

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bunalict 2 mg/0,5 mg resoribletti Bunalict 8 mg/2 mg resoribletti

buprenorfiini / naloksoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Bunalict on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bunalictia
3. Miten Bunalictia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bunalictin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bunalict on ja mihin sitä käytetään

Bunalictia käytetään huumeriippuvuuden hoitoon opioidihuumeista (kuten heroini tai morfiini) riippuvaisilla, hoitoon suostuvilla potilailla. Bunalictia käytetään aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille osana lääketieteellistä, sosiaalista ja psykologista hoito-ohjelmaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bunalictia

Älä ota Bunalictia

- jos olet allerginen buprenorfiinille tai naloksonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **vakavia hengitysvaikeuksia**
- jos sinulla on **vakavia maksaongelmia**
- jos olet alkoholihumalassa tai jos sinulla on alkoholin aiheuttamaa vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, sekavuutta tai hallusinaatioita
- jos käytät naltreksonia tai nalmefeeniä alkoholi- tai opioidiriippuvuuden hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Bunalictia, jos sinulla on:

- astma tai muita hengitysvaikeuksia
- jokin maksasairaus, kuten hepatiitti
- matala verenpaine
- äskettäinen pään vamma tai aivosairaus
- virtsaamisvaikeudet (miehillä erityisesti eturauhasen liikakasvuun liittyviä)
- jokin munuaissairaus
- kilpirauhashäiriöitä

- lisämunuaiskuoren häiriö (esimerkiksi Addisonin tauti).

Älä koskaan avaa läpipainopakkausta etukäteen.

Jos lääkettä on nielty vahingossa tai vahingossa nielemistä epäillään, on otettava välittömästi yhteyttä ensiapuun.

Tärkeitä huomioon otettavia seikkoja:

- **Lisäseuranta**
Lääkäri saattaa seurata vointiasi tavallista tarkemmin, jos olet alle 18-vuotias tai yli 65-vuotias. Alle 15-vuotiaat eivät saa käyttää tätä lääkettä.
- **Väärinkäyttö**
Tämä lääke voi kiinnostaa reseptilääkkeitä väärinkäyttäviä henkilöitä, joten se tulee säilyttää varkaudelta suojatussa paikassa. **Älä anna tätä lääkettä muille.** Se voi aiheuttaa kuoleman tai muuten vahingoittaa heitä.
- **Hengitysvaikeudet**
Jotkut henkilöt ovat kuolleet hengityksen vajaatoimintaan (kykenemättömyyteen hengittää) käytettyään väärin tätä lääkettä tai otettuaan sitä samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien aineiden, kuten alkoholin, bentsodiatsepiinien (rauhottavia aineita) tai muiden opioidien kanssa.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa vaikean, mahdollisesti kuolemaan johtavan hengityslaman lapsilla ja muilla kuin riippuvaisilla henkilöillä, jotka ottavat lääkettä vahingossa tai tarkoituksella.
- **Riippuvuus**
Tämä valmiste voi aiheuttaa riippuvuutta.
- **Vieroitusoireet**
Tämä valmiste voi aiheuttaa vieroitusoireita, jos sitä otetaan alle 6 tuntia jonkin lyhytvaikutteisen opioidin (esim. morfiini, heroïini) käyttämisen jälkeen tai alle 24 tuntia pitkävaikutteisen opioidin, kuten metadonin käyttämisen jälkeen.

Bunaliect voi aiheuttaa vieroitusoireita myös silloin, kun sen käyttäminen lopetetaan äkillisesti.
- **Maksavauriot**
Maksavaurioita on raportoitu Bunaliectin ottamisen jälkeen, erityisesti lääkkeen väärinkäytön yhteydessä. Tämä saattaa myös johtua virusinfektioista (krooninen hepatiitti C), alkoholin väärinkäytöstä, anoreksiasta tai muiden maksaa mahdollisesti vaurioittavien lääkkeiden käytöstä (katso luku 4). **Lääkäri voi seurata maksasi tilaa säännöllisillä verikokeilla. Kerro lääkärille mahdollisista maksaongelmista ennen Bunaliect-hoidon aloittamista.**
- **Verenpaine**
Tämä valmiste saattaa laskea äkillisesti verenpainetta, mikä aiheuttaa huimausta noustessasi liian nopeasti istuma- tai makuuasennosta.
- **Hoitoon liittymättömien sairauksien diagnosointi**
Tämä valmiste saattaa peittää joihinkin sairauksiin liittyvän kivun, joka voisi auttaa joidenkin sairauksien taudinmäärityksessä. Muista kertoa aina lääkärille, jos käytät tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Bunaliect

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat lisätä Bunalictin haittavaikutuksia ja aiheuttaa erittäin vakavia seurauksia. Älä käytä Bunalictin yhteydessä muita lääkkeitä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa:

- **Bentsodiatsepiinit** (käytetään ahdistuneisuuden tai unihäiriöiden hoitoon), kuten diatsepaami, tematsepaami, alpratsolaami. Lääkäri määrää sinulle oikean annoksen. **Väärä annos bentsodiatsepiinejä saattaa aiheuttaa kuolemaan johtavan hengityksen vajaatoiminnan (kykenemättömyyden hengittää).**
- **Muut uneliaisuutta mahdollisesti aiheuttavat lääkkeet, joita** käytetään esim. ahdistuneisuuden, unettomuuden, kouristusten ja kipujen hoitoon. Tällaiset lääkkeet vähentävät valppautta, mikä vaikeuttaa autolla ajamista ja koneiden käyttämistä. Ne voivat myös aiheuttaa erittäin vakavan keskushermostolaman. Alla on lueteltu esimerkkejä tällaisista lääkkeistä:
 - muut opioideja sisältävät lääkkeet, kuten metadoni, tietyt särkylääkkeet ja yskänlääkkeet
 - depressiolääkkeet, joita käytetään masennuksen hoitoon, esim. isokarboksatsidi, fenelstiini, selegiliini, tranyylysypromiini ja valproaatti, saattavat vahvistaa tämän lääkkeen vaikutuksia
 - sedatiiviset H1-reseptoriantagonistit, joita käytetään allergisten reaktioiden hoitoon, esim. difenhydramiini ja klorfenamiini
 - barbituraatit, joita käytetään nukutukseen tai sedaatioon, esim. fenobarbitaali, sekobarbitaali
 - rauhoittavat lääkkeet, joita käytetään nukutukseen tai sedaatioon, esim. kloraalihydraatti
- Klonidiini, jota käytetään korkean verenpaineen hoitoon, saattaa laajentaa tämän lääkkeen vaikutuksia
- Antiretroviraalilääkkeet, joita käytetään HIV:n hoitoon (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, indinaviiri), voivat voimistaa tämän lääkkeen vaikutuksia
- Jotkin sienitulehdusten hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. ketokonatsoli ja itrakonatsoli, tietyt antibiootit) voivat voimistaa tämän lääkkeen vaikutuksia
- Jotkin lääkkeet voivat heikentää Bunalictin vaikutusta. Näihin kuuluvat epilepsian hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten karbamatsepiini ja fenytoiini, sekä tuberkuloosin hoitoon käytetty lääke (rifampisiini).
- Naltreksoni ja nalmefeeni (käytetään riippuvuuden hoitoon) saattavat estää Bunalictin hoitovaikutukset. Niitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Bunalict-hoidon kanssa, sillä vierotusoireet saattavat olla äkillisiä, pitkittyneitä ja voimakkaita.

Bunalict ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholi saattaa voimistaa uneliaisuutta ja lisätä hengityslaman riskiä yhdessä Bunalictin kanssa käytettynä. **Älä ota Bunalictia samanaikaisesti alkoholin kanssa.** Älä niele tai nauti ruokaa tai mitään juomaa ennen kuin tabletti on täysin liuennut.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bunalictin käytön aiheuttamaa riskiä raskauden aikana ei tunneta. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkäri päättää, jatketaanko hoitoasi jollain vaihtoehtoisella lääkkeellä.

Bunalictin kaltaiset lääkkeet saattavat aiheuttaa sikiölle vierotusoireita ja hengitysvaikeuksia erityisesti raskauden loppuvaiheessa otettuna. Oireet saattavat alkaa useita päiviä syntymän jälkeen.

Älä imetä käyttäessäsi tätä lääkettä, sillä Bunalict erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bunalict saattaa aiheuttaa uneliaisuutta. Se saattaa olla yleisempää muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana, kun annostasi muutetaan, mutta uneliaisuutta saattaa esiintyä myös silloin, kun juot alkoholia tai otat muita väsyttäviä aineita samanaikaisesti Bunalictin kanssa. Älä aja, käytä työvälineitä tai koneita tai suorita vaarallisia aktiviteetteja ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bunaliect sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Bunaliectia otetaan

Hoitosi määräävät ja sitä seuraavat lääkärit ovat huumausaineriippuvuuden hoitoon perehtyneitä asiantuntijoita.

Lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen. Annosta voidaan muuttaa hoidon aikana riippuen hoidon tehosta.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoidon aloittaminen

Suosittelut aloitusannos aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille on 1-2 Bunaliect 2 mg/0,5 mg tablettia. 1-2:n Bunaliect 2 mg/0,5 mg tabletin lisäannos voidaan antaa 1. päivänä tarpeittesi mukaan.

Vieroitusoireiden tulisi ilmetä selvästi ennen ensimmäisen Bunaliect-annoksen ottamista. Lääkärin arvio hoitovalmiudestasi ohjaa ensimmäisen Bunaliect-annoksen ajoitusta.

- Bunaliect-hoidon aloittaminen heroiniiriippuvuuden aikana

Jos olet heroiniiriippuvainen tai riippuvainen lyhytvaikutteisesta opioidista, ensimmäinen Bunaliect-annos tulee ottaa silloin, kun vieroitusoireet ilmestyvät, mutta ei alle 6 tuntia viimeisestä opioidien käyttökerrasta.

- Bunaliect-hoidon aloittaminen metadoniriippuvuuden aikana

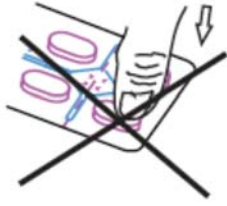
Jos käytät metadonia tai pitkävaikutteista opioidia, metadoniannosta tulisi vähentää alle 30 mg:aan/vrk ennen Bunaliect-hoidon aloittamista. Ensimmäinen Bunaliect-annos tulee ottaa vieroitusoireiden ilmaantuessa, mutta ei alle 24 tuntia viimeisestä metadonin käyttökerrasta.

Bunaliectin ottaminen

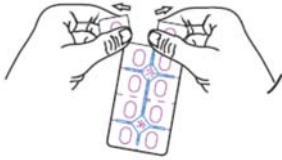
- Ota annos kerran vuorokaudessa sijoittamalla tabletit kielen alle.
- Pidä tabletteja paikallaan kielen alla, kunnes ne ovat **kokonaan liuenneet**. Tabletit liukenevat yleensä 5–10 minuutissa.
- Älä pureksi tai niele tabletteja, sillä lääke ei tehoa muuten ja saatat saada vieroitusoireita.
- Älä nauti ruokaa tai juomaa, ennen kuin tabletit ovat täysin liuenneet.

Resoriblectin irrottaminen läpipainopakkauksesta

1 - Älä paina resoriblectia taustakalvon läpi.



2 - Irrota läpipainopakkauksesta vain yksi osio repäisemällä se rei'itettyä viivaa pitkin.



3 - Irrota resoribletti vetämällä irti taustapuolella oleva kalvo. Aloita nurkasta, jossa kalvo on koholla.



Jos läpipainopakkaus on vahingoittunut, heitä resoribletti pois.

Annoksen säätely ja ylläpitohoito:

Hoidon aloittamista seuraavina päivinä lääkäri voi lisätä Bunalict-annostasi tarpeittesi mukaisesti. Jos sinusta tuntuu, että Bunalictin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Enimmäisannos vuorokaudessa on 24 mg.

Kun hoitoa on jatkettu jonkin aikaa onnistuneesti, lääkäri saattaa sopia kanssasi annoksen pienentämisestä vähitellen pienempään ylläpitoannokseen.

Hoidon lopettaminen

Tilasi mukaan Bunalict-annosta voidaan pienentää entisestään tarkassa lääkärin seurannassa, kunnes hoito voidaan mahdollisesti lopettaa.

Älä muuta hoitoa millään tavalla tai lopeta sitä ilman sinua hoitavan lääkärin suostumusta.

Jos otat enemmän Bunalictia kuin sinun pitäisi

Jos joku henkilö ottaa tätä lääkettä liikaa, hänen on mentävä itse tai hänet on välittömästi vietävä ensiapuun tai sairaalaan saamaan hoitoa, sillä Bunalictin **yliannostus** saattaa aiheuttaa vakavia ja hengenvaarallisia hengitysvaikeuksia.

Yliannostuksen oireita saattavat olla väsymys, koordinaation puute ja hitaat refleksit, näön hämärtyminen ja/tai epäselvä puhe. Ajattelukyky saattaa hämärtyä ja hengitysrhythmi saattaa muuttua paljon normaalia hitaammaksi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Bunalictia

Kerro heti lääkärillesi, jos unohdat ottaa annoksen.

Jos lopetat Bunaliectin oton

Älä muuta hoitoa millään tavalla tai lopeta sitä ilman sinua hoitavan lääkärin suostumusta. **Hoidon äkillinen lopettaminen saattaa aiheuttaa vieroitusoireita.**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille välittömästi tai hanki nopeasti lääkärin apua, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia:

- kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen, joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, vakava nokkosrokko/ihottuma. Ne saattavat olla merkkejä hengenvaarallisesta allergisesta reaktiosta.
- väsymyksen ja koordinaation puutteen tunne, näön hämärtyminen, epäselvä puhe, ajattelukyvyyn hämärtyminen tai hengitysrytmin hidastuminen paljon normaalia hitaammaksi.

Kerro myös lääkärille välittömästi, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia:

- voimakas väsymys, kutina sekä ihon ja silmien keltaisuus. Ne saattavat olla oireita maksavauriosta.
- olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen (hallusinaatiot).

Bunaliectin raportoituja haittavaikutuksia
Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):
<ul style="list-style-type: none">- unettomuus- ummetus- pahoinvointi- liiallinen hikoilu- päänsärky- vieroitusoireyhtymä.
Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):
<ul style="list-style-type: none">- painon aleneminen- turvotus (käsissä ja jaloissa)- uneliaisuus- ahdistus- hermostuneisuus- pistely- masennus- vähentynyt seksuaalinen halu- lihasjännityksen lisääntyminen- epänormaalit ajatukset- lisääntynyt kyyneleritys (silmiä vetistys) tai muu kyynelerityksen häiriö- näön hämärtyminen- punastelu- verenpaineen kohoaminen- migreeni- nenän vuotaminen- kipeä kurkku ja nielemiskipu- lisääntynyt yskä- vatsavaivat tai epämukava olo vatsassa- ripuli- poikkeava maksan toiminta

- ilmavaivat
- oksentelu
- ihottuma
- kutina
- nokkosrokko
- kipu
- nivelkipu
- lihaskipu
- jalkakrampit (lihaskouristus)
- erektion saamisen tai ylläpitämisen vaikeus
- virtsan poikkeavuus
- vatsakipu
- selkäkipu
- heikkous
- infektio
- vilunväreet
- rintakipu
- kuume
- vilustumisoireet
- yleinen epämukava olo
- tapaturma valppauden tai koordinaation puutteen takia
- pyörtyminen ja heitehuimaus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- rauhasen turvotus (imusolmukkeet)
- levottomuus, vapina
- epänormaalit unet
- liiallinen lihastoiminta
- depersonalisaatio (tunne, kuin ei olisi itsensä)
- lääkeriippuvuus, muistinmenetykset
- kiinnostuksen menetys
- liiallinen hyvinvointitunne
- kouristukset
- puhehäiriö
- pienentyneet pupillit
- virtsaamisvaikeudet
- silmätulehdus
- nopea tai hidas sydämen syke
- alhainen verenpaine
- sydämentykytys
- sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- puristuksen tunne rinnassa
- hengästyneisyys
- astma
- haukottelu
- kipu ja haavaumat suussa
- kielen värjäytyminen
- akne
- ihon kyhmyt
- hiusten lähtö
- kuiva tai hilseilevä iho
- nivelten tulehdus
- virtsatietulehdus
- poikkeavat verikoetulokset
- verta virtsassa
- epänormaali siemensyöksy

- emättimen tai kuukautisten ongelmat
- munuaiskivet
- proteiinin esiintyminen virtsassa
- kipu virtsatessa tai virtsaamisvaikeus
- kuumen- tai kylmänherkkyys
- lämpöhalvaus
- ruokahalun menetys
- vihamielisyyden tunne.

Tunteiden (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Äkillinen vieroitusoireyhtymä, joka johtuu Bunalictin käytöstä liian pian laittomien opioidien käytön jälkeen, vieroitusoireyhtymä vastasyntyneellä.
- Hidas tai vaikeutunut hengitys, maksavaurio, johon saattaa liittyä keltaisuutta, aistiharhat, kasvojen ja nielun turpoaminen tai hengenvaaralliset allergiset reaktiot, verenpaineen lasku noustessa istumasta tai makuulta seisomaan.
- Lääkkeen väärinkäyttö pistämällä voi aiheuttaa vieroitusoireita, infektioita, muita ihoreaktioita ja mahdollisesti vakavia maksaongelmia (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA
www-sivusto: www.fimea.fi

5. Bunalictin säilyttäminen

Ei lasten eikä muiden perheenjäsenten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Bunalict voi kuitenkin kiinnostaa reseptilääkkeitä väärinkäyttäviä henkilöitä. Säilytä tämä lääke varkaudelta suojatussa paikassa

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bunalict sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat buprenorfiini ja naloksoni.
Yksi 2 mg/0,5 mg tabletti sisältää 2 mg buprenorfiinia (hydrokloridina) ja 0,5 mg naloksonia (hydroklorididihydraattina).
Yksi 8 mg/2 mg tabletti sisältää 8 mg buprenorfiinia (hydrokloridina) ja 2 mg naloksonia (hydroklorididihydraattina).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mannitoli (E421), povidoni K30, vedetön sitruunahappo, natriumsitraatti, makuaineet (sitruuna ja limetti), asesulfaamikalium ja natriumstearyyylifumaraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bunalict 2 mg/0,5 mg resoribletit ovat valkoisesta luonnonvalkoiseen, pyöreitä, kaksoiskuperia päällystämättömiä tabletteja, halkaisija 6,5 mm, toisella puolella merkintä ”N2” ja toisella puolella ”↑”.
Bunalict 8 mg/2 mg resoribletit ovat valkoisesta luonnonvalkoiseen, pyöreitä, kaksoiskuperia päällystämättömiä tabletteja, halkaisija 10,5 mm, toisella puolella merkintä ”N8” ja toisella puolella ”↑”.

Pakattu lapsiturvallisiin yksittäispakattuihin avattaviin läpipainopakkauksiin joissa 7x1 ja 28x1 resoriblettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Ranska

tai

Ethypharm, Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Chateauneuf-En-Thymerais, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.10.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Bunalict 2 mg/0,5 mg sublinguala resoribletter Bunalict 8 mg/2 mg sublinguala resoribletter

buprenorfin/naloxon

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Bunalict är och vad det används för

Bunalict används för att behandla drogmissbrukare, beroende av opiatdroger (narkotika) som heroin eller morfin, som har gett sitt medgivande till att behandlas för sitt missbruk. Behandling med Bunalict är avsedd för vuxna och ungdomar över 15 år som även får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bunalict

Ta inte Bunalict

- om du är allergisk mot buprenorfin, naloxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **allvarliga andningsproblem**
- om du har **allvarliga leverproblem**
- om du är påverkad av alkohol eller lider av skakningar, svettningar, ångest, förvirring eller hallucineringar orsakade av alkohol
- om du tar naltrexon eller nalmefen för behandling av alkohol- eller opiatberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bunalict om du har:

- astma eller andra andningsbesvär
- en leversjukdom, t.ex. hepatit
- lågt blodtryck
- en nyligen inträffad huvudskada eller hjärnsjukdom
- besvär i urinvägarna (framförallt kopplat till förstörd prostata hos män)
- en njursjukdom
- sköldkörtelbesvär
- adrenokortikala besvär (t.ex. Addisons sjukdom).

Öppna aldrig blistret i förväg.

Kontakta omedelbart akutmottagning vid fall av oavsiktligt intag eller misstanke om intag.

Viktiga saker att tänka på:

- **Extra uppföljning**
Din läkare kan följa upp dig noggrannare om du är under 18 år eller över 65 år. Personer under 15 år får inte ta detta läkemedel.

- **Felanvändning och missbruk**
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.

- **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.

Bunalict kan också förorsaka abstinenssymtom om du slutar att ta dem plötsligt.

- **Leverskada**
Leverskador har rapporterats i samband med användning av Bunalict, 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 Bunalict.**

- **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 läkaren att du använder detta läkemedel.

Andra läkemedel och Bunalict

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

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

- **Bensodiazepiner** (som används för att behandla ångest eller sömnstörningar), 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 sömning** 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 orsaka depression av CNS (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
 - antidepressiva medel (som används för att behandla depression), t.ex. isokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranylcypromin och valproat, 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
- 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, kan förlänga effekterna av detta läkemedel
- Vissa läkemedel kan minska effekten av Bunalict. De är bland annat läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. karbamazepin och fenytoin), samt läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin).
- Naltrexon och nalmefen (läkemedel för behandling av beroende) kan motverka de terapeutiska effekterna av Bunalict. De ska inte tas tillsammans med behandling av Bunalict på grund av att du då kan uppleva ett plötsligt utbrott av långvariga och intensiva abstinensbesvär.

Bunalict med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

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 Bunalict 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 Bunalict 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 Bunalict passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Bunalict 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 Bunalict. 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bunality innehåller laktos

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

3. Hur du tar Bunality

Behandlingen ordineras och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av drogberoende.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos som passar dig bäst. Under din behandling kan läkaren justera din dos beroende på hur du reagerar.

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

Inledande behandling

Den rekommenderade startdosen för vuxna och ungdomar över 15 år är 1-2 Bunality 2 mg/0,5 mg resoribletter. Ytterligare 1-2 Bunality 2 mg/0,5 mg resoribletter kan administreras den första dagen, beroende på ditt behov.

Tydliga tecken på abstinens ska vara uppenbara innan du tar den första dosen med Bunality. Läkarens bedömning av hur redo du är för behandling avgör när du ska få den första dosen med Bunality.

- **Inledande behandling med Bunality under heroinberoende**

Om du är beroende av heroin eller en kortverkande opioid, bör den första dosen av Bunality tas när tecken på abstinens uppstår, men inte tidigare än 6 timmar innan du senast använde opioider.

- **Inledande behandling med Bunality under metadonberoende**

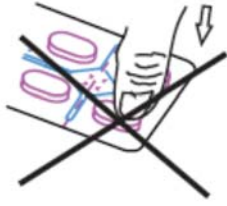
Om du har tagit metadon eller en långverkande opioid ska metadondosen helst minskas till under 30 mg/dag innan behandling med Bunality inleds. Den första dosen av Bunality bör tas när tecken på abstinens uppstår, men inte tidigare än 24 timmar efter att du senast använde metadon.

Hur du tar Bunality

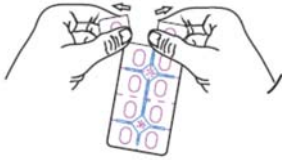
- Ta dosen en gång per dag genom att placera resoribletterna under tungan.
- Håll resoribletten under tungan till dess att den **lösts upp fullständigt**. Detta kan ta 5-10 minuter.
- Tugga eller svälj inte resoribletterna. Läkemedlet kommer då inte att fungera och det kan leda till abstinenssymtom.
- Förtär inte mat eller dryck innan resoribletterna har lösts upp fullständigt.

Så här tar du ut resoribletten ur förpackningen

1 - Tryck inte tabletten genom folien.



2 - Ta bort en ruta av blisterförpackningen genom att dra längs den perforerade linjen.



3 - Börja från kanten där förseglingen är uppvikt och dra bort folien på baksidan för att ta ut resoribletten.



Om blisterförpackningen är skadad, kasta resoribletten.

Dosjustering och underhållsbehandling:

Under de första dagarna efter behandlingen inletts kan läkaren öka dosen Bunalict enligt dina behov. Tala med läkaren eller med apotekspersonalen om du känner att effekten av Bunalict är för stark eller för svag. Den högsta dagliga dosen är 24 mg.

Efter en period med framgångsrik behandling kan du komma överens med läkaren om att gradvis minska dosen till en lägre underhållsdos.

Avslutning av behandlingen

Beroende på ditt tillstånd kan man fortsätta att minska dosen av Bunalict under noggrann medicinsk övervakning, tills den eventuellt kan avslutas helt.

Ändra inte på behandlingen på något sätt eller avbryt den utan samtycke från läkaren som ger dig behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Bunalict

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 Bunalict kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem.

Symtom på överdosering kan vara känslor av sömnhet och osamordning med långsamma reflexer, dimmig syn och/eller sluddrigt tal. Du kan ha svårigheter att tänka klart och din andning kan bli mycket långsammare än normalt.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bunalict

Berätta för läkaren så snart som möjligt om du har glömt en dos.

Om du slutar att ta Bunalict

Ändra inte på behandlingen på något sätt eller avbryt den utan samtycke från läkaren som ger dig behandlingen. **Plötsligt avbrytande av behandlingen kan leda till 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.

Meddela genast din läkare eller sök akutvård om du upplever biverkningar, såsom:

- uppsvällt ansikte, läppar, tunga eller hals som kan göra det svårt att svälja eller andas, svåra nässelutslag/utslag. Det här kan vara tecken på en livshotande allergisk reaktion.
- känsla av sömnhet och klumpighet, dimmig syn, sluddrigt tal, svårigheter att tänka klart eller att andningen blir mycket långsammare än normalt.

Meddela också genast din läkare om du upplever biverkningar, såsom:

- svår trötthet, eller klåda med gulnande hud eller ögon. Det kan vara tecken på leverskada.
- ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer).

Biverkningar som rapporterats för Bunalict
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
<ul style="list-style-type: none">- sömnlöshet (oförmåga att sova)- förstoppning- illamående- kraftig svettning- huvudvärk- drogabstinenssyndrom.
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
<ul style="list-style-type: none">- viktnedgång- svullnad (händer och fötter)- dåsighet- ångest- nervositet- stickningar- depression- minskad sexlust- muskelryckningar- onormala tankar- ökat tårflöde (rinnande ögon) eller annan rubbning av tårflödet- dimsyn- blodvallningar- förhöjt blodtryck- migrän- rinnande näsa- halsont och smärta vid sväljning- ökad hosta- orolig mage eller annat magbesvär- diarré- onormal leverfunktion- gasbildning

- kräkningar
- utslag
- klåda
- nässelutslag
- värk
- ledvärk
- muskelvärk
- kramp i benen
- impotens
- urinbesvär
- buksmärta
- ryggvärk
- svaghet
- infektion
- frossa
- bröstsmärta
- feber
- influensaliknande symtom
- allmän olustkänsla
- skada vid olycksfall orsakad av sänkt medvetandegrad eller koordination
- matthet och yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svullna körtlar (lymfknotor)
- upprördhet, darrningar
- onormala drömmar
- överdriven muskelaktivitet
- personlighetsförändring (inte känna sig som sig själv)
- läkemedelsberoende, minnesförlust
- ointresse
- överdriven känsla av välbefinnande
- krampanfall
- talsvårigheter
- små pupiller
- problem att urinera
- bindhinneinflammation i ögat
- snabba eller långsamma hjärtslag
- lågt blodtryck
- hjärtklappning
- hjärtinfarkt
- tryck över bröstet
- andfåddhet
- astma
- gäspningar
- smärta och sår i munnen
- missfärgning av tungan
- akne
- hudknotor
- håravfall
- torr eller fjällande hud
- ledinflammation
- urinvägsinfektion
- avvikande blodprovresultat
- blod i urinen
- onormal sädesavgång
- menstruella eller vaginala problem

- njursten
- protein i urinen
- smärta när du kissar eller svårigheter att kissa
- känslighet för värme eller kyla
- värmeslag
- aptitlöshet
- känslor av fientlighet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Plötsligt abstinenssyndrom som förorsakats av att Bunalict tagits för tidigt efter användning av otillåtna opioider, drogabstinenssyndrom hos nyfödda.
- Långsam andning eller svårigheter att andas, leverproblem med eller utan gulsot, hallucinationer, svullnad av ansikte och strupe eller livshotande allergiska reaktioner, blodtrycksfall vid ändrat läge från sittande eller liggande till stående.
- Felanvändning av läkemedlet genom injicering kan orsaka abstinenssyndrom, infektioner, andra hudreaktioner och potentiellt allvarliga leverproblem (se ”Varningar och försiktighet”).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA.
Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Bunalict ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och andra medlemmar i hushållet.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Bunalict kan dock vara åtråvärt för personer som missbrukar receptbelagda läkemedel. Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe för att skydda det mot stöld.

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

- De aktiva substanserna är buprenorfin och naloxon.
Varje 2 mg/0,5 mg sublingual resoriblett innehåller 2 mg buprenorfin (som hydroklorid) och 0,5 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
Varje 8 mg/2 mg sublingual resoriblett innehåller 8 mg buprenorfin (som hydroklorid) och 2 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mannitol (E421), povidon K30, vattenfri citronsyra, natriumcitrat, smakämnen (citron och lime), acesulfamkalium och natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bunalict 2 mg/0,5 mg sublinguala resoribletter är vita till benvita, runda, bikonvexa odragerade tabletter, 6,5 mm i diameter, märkta med ”N2” på ena sidan och ”↑” på andra sidan.

Bunalict 8 mg/2 mg sublinguala resoribletter är vita till benvita, runda, bikonvexa odragerade tabletter, 10,5

mm i diameter, märkta med ”N8” på ena sidan och ”↑” på andra sidan.

Förpackade i barnsäkra endosblister som ska öppnas. Blistren innehåller 7x1 eller 28x1 resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Frankrike
eller

Ethypharm, Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Chateauneuf-En-Thymerais, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 02.10.2017