

Indlægsseddel: Information til brugeren

Norvipren, 200 mikrogram (0,2 mg), resoribletter, sublinguale
Norvipren, 400 mikrogram (0,4 mg), resoribletter, sublinguale

buprenorphin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Norvipren
3. Sådan skal du tage Norvipren
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Norvipren er et **stærkt smertestillende middel**, der hører til den gruppe af medicin, som kaldes opioider.

Det anvendes til behandling af:

- **Stærke smerter**, såsom smerter efter en operation eller tilskadekomst eller i forbindelse med hjerteanfald og kræft.

Norvipren anvendes ikke mod hovedpine, tandpine, migræne eller andre smerter, der kan behandles med mildere medicin mod smerter og/eller kramper.

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

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

Tag ikke Norvipren

Hvis du er/har:

- **Allergisk** over for:
 - Buprenorphin eller andre smertestillende midler med virkning på hjernen eller rygmarven.
 - Et af de øvrige indholdsstoffer i Norvipren (angivet i afsnit 6).
- **Afhængig af opioider**. Du må heller ikke bruge det til opioidafvænning.
- Alvorlige **vejtrækningsproblemer**.
- En alvorlig **leversygdom**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Norvipren, hvis et eller flere af følgende punkter gør sig gældende for dig:

- Nedsat åndedrætsfunktion, såsom:
 - Akut astma.
 - Sygdom med indsnævrede luftveje.
 - Forstørrelse af det højre hjertekammer på grund af vedvarende overbelastning fra blodcirkulationen gennem lungerne.
 - Nedsat ilttilførsel.
 - Forhøjede niveauer af kuldioxid i blodet.
 - Overfladisk vejrtrækning.

Hvis du har et eller flere af disse vejrtrækningsproblemer, vil lægen kun ordinere Norvipren til dig under tæt kontrol. Du må ikke tage Norvipren, hvis du har alvorlige åndedrætsproblemer.
- I tilfælde af hoved- eller hjernelæsioner eller øget tryk i kraniet.

Hvis du har et eller flere af disse problemer, vil lægen kun ordinere Norvipren til dig under tæt kontrol.
- Tidligere medicinmisbrug eller følelsesmæssig ustabilitet.
- Forstyrrelser i de rørformede strukturer, der transporterer galde.
- Nedsat leverfunktion.
 - Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, må du ikke tage Norvipren.
- Nedsat nyrefunktion.
- Nedsat funktion af barken på de to kirtler, der sidder over nyrerne.
- Underaktiv skjoldbruskkirtel eller ansamling af slim og væske i fedtvævene ledsaget af hævelse, også kendt som myksødem.
- Depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler.

Brug af disse lægemidler sammen med Norvipren kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Norvipren").
- Medicinudløst psykose.
- Hæmmet centralnervesystem eller koma.
- Forstørret prostata eller indsnævret urinrør.
- Alkoholforgiftning eller alkohol delirium (abstinenser).
- Skævhed af rygsøjlen.
- Nylig behandling med narkotiske smertestillende midler.
- Akutte mavetilstande.
 - Norvipren kan tilsløre diagnosen eller det kliniske forløb hvis du har akutte mavetilstande.

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 Norvipren kan også føre til misbrug og afhængighed, hvilket kan resultere i livstruende overdosering. Risikoen for disse bivirkninger kan øges med højere dosis og længere behandlingsvarighed.

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 varierer fra person til person. Du kan have en større risiko for at blive afhængig af Norvipren hvis:

- du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig 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 Norvipren, 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 føler måske, at du har brug for at fortsætte med at tage din medicin, selvom det ikke hjælper med at lindre din smerte.
- 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 Norvipren).

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Norvipren 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.

Børn og unge

- **Personer, der vejer mindre end 37,5 kg**
Norvipren frarådes til disse personer.

Norvipren 400 mikrogram (0,4 mg):

- **Personer, der vejer mindre end 45 kg**
Norvipren frarådes til disse personer.

Ældre og svækkede personer

Lægen vil udvise særlig forsigtighed med at ordinere Norvipren til ældre og svækkede personer.

Doping

Brug af Norvipren kan medføre positive resultater i forbindelse med dopingtest. Hvis du misbruger Norvipren til dopingformål, kan det skade dit helbred.

Brug af andre lægemidler sammen med Norvipren

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

Følgende medicin kan påvirke eller påvirkes af Norvipren:

- **Medicin, der nedsætter blodstrømmen** i leveren, såsom halothan.
- **Beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler** (beroligende, søvnfremkaldende eller muskelafslappende medicin (muskelrelaksantia), der indeholder et aktivt stof, der slutter på "azepam", såsom diazepam, temazepam).
Samtidig brug af Norvipren øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (åndedrætsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.
Men hvis din læge ordinerer Norvipren sammen med beroligende medicin, bør dosen og varigheden af samtidig behandling begrænses af din læge. Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, du tager, og følg din læges dosisanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om at være opmærksom på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.
- **Gabapentin eller pregabalin** til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatisk smerte).
- Visse lægemidler, som bruges til **bedøvelse** under operation.
- **Lægemidler mod epilepsi eller beroligende medicin**, der oftest indeholder et aktivt stof, der ender på "tal", såsom phenobarbital.
- Anden **medicin** mod **angst** eller **søvnforstyrrelser**.
- Anden **stærk smertestillende medicin** eller medicin mod hoste, såsom codein, dihydrocodein, morfin, metadon.
- **Lægemidler til behandling af depression (antidepressive lægemidler)** f.eks. moclobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Norvipren, 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.

- Visse medicintyper mod Parkinsons sygdom, også kendt som **monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere)**, såsom moclobemid.
Din læge vil overvåge dig mere nøje.
- **Lægemidler til behandling af allergi**, søvnforstyrrelser eller forkølelse eller til forebyggelse af kvalme og opkastning (antihistaminer eller antiemetika), såsom doxylamin og diphenhydramin.
- **Lægemidler til behandling af psykiske forstyrrelser** eller **angst** (antipsykotika eller neuroleptika) med beroligende virkning, såsom chlorpromazin og haloperidol.
- Visse typer af medicin til behandling af forhøjet blodtryk, såsom **clonidin**.
- **Naltrexon** (medicin mod alkohol- eller opioidafhængighed)
- Lægen vil eventuelt ordinere en lavere dosis af Norvipren, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:
 - **Ketoconazol**: Et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner.
 - Lægemidler til behandling af HIV-infektioner, såsom ritonavir, saquinavir, indinavir og atazanavir.
 - P-piller, der indeholder **gestoden**.
 - **Medicin til behandling af infektioner**, hvor navnet på det aktive stof ender på "mycin", f.eks. erythromycin.
- Lægen vil eventuelt ordinere en højere dosis af Norvipren, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:
 - **Medicin til behandling af epilepsi**, såsom phenobarbital, carbamazepin og phenytoin.
 - **Rifampicin**: Et lægemiddel til behandling af bakterieinfektioner.
- **Phenprocoumon**: Et lægemiddel til forebyggelse af normal blodstørkning.
Det er meget vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager denne medicin. Lægen vil holde dig under tæt kontrol under behandlingen med Norvipren og eventuelt justere dosis.

Brug af Norvipren sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol og tage medicin, der indeholder alkohol, mens du tager Norvipren.

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 bruger dette lægemiddel.

- **Graviditet**
Norvipren frarådes under graviditeten.
- **Amning**
Du skal afbryde amningen, mens du tager Norvipren, da det går over i modermælken og kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

Norvipren indeholder lactose og natrium

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. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Norvipren

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

Før behandlingen påbegyndes og regelmæssigt under behandlingen vil din læge diskutere med dig, hvad du kan forvente af brugen af Norvipren hvornår og hvor længe du har brug for at tage det, hvornår du skal kontakte din læge, og hvornår du skal stoppe med at tage det (se også, ”Hvis du stopper med at tage Norvipren”).

Den anbefalede dosis er:

- **Voksne**

Norvipren 200 mikrogram (0,2 mg):

1-2 resoribletter som en enkelt dosis.

Om nødvendigt kan der tages 1-2 resoribletter mere hver 6.-8. time.

Norvipren 400 mikrogram (0,4 mg):

1 resoriblet som en enkelt dosis.

Om nødvendigt kan der tages 1 resoriblet mere hver 6.-8. time.

- **Børn, der vejer mere end 37,5 kg**

Norvipren 200 mikrogram (0,2 mg):

1 resoriblet som en enkelt dosis.

Om nødvendigt kan der tages 1 resoriblet mere hver 6.-8. time.

Lægen beslutter på baggrund af din tilstand, hvor ofte du skal tage medicinen.

- **Personer med nedsat leverfunktion**

Din læge vil sandsynligvis ordinere en lavere dosis end ovennævnte. Hvis du har en alvorlig leversygdom, må du dog ikke tage Norvipren.

Virningen af Norvipren indsætter senest 30 minutter, efter du har taget medicinen, og varer som regel 6-8 timer. Kontakt lægen eller apoteket, hvis du føler, at effekten af Norvipren er for stærk eller svag.

Sådan indtager du Norvipren

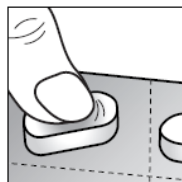
Tabletterne kaldes ”sublinguale”. Det betyder, at de skal **lægges under tungen** og blive liggende der, indtil de er helt opløst. Det tager som regel 5 til 10 minutter.

Hvis du er meget tør i munden, kan du fremskynde opløsningsprocessen med et par dråber væske.

Du må ikke sutte, tygge eller synke tabletterne hele – så vil medicinen ikke virke. Du må ikke tage tabletterne sammen med mad eller drikke.

Ved opstart af behandlingen, skal patienter, der ikke er sengeliggende, hvile sig i 1 til 2 timer efter indtagelse af Norvipren.

Brugervejledning



Det er lettest at få resoribletterne ud af blisterkortet ved at trykke ned på hele tabletten. På den måde undgår du også at knuse tabletterne.

Norvipren 400 mikrogram resoribletter:

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Behandlingsvarighed

Lægen beslutter på baggrund af typen og sværhedsgraden af dine smerter, hvor længe du skal tage medicinen.

Norvipren må ikke anvendes i længere tid end absolut nødvendigt. Hvis du skal have langvarig behandling, skal du gå til hyppig og regelmæssig kontrol hos lægen, og det kan være nødvendigt at holde pauser i behandlingen. Disse kontroller hjælper lægen med at vurdere, om du skal fortsætte behandlingen med Norvipren, og i så fald med hvilken dosis.

På nuværende tidspunkt er der ikke tilstrækkelig erfaring med langvarig brug af Norvipren hos børn.

Hvis du har taget for meget Norvipren

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Norvipren end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen og overskydende tabletter med.

Du skal under alle omstændigheder holde dig fra situationer, der kræver din fulde årvågenhed, såsom bilkørsel.

Vidner til overdosering må sørge for, at personen holdes vågen og får instrukser og hjælp til at trække vejret, indtil lægen kommer.

Hvis du har glemt at tage Norvipren

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

Hvis du holder op med at tage Norvipren

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Langvarig brug af Norvipren kan føre til fysisk afhængighed. Brat afbrydelse af behandlingen vil derfor være forbundet med abstinenssymptomer. De kan omfatte angst, anspændthed, rastløshed, forvirring, nervøsitet, tilbagevendende søvnløshed, maveproblemer og tremor.

Risikoen for abstinenser er størst, hvis behandlingen afbrydes brat. Når behandlingen skal afsluttes, vil lægen gradvist nedsætte dosis.

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 din læge, eller opsøg skadestue eller hospital omgående, hvis du oplever et af følgende symptomer efter at have taget dette lægemiddel. Disse symptomer kan være alvorlige og livstruende vejrtrækningsproblemer kan forekomme:

- vejrtrækningssbesvær:
 - du begynder at trække vejret langsommere eller svagere end normalt. Dette kan være tegn på respirationsdepression (frekvens ikke kendt).
 - pludselige muskelkramper i luftvejene, der forårsager vejrtrækningssbesvær eller hvæsen (bronkiale spasmer) (frekvens ikke kendt).
- allergiske reaktioner, som kan være alvorlige:
 - pludselig hvæsen, vejrtrækningssbesvær, udslæt eller kløe, især dem der dækker hele din krop (ikke almindelige, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).
 - en alvorlig overfølsomhedsreaktion med feber, hududslæt, hævelse og sommetider nedsat blodtryk (anafylaktisk shock) (frekvens ikke kendt).
 - alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse af ansigt eller hals, eller synkebesvær (angioødem) (frekvens ikke kendt).
- et fald i blodtrykket ved skift til stående stilling, hvilket forårsager svimmelhed, ørhed eller besvimelse (almindelig bivirkning, der kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede).

Andre bivirkninger kan opstå med følgende hyppighed:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- svimmelhed
- sløvhed, træthed
- søvnløshed
- kvalme.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- hovedpine
- små pupiller
- alvorlige åndedrætsproblemer
- opkastning
- øget svedtendens.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- forvirring, desorientering, nervøsitet
- depression, følelse af ekstrem lykke (eufori)
- psykisk lidelse, der medfører unormal tænkning og opfattelse (psykose)
- se, mærke eller høre noget, der ikke er der (hallucinationer)
- fornemmelse af at miste sin personlighed
- udmattelse
- talebesvær
- snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- mundtørhed, sløret tale
- koma
- rysten
- manglende muskelkoordination
- dobbeltsyn, sløret syn, synsforstyrrelser
- betændelse, der medfører, at øjnene bliver røde, løber i vand og klør
- ringen for ørerne
- forhøjet blodtryk
- øget eller nedsat hjerterytme
- blålig misfarvning af huden, særligt på læberne og fingerneglene, som følge af iltmangel i blodet
- ledningsforstyrrelser i hjertet
- vejrtrækningsbesvær eller -stop
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen
- kløe, hududslæt, bleg hud
- ubehag ved vandladning, manglende evne til at tømme blæren helt
- følelse af svaghed, general utilpashed og svær træthed
- hedeure.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- anfald
- koordinationsbesvær
- nedsat appetit, diarré
- rastløs uro
- humørforstyrrelse
- nældefeber.

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

- døsighed
- medicin der ikke virker, medicin påvirket af anden medicin
- angioødem
- lokal irritation af slimhinderne i munden – i nogle tilfælde med udvikling af mundsår og tendens til blødning

- der kan opstå kredsløbsforstyrrelser umiddelbart efter indtagelse af medicinen
- personer, der er afhængige af opioider, kan få abstinenssymptomer første gang, de tager Norvipren
- afhængighed
- tandkaries.

Andre bivirkninger, der er set i forbindelse med afvænningsbehandling

- søvnløshed
- træthed
- besvimelse
- blodtryksfald
- ødelæggelse af leverceller
- leverbetændelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 og plastik-/aluminiumblisterstrippen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. 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.

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

Norvipren indeholder:

Aktivt stof: buprenorfin som buprenorfinhydrochlorid.

Hver tablet indeholder 200 mikrogram (0,2 mg) buprenorfin.

Hver tablet indeholder 400 mikrogram (0,4 mg) buprenorfin.

Øvrige indholdsstoffer: vandfri citronsyre, lactosemonohydrat, mannitol, natriumcitrat, natriumstearylfumarat, prægelatineret majsstivelse.

Udseende og pakningsstørrelser

200 mikrogram (0,2 mg), resoribletter, sublinguale:

Hvide til næsten hvide, runde, biplane tabletter med facet (diameter: cirka 5,00 mm).

400 mikrogram (0,4 mg), resoribletter, sublinguale:

Hvide til næsten hvide, runde, biplane tabletter med facet og præget med et hak på den ene side (diameter: cirka 5,00 mm).

Din medicin fås i blisterstrips af plastik/aluminium med 7, 10, 20, 24, 28, 30, 48, 50 eller 70 tabletter.

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 15. november 2024