i kombinationen med medicinsk, psykologisk og social behandling.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du mener, at virkningen af Buprenorphin Actavis er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Buprenorphin Actavis

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

I tilfælde af overdosis af Buprenorphin Actavis skal du straks tage på skadestuen eller sygehuset. Kontakt straks din læge eller dit apotek. Overdosis af Buprenorphin Actavis kan give alvorlige og livstruende åndedrætsproblemer.

Hvis du har glemt at tage Buprenorphin Actavis

Kontakt din læge hvis du glemmer at tage Buprenorphin Actavis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Buprenorphin Actavis

Du må ikke stoppe med at tage Buprenorphin Actavis pludseligt, da dette kan medføre abstinenssymptomer (svedtendens, uro og rastløshed). Stop ikke selv behandlingen, men spørg din læge om hvordan du afslutter behandlingen.

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.

Kontakt din læge med det samme eller søg akut lægehjælp, hvis du oplever allergiske reaktioner, såsom:

- kortåndethed (pludselig indsnævring af musklerne i bronkierne), pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtræknings- eller synkebesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt, tunge, læber, svælg eller hænder, hududslæt, nældefeber eller kløe, især når det dækker hele kroppen.

Kontakt din læge omgående, hvis du oplever ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer), såsom:

- voldsom træthed, appetitløshed eller gulfarvning af hud og øjne. Det kan være symptomer på leverskade, såsom død af cellerne i leveren (nekrose af leveren).
- hvis du trækker vejret langsommere eller svagere end forventet (hæmmet vejrtrækning).

Forkert brug af dette lægemiddel ved injektion kan medføre abstinenssymptomer, infektioner, andre hudreaktioner og potentielt alvorlige leverproblemer – se 'Advarsler og forsigtighedsregler'.

Efter den første dosis Buprenorphin Actavis, kan du opleve opioidabstinenssymptomer, se punkt 3 'Sådan skal du tage Buprenorphin Actavis'.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- søvnløshed
- hovedpine
- kvalme
- svedeture
- lægemiddelrelateret abstinenssyndrom, smerter.

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

- bronkitis, infektion, influenza, ondt i halsen og smerter ved synkning, løbende næse
- hævede kirtler (lymfeknuder)
- overfølsomhedsreaktioner

- nedsat appetit
- rastløs uro, angst, depression, fjendtlighed, nervøsitet, paranoia, unormal tankegang
- svimmelhed, øget spænding i musklerne, migræne, brændende og snurrende fornemmelse i hænder og fødder, søvnighed, besvimelse, rysten
- rindende øjne, unormal pupiludvidelse (den mørke del af øjet)
- hjertebanken
- udvidelse af blodkar (vasodilation)
- hoste, åndenød, gaben, astma
- mavesmerter, forstoppelse, diarré, mundtørhed, fordøjelsesbesvær, mave-tarm-forstyrrelser, luft i tarmene, tandproblemer, opkastning
- udslæt, kløe
- ledsmerter, rygsmerter, knoglesmerter, muskelspasmer, muskelsmerter, nakkesmerter
- menstruationssmerter
- generel følelse af svaghed, brystmerter, kulderystelser, utilpashed, hævede fødder, ankler og hænder, feber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- lægemiddelfafhængighed
- hallucinationer
- taleforstyrrelser
- miosis (sammentrækning af pupiller)
- lavt blodtryk
- nældefeber
- smertefuld eller vanskelig vandladning
- lægemiddelrelateret abstinenssyndrom hos nyfødte
- unormale levertestresultater.
- tandkaries

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Blisterpakninger:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Tabletbeholder:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod 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 bruger denne medicin, når den ikke er ordineret til dem.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Buprenorphin Actavis indeholder:

- Aktivt stof: buprenorphin (som buprenorphinhydrochlorid). Hver tablet indeholder 2 mg eller 8 mg buprenorphin.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, natriumcitrat, povidon, citronsyre, stivelse, pregelatiseret (majs), lactosemonohydrat, crospovidon, mannitol og sunset yellow (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Buprenorphin Actavis 2 mg sublinguale resoribletter er ikke filmovertrukne, lys orange, 5 x 8 mm, ovale og bikonvekse mærket 'B' på den ene side.

Buprenorphin Actavis 8 mg sublinguale resoribletter er ikke filmovertrukne, lys orange, 7,35 x 13,35 mm, ovale og bikonvekse mærket 'B' på den ene side.

Buprenorphin Actavis fås i tabletbeholdere, konventionelle blisterpakninger og børnesikrede blisterpakninger i pakningsstørrelser med 1, 7, 20, 24, 28, 48 og 50 resoribletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
222 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller:

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

DK	Buprenorphin Actavis
NO	Buprenorfin Actavis
SE	Buprenorfin Actavis

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.