

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg resoribletti Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg resoribletti

buprenorfiini/naloksoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Buprenorphine/Naloxone Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta
3. Miten Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Buprenorphine/Naloxone Mylan on ja mihin sitä käytetään

Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta käytetään huumeriippuvuuden hoitoon opioidihumeista (kuten heroini tai morfiini) riippuvaisilla, hoitoon suostuvilla potilailla. Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta käytetään aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille osana lääketieteellistä, sosiaalista ja psykologista hoito-ohjelmaa.

Buprenorfiinia ja naloksonia, joita Buprenorphine/Naloxone Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta

Älä ota Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) 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 käytät Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta, jos sinulla on:

- astma tai muita hengitysvaikeuksia
- jokin maksasairaus, kuten hepatiitti

- matala verenpaine
 - äskettäinen pään vamma tai aivosairaus
 - virtsaamisvaikeuksia (miehillä erityisesti eturauhasen liikakasvuun liittyviä)
 - jokin munuaissairaus
 - kilpirauhashäiriöitä
 - lisämunuaiskuoren häiriö (esimerkiksi Addisonin tauti)
 - masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä.
- Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteeseen kanssa voi johtaa serotoniini-oireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine/Naloxone Mylan”).

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, heroiini) käyttämisen jälkeen tai alle 24 tuntia pitkävaikutteisen opioidin, kuten metadonin käyttämisen jälkeen.

Buprenorphine/Naloxone Mylan voi aiheuttaa vieroitusoireita myös silloin, kun sen käyttäminen lopetetaan äkillisesti.

- **Maksavauriot**
Maksavaurioita on raportoitu Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteeseen ottamisen jälkeen, erityisesti lääkkeen väärinkäytön yhteydessä. Tämä saattaa myös johtua virusinfektioista (krooninen hepatiitti C), alkoholin väärinkäytöstä, anoreksiasta tai muiden maksaa mahdollisesti vaurioittavien lääkkeiden käytöstä (ks. kohta 4). **Lääkäri voi seurata maksasi tilaa säännöllisillä verikokeilla. Kerro lääkärille mahdollisista maksaongelmista ennen Buprenorphine/Naloxone Mylan -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 Buprenorphine/Naloxone Mylan

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

Jotkin lääkkeet voivat lisätä Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen haittavaikutuksia ja aiheuttaa erittäin vakavia seurauksia. Älä käytä Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen yhteydessä muita lääkkeitä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa:

- Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten **bentsodiatsepiinien** (käytetään ahdistuneisuuden tai unihäiriöiden hoitoon) tai vastaavanlaisten valmisteiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.
Jos lääkäri määrää sinulle Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi sedatiivisista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.
- **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, tranyylisypromiini 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. klooraliyhdraatti
- klondiini, jota käytetään korkean verenpaineen hoitoon, saattaa laajentaa tämän lääkkeen vaikutuksia
- antiretroviraalilääkkeet, joita käytetään HIV:n hoitoon (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, indinaviiri) voimistaa tämän lääkkeen vaikutuksia
- jotkin sienitulehdusten hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. ketokonatsoli ja itrakonatsoli, tietyt antibiootit) voivat voimistaa tämän lääkkeen vaikutusta
- jotkin lääkkeet voivat heikentää Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen hoitovaikutukset. Niitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Buprenorphine/Naloxone Mylan -hoidon kanssa, sillä vierotusoireet saattavat olla äkillisiä, pitkittyneitä ja voimakkaita.
- masennuslääkkeet, esimerkiksi moklobemidi, tranyylisypromiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini. Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmentua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

Buprenorphine/Naloxone Mylan ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholi saattaa voimistaa uneliaisuutta ja lisätä hengityslaman riskiä yhdessä

Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen kanssa käytettynä. **Älä ota Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistetta 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 neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen käytön aiheuttamaa riskiä raskauden aikana ei tunneta. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkäri päättää, jatketaanko hoitoasi jollain vaihtoehtoisella lääkkeellä.

Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen kaltaiset lääkkeet saattavat aiheuttaa sikiölle vieroitusoireita ja hengitysvaikeuksia erityisesti raskauden loppuvaiheessa otettuna. Oireet saattavat alkaa useita päiviä syntymän jälkeen.

Älä imetä käyttäessäsi tätä lääkettä, sillä Buprenorphine/Naloxone Mylan erittyy rintamaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Buprenorphine/Naloxone Mylan 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen 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.

Buprenorphine/Naloxone Mylan sisältää laktoosia ja natriumia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistettä käytetään

Hoitosi määräävät ja sitä seuraavat lääkärit ovat aineriippuvuuden 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

Suosittelun aloitusannos aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille on 1–2 Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg tablettia. 1–2:n Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg tabletin lisäannos voidaan antaa 1. päivänä tarpeittesi mukaan.

Vieroitusoireiden tulisi ilmetä selvästi ennen ensimmäisen Buprenorphine/Naloxone Mylan -annoksen ottamista. Lääkärin arvio hoitovalmiudestasi ohjaa ensimmäisen Buprenorphine/Naloxone Mylan -annoksen ajoitusta.

- Buprenorphine/Naloxone Mylan -hoidon aloittaminen heroiiniriippuvuuden aikana
Jos olet heroiiniriippuvainen tai riippuvainen lyhytvaikutteisesta opioidista, ensimmäinen Buprenorphine/Naloxone Mylan -annos tulee ottaa silloin, kun vieroitusoireet ilmestyvät, mutta ei alle 6 tuntia viimeisestä opioidien käyttökerrasta.
- Buprenorphine/Naloxone Mylan -hoidon aloittaminen metadoniriippuvuuden aikana
Jos käytät metadonia tai pitkävaikutteista opioidia, metadoniannosta tulisi vähentää alle 30 mg:aan/vrk ennen Buprenorphine/Naloxone Mylan -hoidon aloittamista. Ensimmäinen Buprenorphine/Naloxone Mylan -annos tulee ottaa vieroitusoireiden ilmaantuessa, mutta ei alle 24 tuntia viimeisestä metadonin käyttökerrasta.

Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen otto

- Ota annos kerran vuorokaudessa sijoittamalla tabletit kielen alle.
- Pidä tabletteja paikallaan kielen alla, kunnes ne ovat **kokonaan lienneet**. 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 lienneet.

Annoksen säätely ja ylläpitohoito:

Hoidon aloittamista seuraavina päivinä lääkäri voi lisätä Buprenorphine/Naloxone Mylan -annostasi tarpeittesi mukaisesti. Jos sinusta tuntuu, että Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan -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 Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistettä 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen **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 hengitysyrytmiä 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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmistettä

Kerro heti lääkärillesi, jos unohdat ottaa annoksen.

Jos lopetat Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen käytön

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).

Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen raportoituja haittavaikutuksia

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (vaikuttaa useampaan kuin yhteen käyttäjään kymmenestä):

Unettomuus, ummetus, pahoinvointi, liiallinen hikoilu, päänsärky, vieroitusoireyhtymä.

Yleisiä haittavaikutuksia (vaikuttaa korkeintaan yhteen käyttäjään kymmenestä):

Painon aleneminen, turvotus (käsissä ja jaloissa), uneliaisuus, ahdistus, hermostuneisuus, pistely, masennus, vähentynyt seksuaalinen halu, lihasjännityksen lisääntyminen, epänormaalit ajatukset, lisääntynyt kyyneleritys (silmien 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, vilustumisoreitit, yleinen epämukava olo, tapaturma valppauden tai koordinaation puutteen takia, pyörtyminen ja heitehuimaus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (vaikuttaa korkeintaan yhteen käyttäjään sadasta):

Rauhasten turvotus (imusolmukkeet), levottomuus, vapina, epänormaalit unet, liiallinen lihastoiminta, depersonalisaatio (tunne, kuin ei olisi itsensä), lääkeriippuvuus, muistinmenetykset, kiinnostuksen menetys, liiallinen hyvinvointitunne, kouristukset, puhehäiriö, pienentynyt pupilli, virtsaamisvaikeudet, silmätulehdus, nopea tai hidas sydämen syke, matala verenpaine, sydämentykytys, sydäninfarkti (sydänkohtaus), 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.

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Äkillinen vieroitusoireyhtymä, joka johtuu Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen käytöstä liian pian laittomien opioidien käytön jälkeen, vieroitusoireyhtymä vastasyntyneellä. Hidas tai vaikeutunut hengitys, maksavauriot, joihin 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. 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.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Buprenorphine/Naloxone Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten eikä muiden perheenjäsenten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Buprenorphine/Naloxone Mylan voi kiinnostaa reseptilääkkeitä väärinkäyttäviä henkilöitä. Säilytä tämä lääke varkaudelta suojatussa paikassa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Buprenorphine/Naloxone Mylan sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat buprenorfiini ja naloksoni.
Yksi 2 mg/0,5 mg resoribletti sisältää 2 mg buprenorfiinia (hydrokloridina) ja 0,5 mg naloksonia (hydroklorididihydraattina).
Yksi 8 mg/2 mg resoribletti sisältää 8 mg buprenorfiinia (hydrokloridina) ja 2 mg naloksonia (hydroklorididihydraattina).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mannitoli, maissitärkkelys, povidoni (K=29,7), sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, magnesiumstearaatti, asesulfaamikalium, sitruuna-aromi (sisältää: aromivalmisteet, maltodekstriini, akaasiakumi), limettiaromi (sisältää: aromivalmisteet, maltodekstriini, akaasiakumi).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Buprenorphine/Naloxone Mylan on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera resoribletti, jonka toisella puolella on jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin ja koteloon, jossa on 7 tai 28 tablettia, tai kerta-annosläpipainopakkauksiin, joissa on 7 x 1 tai 28 x 1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
PL 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.8.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg sublinguala resoribletter Buprenorphine/Naloxone Mylan 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan
3. Hur du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buprenorphine/Naloxone Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buprenorphine/Naloxone Mylan är och vad det används för

Buprenorphine/Naloxone Mylan 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan är avsedd för vuxna och ungdomar över 15 år som även får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd.

Buprenorfin och naloxon som finns i Buprenorphine/Naloxone Mylan kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan

Ta inte Buprenorphine/Naloxone Mylan:

- om du är allergisk (överkänslig) 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan 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)
 - depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.
- Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprenorphine/Naloxone Mylan kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Buprenorphine/Naloxone Mylan”).

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.

Buprenorphine/Naloxone Mylan kan också förorsaka abstinenssymtom om du slutar att ta det plötsligt.

- **Leverskada**
Leverskador har rapporterats i samband med användning av Buprenorphine/Naloxone Mylan, 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 (se 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan.**
- **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 Buprenorphine/Naloxone Mylan

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

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

- Samtidig användning av Buprenorphine/Naloxone Mylan och sedativa läkemedel, såsom **bensodiazepiner** (som används för att behandla ångest eller sömnstörningar) eller liknande läkemedel, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.
Om läkaren förskriver Buprenorphine/Naloxone Mylan samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.
Tala om för läkaren om alla sedativa läkemedel som du tar och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.
- **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 orsaka depression av CNS, vilket är mycket allvarligt. Nedan finns en lista med exempel på dessa typer av läkemedel:
 - andra opioidinnehållande 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan. 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan. De ska inte tas tillsammans med behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan på grund av att du då kan uppleva ett plötsligt utbrott av långvariga och intensiva abstinensbesvär.
- 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/Naloxone Mylan 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.

Buprenorphine/Naloxone Mylan med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan öka dåsigheten och öka risken för andningsdepression om den förtärs tillsammans med Buprenorphine/Naloxone Mylan. **Ta inte Buprenorphine/Naloxone Mylan 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 innan du använder detta läkemedel.

Riskerna för gravida kvinnor att använda Buprenorphine/Naloxone Mylan 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/Naloxone Mylan 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/Naloxone Mylan passerar över i bröstmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Buprenorphine/Naloxone Mylan 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/Naloxone Mylan. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Buprenorphine/Naloxone Mylan innehåller laktos och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan

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 en till två resoribletter av Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg. Ytterligare en eller två resoribletter av Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg kan ges den första dagen, beroende på ditt behov. Tydliga tecken på abstinens ska vara uppenbara innan du tar den första dosen med Buprenorphine/Naloxone Mylan. Läkarens bedömning av hur redo du är för behandling avgör när du ska få den första dosen med Buprenorphine/Naloxone Mylan.

- Inledande behandling med Buprenorphine/Naloxone Mylan under heroinberoende
Om du är beroende av heroin eller en kortverkande opioid, bör den första dosen av Buprenorphine/Naloxone Mylan tas när tecken på abstinens uppstår, men inte tidigare än 6 timmar efter att du senast använde opioider.

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

Hur du tar Buprenorphine/Naloxone Mylan

- 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.

Dosjustering och underhållsbehandling:

Under de första dagarna efter att behandlingen inletts kan läkaren öka dosen Buprenorphine/Naloxone Mylan enligt dina behov. Tala med läkaren eller med apotekspersonalen om du känner att effekten av Buprenorphine/Naloxone Mylan 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan 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 Buprenorphine/Naloxone Mylan

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/Naloxone Mylan 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Buprenorphine/Naloxone Mylan

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

Om du slutar att ta Buprenorphine/Naloxone Mylan

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 Buprenorphine/Naloxone Mylan

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

Sömnlöshet (oförmåga att sova), förstoppning, illamående, kraftig svettning, huvudvärk, drogabstinenssyndrom

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

Viktnedgång, svullnad (händer och fötter), dåsighet, ångest, nervositet, stickningar, depression, minskad sexlust, ökad muskelspänning, 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, nedsatt leverfunktion, gasbildning, kräkningar, utslag, klåda, nässelutslag, värk, ledvärk, muskelsmärta, 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, onormala 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 och känslor av fientlighet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Plötsligt abstinenssyndrom som förorsakats av att Buprenorphine/Naloxone Mylan tagits för tidigt efter användning av otillåtna opioider, drogabstinenssyndrom hos nyfödda. Långsam andning eller svårigheter att andas, leverskador med eller utan gulnot, 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. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Buprenorphine/Naloxone Mylan ska förvaras

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

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Buprenorphine/Naloxone Mylan kan 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, mannitol, majsstärkelse, povidon (K=29,7), citronsyramonohydrat, natriumcitrat, magnesiumstearat, acesulfamkalium, citronsmakämne (innehåller: smakämnen, maltodextrin, akaciagummi), limesmakämne (innehåller: smakämnen, maltodextrin, akaciagummi).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorphine/Naloxone Mylan är vita till benvita, runda och bikonvexa tabletter, med skåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar i kartonger innehållande 7 eller 28 tabletter eller i endosblister innehållande 7 x 1 tabletter eller 28 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 19.8.2020