

Bipacksedel: Information till användaren

Espranor

2 mg och 8 mg Frystorkad tablett
buprenorfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Espranor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Espranor
3. Hur du tar Espranor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Espranor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Espranor är och vad det används för

Espranor frystorkad tablett är en frystorkad tablett som smälter snabbt på tungan.

Espranor används till vuxna och ungdomar över 15 år, som en del av ett medicinskt, socialt och psykologiskt behandlingsprogram för beroende.

Espranor innehåller buprenorfin, som är en smärtstillande opioid (ett narkotiskt medel). När det används för att behandla patienter som är beroende av opiater (narkotika), t.ex. morfin eller heroin, verkar det som en ersättning för dessa droger och hjälper därmed patienten att avvänjas från dem över en tidsperiod.

Om behandlingen avbryts snabbt kan abstinenssymtom uppkomma.

Espranor kan inte ersättas med andra orala buprenorfinprodukter och dosen av Espranor kan skilja sig från dosen av andra buprenorfinprodukter.

2. Vad du behöver veta innan du tar Espranor

Ta inte Espranor

- om du är allergisk (överkänslig) mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i Espranor (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarliga andningsproblem eller har en akut astmaattack
- om du har allvarliga leverproblem
- om du är beroende av alkohol eller lider av akut alkoholism inklusive delirium eller hallucinationer
- om du är gravid (såvida inte din läkare säger att du ska ta det)
- om du nyligen har skadat huvudet eller har ett tillstånd som leder till att du får högt tryck inuti huvudet
- om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Espranor:

- om du lider av andningsproblem, t.ex. astma
- om du har leverproblem
- om du har njurproblem
- om du har lågt blodtryck
- om du har en nyligen inträffad huvudskada eller hjärnsjukdom
- om du har besvär i urinvägarna (framförallt kopplat till förstorad prostata hos män)
- om du har sköldkörtelbesvär
- om du har adrenokortikala besvär (t.ex. Addisons sjukdom)
- om du ammar
- om du har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med Espranor kan detta leda till serotonergt

syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Espranor").

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med din läkare innan du tar Espranor eftersom läkaren kan behöva sänka din dos av Espranor eller du kan behöva extra behandling för att kontrollera det.

Viktiga saker att tänka på:

Extra uppföljning

Din läkare kan följa upp dig noggrannare om du är under 18 år.

Espranor ska inte ges till barn eller ungdomar under 15 år.

Felanvändning, missbruk och försök att missleda vårdpersonalen

Detta läkemedel kan vara begärligt för personer som missbrukar receptbelagda mediciner, och bör förvaras på ett säkert ställe för att skydda det mot stöld. Ge aldrig läkemedlet till någon annan, det kan leda till död eller skada.

Andningsproblem

Några personer har dött av andningsdepression (allvarliga svårigheter att andas) på grund av felanvändning av detta läkemedel eller att de tagit det tillsammans med medel som påverkar centrala nervsystemet som t.ex. alkohol, bensodiazepiner (lugnande medel) eller andra opioider.

Detta läkemedel kan orsaka svår, eventuellt dödlig andningsförlamning (försvårad andning) hos barn och hos personer som inte har ett beroende och som tar läkemedlet avsiktligt eller oavsiktligt.

Sömnrelaterade andningsproblem

Espranor kan orsaka sömnrelaterade andningsproblem såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningspauser under sömn, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att fortsätta sova eller överdriven trötthet under dagen. Kontakta din läkare om du eller någon annan person observerar dessa symtom. Din läkare kan överväga att minska dosen.

Beroende

Detta läkemedel kan vara beroendeframkallande.

Abstinenssymtom

Detta läkemedel kan ge abstinensbesvär om du tar det tidigare än 6 timmar efter att du använt en kortverkande opioid (t.ex. morfin eller heroin) eller tidigare än 24 timmar efter att du använt en långverkande opioid som metadon.

Detta läkemedel kan också förorsaka abstinenssymtom om du plötsligt slutar att ta det.

Leverskada

Leverskador har rapporterats i samband med användning av detta läkemedel, särskilt om läkemedlet används felaktigt. Dessa leverskador kan också bero på virusinfektioner (kronisk hepatit C), alkoholmissbruk, anorexi eller användning av andra läkemedel som kan skada levern (anges i avsnitt 4). Läkare kan utföra regelbundna blodprover för att övervaka tillståndet för din lever. Berätta för läkaren om du har problem med levern innan du inleder en behandling med Espranor.

Blodtryck

Detta läkemedel kan få ditt blodtryck att sjunka hastigt, vilket gör att du kan känna dig yr om du reser dig hastigt från sittande eller liggande läge.

Diagnos av orelaterade medicinska tillstånd

Detta läkemedel kan dölja smärta som är tecken på vissa sjukdomar. Kom ihåg att meddela läkare att du använder detta läkemedel.

Andra läkemedel och Espranor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Espranor och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inga andra läkemedel medan du tar Espranor utan att först tala med läkare, särskilt:

- Samtidig användning av Espranor och andra lugnande mediciner som bensodiazepiner eller andra liknande mediciner, ökar risken för dåsighet, andningsproblem (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. Av denna anledning ska samtidig användning av sådana mediciner endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.
- Om din läkare ändå väljer att skriva ut Espranor tillsammans med andra lugnande mediciner så ska dos och behandlingstid

begränsas av din läkare. Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

- Antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Espranor och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- Andra mediciner som kan få dig att känna dig trött. Detta är mediciner som används vid behandling av t.e.x ångest, sömnlöshet, kramper/anfall och smärta. Dessa typer av läkemedel minskar din vakenhetsgrad vilket gör det svårt för dig att köra och använda maskiner. De kan också minska aktiviteten i det centrala nervsystemet, något som är mycket allvarligt. Nedan är exempel på sådana mediciner:
- andra mediciner som innehåller opioider som metadon, vissa smärtstillande läkemedel och hostdämpande medel.

- antidepressiva medel (som används för att behandla depression) som isocarboxazid och valproat kan förstärka effekten av detta läkemedel.
 - lugnande H1-receptor antagonister (som används vid behandling av allergiska reaktioner) som difenhydramin och klorfenamin.
 - barbiturater (som används lugnande eller som sömnmedel) som fenobarbital och sekobarbital.
 - lugnande medel (som används lugnande eller som sömnmedel) som kloralhydrat.
-
- Naltrexon kan motverka effekterna av Espranor. Om du tar detta läkemedel, och samtidigt använder naltrexon, kan du plötsligt få långvariga och intensiva abstinenssymtom.
 - Klonidin (som används för att behandla högt blodtryck) kan förlänga effekten av Espranor.
-
- Antiretrovirala (som används för att behandla AIDS) som ritonavir, nelfinavir, indinavir kan förstärka effekten av Espranor.
-
- Vissa svampdödande medel (som används för att behandla svampinfektioner) som ketokonazol och itrakonazol och vissa antibiotika (makrolider) kan förlänga effekten av Espranor.

- Vissa mediciner kan göra att effekten av Espranor minskar. Dessa läkemedel inkluderar sådana som används för att behandla epilepsi (som karbamazepin och fenytoin) och läkemedel som används för att behandla tuberkulos (rifampicin).
- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Espranor med mat, dryck och alkohol

Espranor ska inte tas i samband med mat eller dryck.

Du ska inte dricka alkohol eller ta några läkemedel som innehåller alkohol medan du tar Espranor eftersom det kommer att öka risken för dåsighet, andningsdepression (oförmåga att andas) och dödlig överdos.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Berätta för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

När mediciner som Espranor tas under graviditet, speciellt under sen graviditet, kan de orsaka abstinenssymptom som inkluderar andningsproblem hos det nyfödda barnet. Dessa symptom kan komma flera dagar efter födseln.

Amma inte när du tar denna medicin, eftersom Espranor passerar över i bröstmjolk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan ge upphov till dåsighet, vilken kan förvärras om du även dricker alkohol eller tar lugnande medel eller ångestdämpande medel. Om du är dåsig ska du inte köra bil eller använda maskiner.

En av faktorerna som kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner är användningen av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningar av dessa effekter finns i andra avsnitt. Läs all information i den här bipacksedeln för vägledning. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Espranor innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 0.5 mg aspartam i varje 2 mg frystorkad tablett.

Detta läkemedel innehåller 2 mg aspartam i varje 8 mg frystorkad tablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

3. Hur du tar Espranor

Ta alltid Espranor enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När kan du börja ta Espranor

Start av behandling med Espranor om du är beroende av heroin

eller en korttidsverkande opioid – ta din första dos av Espranor minst 6 timmar efter det att du senast använde opioiden eller när du får abstinenssymtom.

Start av behandling med Espranor om du är beroende av metadon

eller en långtidsverkande opioid – påbörja inte behandlingen med Espranor förrän din dagliga dos av metadon är 30 mg per dag eller mindre. Den första dosen av Espranor bör tas när tecken på abstinens uppkommer, men inte kortare tid än 24 timmar efter det att du senast använde metadon.

Under de första 24 timmarna kan det kännas obehagligt med en del lindriga symtom på opiatabstinens, t.ex. svettning, illamående (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Hur mycket läkemedel du bör ta

Läkaren bestämmer vilken dos du behöver starta behandlingen med.

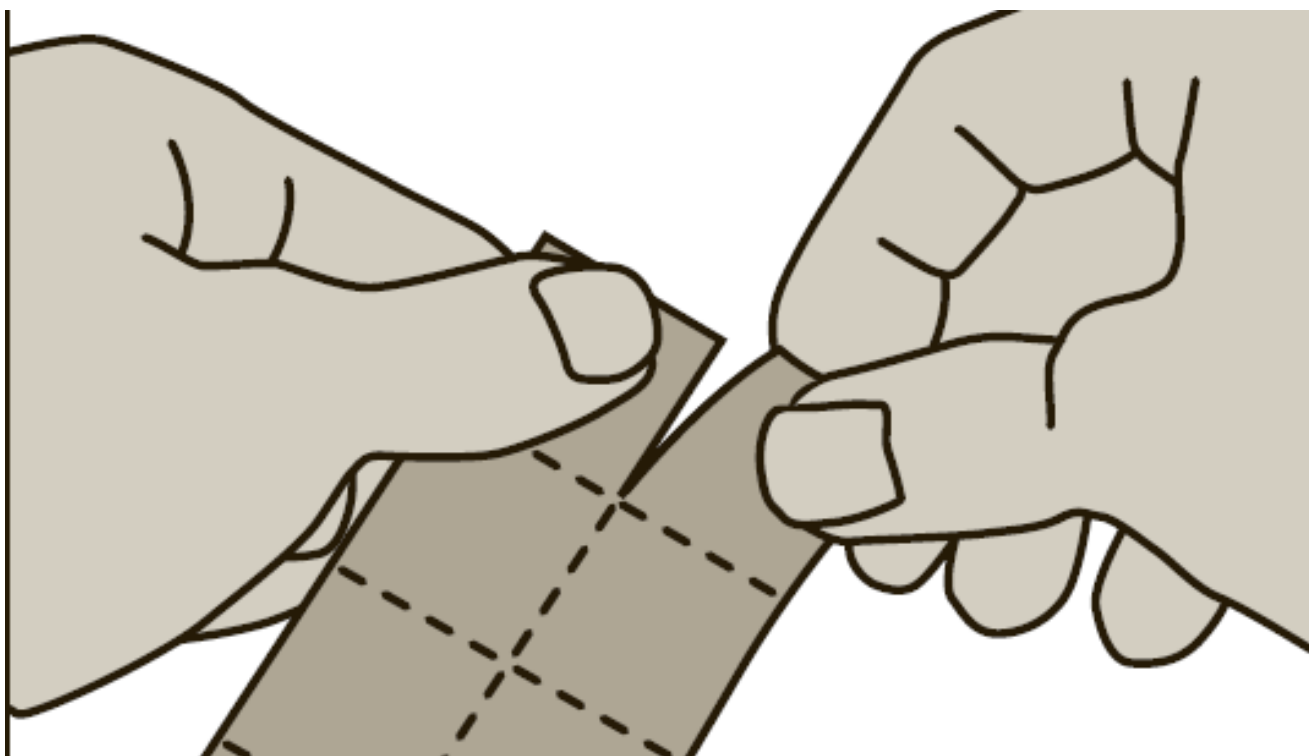
Under behandlingen kommer läkaren att justera dosen beroende på hur du reagerar. Högsta möjliga dos är 18 mg per dag. Efter en period med framgångsrik behandling kan läkaren gradvis sänka dosen och, beroende på ditt tillstånd, avsluta den helt.

Du ska inte plötsligt sluta ta Espranor eftersom det kan leda till abstinenssymtom.

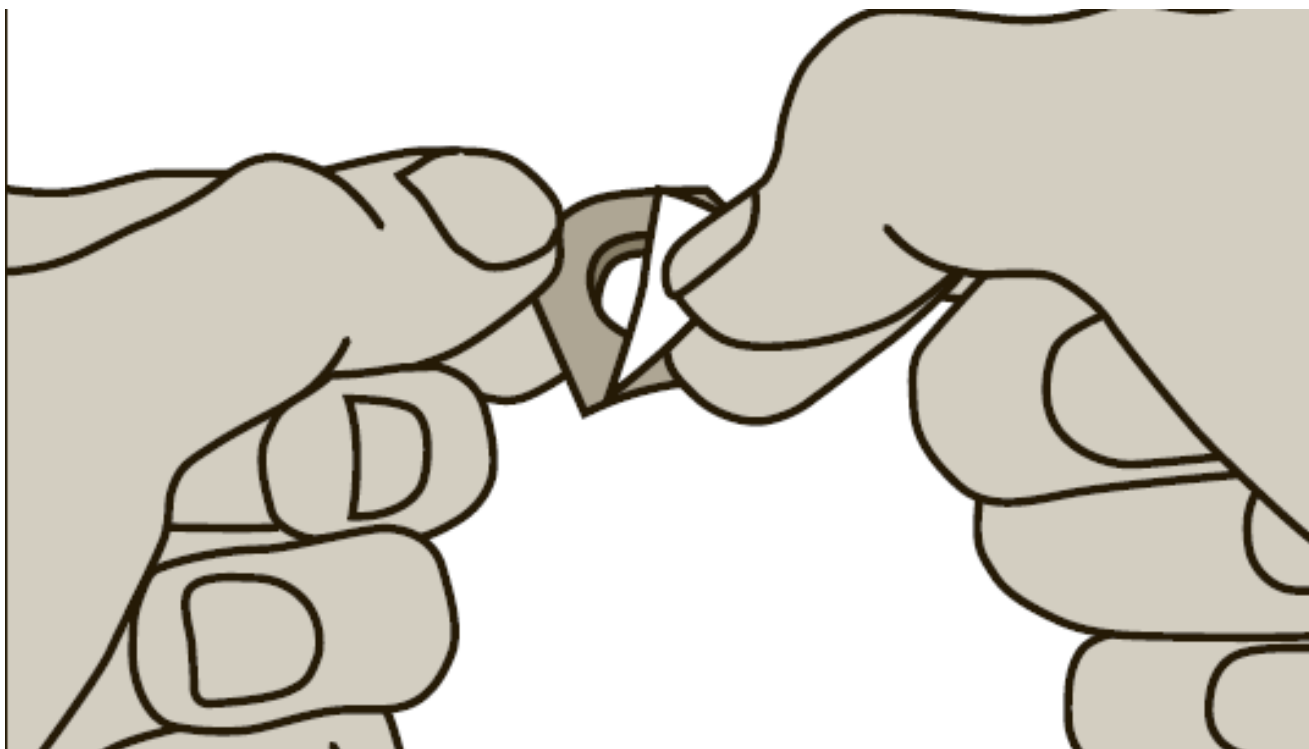
Bruksanvisning

Ta Espranor **genom att placera tabletten PÅ tungan**, inte under tungan.

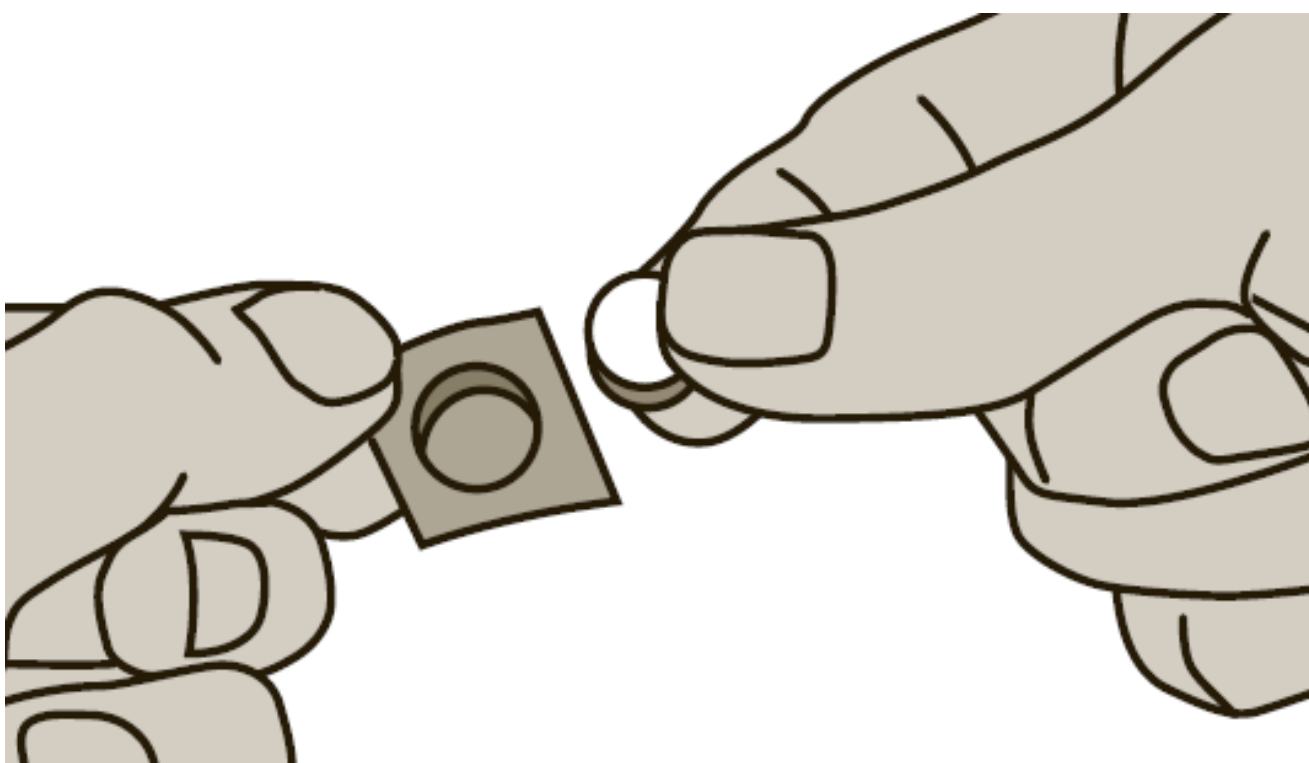
Espranor är fuktkänsligt. Se till att dina händer är torra innan du hanterar den frystorkade tabletten. Ta den frystorkade tabletten genom att följa anvisningarna nedan:



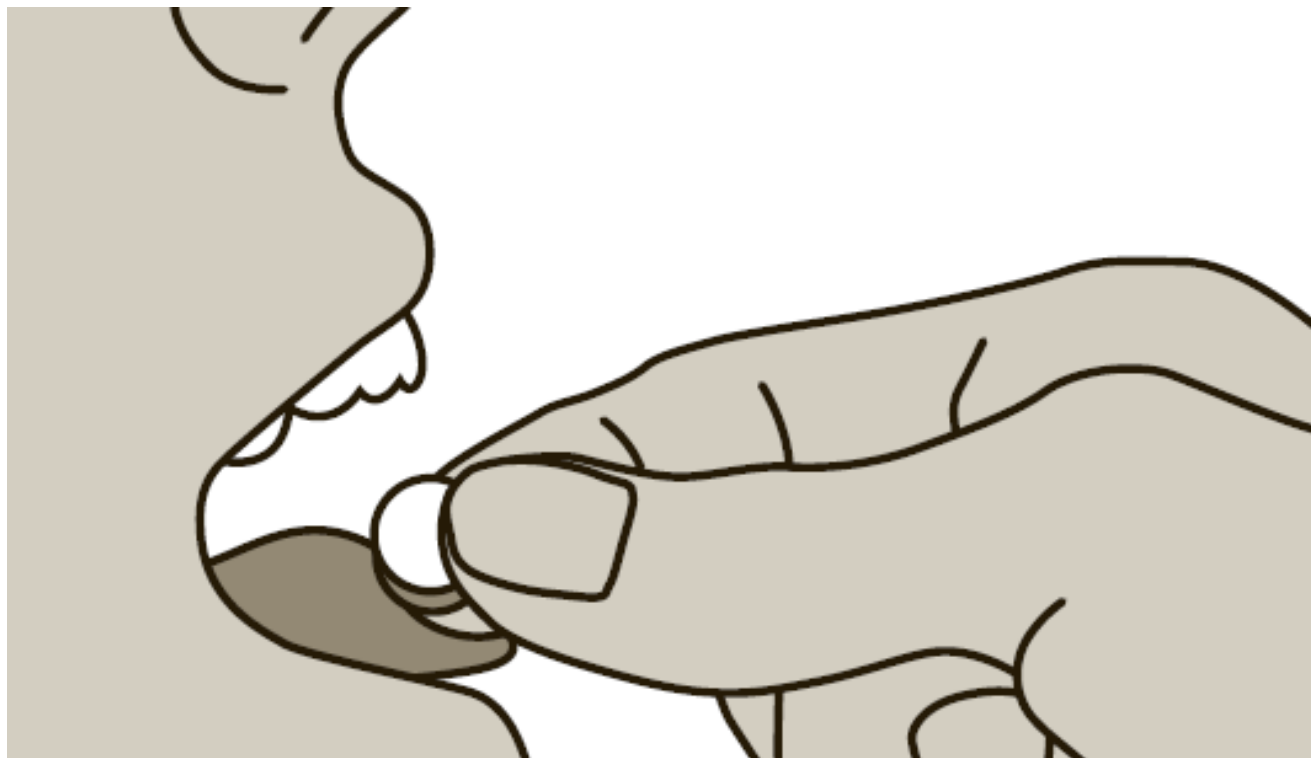
1. Riv av en ruta från blisterförpackningen längs de perforerade linjerna.



2. Folien är lätt att dra av. Tryck inte den frystorkade tabletten genom folien eftersom den är skör och lätt kan gå sönder. Vik istället upp folien och dra sedan av den.



3. Avlägsna försiktigt den frystorkade tabletten från folien och ta ut den ur förpackningen omedelbart.



4. Placera tabletten på tungan och stäng munnen. Låt den ligga kvar i några sekunder tills den är upplöst. Försök undvika att svälja under de första 2 minuterna. Undvik att äta eller dricka på minst 5 minuter.

Om du har tagit för stor mängd av Espranor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta med dig förpackningen och återstoden av de frystorkade tabletterna.

Om du har glömt att ta Espranor

Tala om det för läkaren och följ läkarens anvisningar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du slutar att ta Espranor

Du ska inte plötsligt sluta ta tableterna om inte läkaren har sagt att du ska göra det, eftersom det kan orsaka abstinenssymtom. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart och sök akut läkarvård om du får allvarliga biverkningar, såsom:

- plötsligt väsande andningsljud, andningssvårigheter, svullna ögonlock; svullnad i ansikte, tunga, läppar, svalg eller händer; hudutslag eller klåda – speciellt om dessa innefattar hela kroppen. Reaktioner av denna typ kan vara tecken på en livshotande allergisk reaktion.
- långsammare eller svagare/ytligare andning än normalt (andningsdepression).
- känsla av svimfärdighet, eftersom detta kan vara tecken på sänkt blodtryck.
- svår utmattning (trötthet), aptitlöshet eller gulskiftande hud eller ögonvitor. Dessa symtom kan vara tecken på leverskada.

Andra biverkningar som förekommer:

Mycket vanliga biverkningar (kan uppkomma hos fler än 1 av 10 användare) inkluderar:

- Sömnlöshet, illamående eller kräkningar, hyperhidros (svettning), huvudvärk, abstinenssyndrom, smärtor.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare) är:

- svullna armar eller ben, trötthet, dåsighet, ångest, nervositet, myrkrypningar, depression, onormalt tänkande.
- Ökad tårbildning (rinnande ögon) eller annan störning av tårbildningen, dimsyn, rodnad.
- snabba hjärtslag, vidgade blodkärl, migrän.
- halsont och svårt att svälja, hosta.
- Orolig mage eller andra magbesvär, diarré, gaser, kräkningar.
- hudutslag
- ledsmärta, muskelsmärta, muskelspasmer, buksmärta, ryggsmärta
- Infektion, frossa, bröstsmärta, feber, , allmän obehagskänsla.
- svaghet och yrsel,
- Skelettsmärta, bronkit (luftrörskatarr), förstoppning, minskad aptit, torr mun, kramper/smärta vid menstruation.
- Andnöd, fientlighet, hypertoni (ökad muskelspänning), influensa, svullna körtlar (lymfkörtlar), större pupiller, nackvärk, paranoia.
- Förändrat utseende, struktur eller färg av huden.
- Tandproblem, skakningar, gäspningar, upprördhet, magtarmsjukdomar.

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) inkluderar:

- Drogberoende, abstinenssyndrom hos nyfödd, att se och höra saker som inte existerar (hallucinationer), blodtrycksfall i samband med byte av position från sittande eller liggande till stående, virvlande eller snurrande känsla, oförmåga att urinera, leverskada med eller utan gulsot, onormala leverprover, inflammation av det inre lagret av hjärtmuskeln.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du är osäker på vad de angivna biverkningarna är, kan du be läkaren att förklara dem för dig.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till det nationella rapporteringssystemet som anges nedan:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Espranor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen (blister). Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är buprenorfin. En frystorkad tablett innehåller 2 mg eller 8 mg buprenorfin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är gelatin, mannitol, aspartam, mintsamakämne och citronsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Espranor 2 mg frystorkad tablett är en vit till benvit rund frystorkad tablett märkt med "M2" på ena sidan.

Espranor 8 mg frystorkad tablett är en vit till benvit rund frystorkad tablett märkt med "M8" på ena sidan.

Läkemedlet finns i blister som innehåller 7 x 1 eller 28 x 1 frystorkade tabletter i en ytterkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ethypharm 194 Bureaux de la Colline
Bâtiment D
92213 Saint-Cloud Cedex
Frankrike

Tillverkare:

Macarthy's Laboratories Limited T / A Martindale Pharma
Bampton Road
Harold Hill
Romford, Essex
RM3 8UG
Storbritannien

Ethypharm
Chemin de la Poudriere,
76120 Le Grand Quevilly

Frankrike

**För ytterligare upplysningar om detta läkemedel,
kontakta ombudet för innehavaren av
godkännandet för försäljning**

Unimedic Pharma AB

Box 6216

102 34 Stockholm

Detta läkemedel är godkänt i EES-länderna med följande namn:

Irland

Espranor 2 mg Oral Lyophilisate

Espranor 8 mg Oral Lyophilisate

Storbritannien

Espranor 2 mg oral lyophilisate

Espranor 8 mg oral lyophilisate

Sverige

Espranor 2 mg frystorkad tablett

Espranor 8 mg frystorkad tablett

Frankrike

OROBUPRÉ 2 mg lyophilisat oral

OROBUPRÉ 8 mg lyophilisat oral

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-31