

Bipacksedel: Information till användaren

Buprenorphine Orifarm

2 mg och 8 mg sublinguala resoribletter
buprenorfin

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

- Spara denna bipacksedel, 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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Buprenorphine Orifarm är och vad det används för

Buprenorphine Orifarm är avsett för behandling av drogmissbrukare som är beroende av opiatdroger (narkotika), som heroin eller morfin.

Buprenorphine Orifarm minskar abstinenssymtomen hos patienter som är beroende av opioider samt minskar begäret efter dessa droger.

Buprenorphine Orifarm sublinguala resoribletter används för behandling av vuxna och ungdomar över 15 år som även mottar medicinskt, socialt och psykologiskt stöd för sin behandling.

Buprenorfin som finns i Buprenorphine Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Buprenorphine Orifarm

Ta inte Buprenorphine Orifarm

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har allvarliga andningsproblem,
- om du har allvarliga leverproblem,
- om du är alkoholpåverkad eller har skakningar, svettningar, ångest, förvirring eller hallucinationer orsakade av alkohol.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Buprenorphine Orifarm, om du har:

- astma eller andra andningsbesvär
- en njursjukdom
- en leversjukdom, t.ex. hepatit
- en nyligen inträffad huvudskada eller hjärnsjukdom
- lågt blodtryck
- har något urineringsbesvär (gäller speciellt problem förknippade med förstörd prostata hos män eller förträngningar i urinröret)
- har något problem med sköldkörteln
- har någon störning i binjurebarkens funktion (t.ex. Addisons sjukdom).
- depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprenorphine Orifarm kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Buprenorphine Orifarm").

Viktiga saker att tänka på:

- **Felanvändning, missbruk och försök att missleda hälsovårdspersonal**

Allvarliga fall av infektioner, ibland livshotande, kan inträffa vid intravenöst missbruk av Buprenorphine Orifarm. 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 (oförmåga att andas) på grund av felanvändning av buprenorfin eller att de tagit det i kombination med medel som påverkar centrala nervsystemet som t ex alkohol, bensodiazepiner (lugnande medel) eller andra opioider.

- **Sömnelaterade andningsproblem**

Buprenorphine Orifarm kan orsaka sömnelaterade andningsproblem såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnelaterad 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**

Buprenorphine Orifarm kan vara beroendeframkallande.

- **Abstinenssymtom**

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

Plötsligt avbrytande av behandling kan resultera i abstinenssyndrom.

- **Leverskada**

Fall med akut leverskada (leverproblem) har rapporterats i samband med felaktig användning, framförallt vid intravenös användning samt vid hög dos. Dessa skador kan bero på särskilda omständigheter som virusinfektioner (kronisk hepatit C), alkoholmissbruk, anorexi eller ha samband med andra läkemedel som kan skada levern (anges i avsnitt 4). Meddela omedelbart din läkare om du har symptom som svår trötthet, klåda eller om din hud eller dina ögon ser gula ut, så att du kan få lämplig behandling. **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 Buprenorphine Orifarm.**

- **Blodtryck**

Buprenorphine Orifarm 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**

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

Andra läkemedel och Buprenorphine Orifarm

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

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

- **Bensodiazepiner** (används för behandling av oro eller sömnrubbingar) som t.ex. diazepam, temazepam, alprazolam. Läkaren kommer att förskriva korrekt dos åt dig. **En felaktig dos bensodiazepiner kan leda till döden på grund av andningsdepression (allvarliga svårigheter att andas).**
- **Andra läkemedel som kan göra att du känner dig sömnig** som används för att behandla sjukdomar som ångest, sömnlöshet, kramper/anfall eller smärta. Dessa typer av läkemedel reducerar din vakenhetsgrad, vilket kan göra att framförande av fordon och användning av maskiner blir riskfyllt. De kan också verka dämpande på det centrala nervsystemet, vilket är mycket allvarligt. Nedan finns en lista med exempel på dessa typer av läkemedel:

- andra opioid innehållande mediciner, t.ex. metadon, vissa smärtstillande och hostdämpande medel
- vissa antidepressiva medel som används för att behandla depression kan förstärka effekterna av detta läkemedel
- sedativa H₁-receptorantagonister (som används för att behandla allergiska reaktioner), t.ex. difenhydramin och klorfenamin
- barbiturater (som används för att framkalla sömn eller sedering), t.ex. fenobarbital och sekobarbital
- lugnande medel (som används för att framkalla sömn eller sedering), t.ex. kloralhydrat.
- Naltrexon (läkemedel för behandling av beroende) kan motverka de terapeutiska effekterna av buprenorfin. Det ska inte tas tillsammans med behandling av buprenorfin på grund av att du då kan uppleva ett plötsligt utbrott av långvariga och intensiva abstinensbesvär.
- Klonidin (som används för att behandla högt blodtryck) kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- Antiretrovirala medel (som används för att behandla HIV), t.ex. ritonavir, nelfinavir och indinavir, kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- Vissa antimykotika (som används för att behandla svampinfektioner), t.ex. ketokonazol, itrakonazol, och viss antibiotika (som kallas makrolider) kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- Vissa läkemedel kan minska effekten av buprenorfin. Dessa är bland annat läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. karbamazepin och fenytoin), samt antibiotika för behandling av tuberkulos (rifampicin).
- Antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Buprenorphine Orifarm 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.

För att uppnå bästa möjliga nytta av din behandling med Buprenorphine Orifarm måste du tala om för läkaren alla de andra läkemedel du använder, även användning av alkohol, läkemedel som innehåller alkohol, illegala droger och receptbelagda mediciner som du eventuellt använder utan ordination av läkare.

Buprenorphine Orifarm med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan öka dåsigheten och öka risken för andningsdepression om den tas tillsammans med Buprenorphine Orifarm. **Ta inte Buprenorphine Orifarm tillsammans med alkoholhaltiga drycker.** Svälj eller förtär inte mat eller dryck av något slag innan resoribletten har lösts upp fullständigt.

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.

Riskerna för gravida kvinnor att använda buprenorfin är inte kända. Berätta för läkaren om du är gravid eller avser att bli gravid. Läkaren kommer att bestämma om behandlingen ska fortsätta med ett annat läkemedel.

Läkemedel som Buprenorphine Orifarm kan om de tas under – särskilt framskriden – graviditet orsaka abstinenssymtom och dessutom andningsproblem hos det nyfödda barnet. Dessa problem kan uppstå flera dagar efter födseln.

Amma inte medan du tar detta läkemedel eftersom Buprenorphine Orifarm passerar över i bröstmjolk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Buprenorphine Orifarm kan orsaka dåsighet. Det kan hända oftare under behandlingens första veckor när dosen ändras, men det kan också hända om du dricker alkohol eller tar andra lugnande läkemedel samtidigt som du tar Buprenorphine Orifarm. Kör inte bil, använd inte verktyg eller maskiner, eller utför farliga aktiviteter innan du vet hur det här läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Buprenorphine Orifarm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Buprenorphine Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Buprenorphine Orifarm är en sublingual resoriblet. Detta innebär att resoribletten bör placeras och hållas under tungan till dess att den har lösts upp (detta tar normalt 5-10 minuter).

Resoribletten får inte sväljas hel, krossas eller tuggas. Läkemedlet fungerar inte på detta sätt och du kan få abstinenssymtom. Ta inte Buprenorphine Orifarm tillsammans med mat och dryck.

Effekten av denna behandling beror på den samtidiga medicinska, psykologiska och sociala behandlingen.

Din läkare kommer att bestämma vilken dos som passar dig bäst. Under din behandling kan läkaren justera din dos beroende på hur du reagerar. Behandlingstidens längd bestäms individuellt av din läkare.

Om du har varit stabil under en tid kommer din läkare gradvis minska dosen och det kan vara möjligt att avsluta behandlingen helt.

Ta dosen en gång per dag om inte annat ordinerats av din läkare.

Tydliga tecken på abstinens ska vara uppenbara innan du tar den första dosen med Buprenorphine Orifarm.

Opioidberoende patienter som inte ännu fått någon annan avgiftningsbehandling: Den första dosen Buprenorphine Orifarm ska tas när första tecknen på abstinens uppkommer, men inte tidigare än 6 timmar innan du senast använde opioider (narkotika som exempelvis morfin eller heroin). Om du tar detta läkemedel mindre än 6 timmar efter att du använt opioider kan du få abstinenssymtom.

Patienter som redan använder metadon: Läkaren bör minska metadondosen till högst 30 mg/dag innan du börjar med Buprenorphine Orifarm. Buprenorphine Orifarm kan orsaka abstinenssymtom hos metadonberoende patienter om det tas tidigare än 24 timmar efter den sista dosen metadon.

Ändra inte eller avsluta behandlingen utan att komma överens med den läkare som behandlar dig, eftersom du annars riskerar få abstinenssymtom.

Tala med din läkare eller med apotekspersonalen om du känner att effekten av Buprenorphine Orifarm är för stark eller för svag.

Nedsatt leverfunktion:

Om du har problem med lever kan det vara nödvändigt att sänka din dos. Tala med din läkare. Om du har allvarliga leverproblem ska du inte ta buprenorfin.

Om du har tagit för stor mängd av Buprenorphine Orifarm

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.

Om du eller någon annan tar en för stor mängd av detta läkemedel måste du omedelbart ta dig till en akutmottagning eller sjukhus för behandling eftersom överdosering av Buprenorphine Orifarm kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem.

Om du har glömt att ta Buprenorphine Orifarm

Kontakta din läkare om du har glömt att ta Buprenorphine Orifarm. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos om inte din läkare säger åt dig att göra det.

Om du slutar att ta Buprenorphine Orifarm

Sluta inte plötsligt att ta Buprenorphine Orifarm eftersom detta kan orsaka abstinenssymtom. Sluta inte behandlingen själv, utan fråga din läkare hur man avslutar behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta genast läkare eller sök akutvård om du upplever biverkningar som

- 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 (andnöd).
- känsla av svimfärdighet, eftersom detta kan vara tecken på sänkt blodtryck.

Kontakta också läkare om du får biverkningar som

- svår utmattning (trötthet), aptitlöshet eller gulnande hud eller ögon. Dessa symtom kan vara tecken på leverskada.

Felanvändning av detta läkemedel genom att injicera det kan orsaka abstinenssymptom, infektioner, andra hudreaktioner och eventuellt allvarliga leverproblem – se “ Viktiga saker att tänka på”.

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

- Abstinenssyndrom, huvudvärk, svettningar, sömnlöshet (insomni), illamående, smärta.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Buksmärtor, agitation (upprördhet), ångest, ledvärk, matthet, ryggsmärtor, skelettsmärta, inflammation i luftvägarna (bronkit), smärtor i bröstet, frossa, förstoppning, hosta, minskad aptit, depression (nedstämdhet), diarré, yrsel, muntorrhet, menstruationssmärtor, dyspepsi (matsmältningsrubbning), andfåddhet, gasbildning, orolig mage eller annat magbesvär, fientligt beteende, förhöjt blodtryck, infektion, influensa, nervositet, störningar i tårflödet, svullna körtlar (lymfknutor), allmän olustkänsla, migrän, muskelryckningar, muskelvärk, vidgade pupiller, nacksmärta, hjärtklappning, förföljelsetamani, stickande känsla i huden, svullnad av huden (perifert ödem), inflammation i hals, feber, utslag, hösnuva, trötthet, svimning, avvikande tankegångar, tandproblem, darrning (tremor), vidgade blodkärl, kräkningar, gäspningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Läkemedelsberoende, abstinenssyndrom hos nyfödda

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Buprenorphine Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara Buprenorphine Orifarm vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt och fukt känsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 resoriblett innehåller 2 mg eller 8 mg buprenorfin.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mannitol (E421), majsstärkelse, vattenfri citronsyra, natriumcitrat, povidon, magnesiumstearat, askorbinsyra, edetinsyra (EDTA).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorphine Orifarm 2 mg och 8 mg är benvita, ovala, biplana sublinguala resoribletter.

Förpackningsstorlekar

Blistorförpackningar om 6, 7, 10, 28 och 30 sublinguala resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-07