**Indlægsseddel: Information til patienten**

**Buprenorphine G.L. Pharma 0,2 mg sublinguale resoribletter**
**Buprenorphine G.L. Pharma 0,4 mg sublinguale resoribletter**

buprenorphin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buprenorphine G.L. Pharma
3. Sådan skal du tage Buprenorphine G.L. Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger


## 1. Virkning og anvendelse

Buprenorphine G.L. Pharma hører til en gruppe af lægemidler, som kaldes opioider, som er smertestillende.
Buprenorphin anvendes til lindring af stærke smerter efter operationer hos voksne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Buprenorphine G.L. Pharma

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

**Tag ikke Buprenorphine G.L. Pharma**
- hvis du er allergisk over for buprenorphin, centralt virkende analgetika eller et af de øvrige indholdsstoffer i Buprenorphine G.L. Pharma (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du har akut alkoholforgiftning eller lider af delirium tremens

**Advarsler og forsigtighedsregler**
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Buprenorphine G.L. Pharma:
- hvis du har vejrtrækningsproblemer (for eksempel kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), astma, cor pulmonale, nedsat respirationsreserve, hypoksi, hyperkapni eller eksisterende respirationsdepression),
- hvis du har haft hoved- eller hjerneskader eller har forhøjet tryk i kraniet,

- hvis du har historie med stofmisbrug eller følelsesmæssig ustabilitet,
- hvis du i øjeblikket behandles med eller for nylig har været behandlet med et lægemiddel, der påvirker centralnervesystemet (for eksempel et lægemiddel, der gør dig søvnig, eller som nedsætter din vejrtrækning),
- hvis du har leverproblemer eller en sygdom i galdevejene,
- hvis du har nyreproblemer eller binyrebarkinsufficiens (Addisons sygdom),
- hvis du har en depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressiva.
- Samtidig brug af disse lægemidler med Buprenorphine G.L. Pharma kan føre til serotoninsyndrom, en potentielt livstruende tilstand (se "Andre lægemidler og Buprenorphine G.L. Pharma"),
- i tilfælde af akutte mavesmerter,
- hvis du har myksødem (hævelse af hud og blødt væv, der opstår hos patienter med en dysfunktion i skjoldbruskkirtlen) eller lavt stofskifte (hypothyroidisme),
- hvis du har en lægemiddelinduceret sindslidelse (toksisk psykose), depression i centralnervesystemet eller koma,
- hvis du har forstørret prostata (prostatahypertrofi) eller forsnævring af urinlederne (ureteralstenose),
- hvis du har en rygsøjlekrumning, der påvirker din vejrtrækning,
- hvis du for nylig er blevet behandlet med narkotiske smertestillende midler,
- hvis du er afhængig af opioider, såsom methadon eller heroin, da du kan opleve abstinenssymptomer.

Tolerance og afhængighed

Dette lægemiddel indeholder buprenorphin, som er et opioid. Gentagen brug af opioider kan gøre lægemidlet mindre effektiv (du bliver vant til det, kendt som tolerance). Gentagen brug af Buprenorphine G.L. Pharma kan også føre til misbrug og afhængighed, hvilket kan resultere i livstruende overdosering. Risikoen for disse bivirkninger kan øges med højere dosis og længere behandlingsvarighed.
Afhængighed kan få dig til at føle, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget lægemiddel du har brug for at tage eller hvor ofte du skal tage det.
Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have en større risiko for at blive afhængig af Buprenorphine G.L. Pharma hvis:
- Du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængige af alkohol, receptpligtigt lægemiddel eller illegale stoffer ("afhængighed").
- Du er ryger.
- Du har haft problemer med dit humør (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske lidelser.

Hvis du bemærker nogle af følgende tegn, mens du tager Buprenorphine G.L. Pharma, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:
- Du har brug for at tage lægemidlet i længere tid end anbefalet af din læge
- Du har brug for at tage mere end den anbefalede dosis
- Du føler måske, at du har brug for at fortsætte med at tage dit lægemiddel, selvom det ikke hjælper med at lindre din smerte.
- Du bruger lægemidlet til andre formål end ordineret, for eksempel 'for at holde dig rolig' eller 'hjælpe dig med at sove'
- Du har lavet gentagne, mislykkede forsøg på at holde op eller kontrollere brugen af lægemidlet
- Når du stopper med at tage lægemidlet, føler du dig utilpas, og du har det bedre, når du tager lægemidlet igen (abstinenssymptomer)

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge for at diskutere den bedste behandlingsvej for dig, herunder hvornår det er passende at stoppe, og hvordan man stopper sikkert (se punkt 3, "Hvis du holder op med at tage Buprenorphine G.L. Pharma").

**Dette lægemiddel kan være et mål for personer, som misbruger receptpligtige lægemidler**, og det skal derfor opbevares et tyverisikkert sted. **Giv ikke dette lægemiddel til andre.** Overforbrug og misbrug kan føre til overdosis og/eller død.

Brugen af dette lægemiddel kan forårsage et pludseligt blodtryksfald, hvilket kan medføre svimmelhed, hvis du rejser dig for hurtigt fra siddende eller liggende stilling.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser
Buprenorphine G.L. Pharma kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt din læge, hvis du eller en anden person observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

**Børn og unge**
Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge, eftersom effekten og risikoen er ukendte.

**Ældre og svækkede patienter**
Dette lægemiddel bør anvendes med forsigtighed hos ældre og svækkede patienter.

**Brug af andre lægemidler sammen med Buprenorphine G.L. Pharma**
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan forstærke bivirkningerne af Buprenorphine G.L. Pharma eller forårsage meget alvorlige reaktioner. Du må ikke tage andre lægemidler, mens du tager Buprenorphine G.L. Pharma, uden først at tale med din læge, især:

- Benzodiazepiner, såsom diazepam, temazepam og alprazolam, der anvendes til behandling af angst eller søvnforstyrrelser.
  Samtidig brug af Buprenorphine G.L. Pharma og sløvende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (hæmmet vejrtrækning) og koma og kan være livstruende.
  Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder. Hvis din læge ordinerer Buprenorphine G.L. Pharma sammen med sløvende lægemidler, bør lægen begrænse dosen og varigheden af samtidig behandling.
  Fortæl lægen om alle sløvende lægemidler, du tager, og følg lægens dosisanbefaling. Det kan være en hjælp at bede venner og familie om at være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, når du oplever sådanne symptomer.
  **Indtagelse af en forkert dosis benzodiazepiner kan føre til død som følge af respirationsvigt.**

  Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerter forårsaget af nerveproblemer (neuropatiske smerter).
  - lægemidler til behandling af depression.
  - lægemidler til behandling af allergi, transportsyge eller kvalme (antihistaminer eller antiemetika).
  - lægemidler til behandling af psykiske lidelser (antipsykotika eller neuroleptika).
  - muskelafslappende midler.
  - lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom.

Andre lægemidler, der kan gøre dig døsig
Disse lægemidler anvendes ofte til behandling af sygdomme såsom angst, søvnløshed, krampeanfald og smerter. Når de kombineres, kan de nedsætte din årvågenhed og gøre det svært før dig at føre motorkøretøj eller betjene maskiner på en sikker måde. Sådanne kombinationer bør undgås, eller hvis nødvendigt, kun anvendes under streng lægelig overvågning. Hvis sådanne lægemiddelkombinationer overvejes, er det vigtigt, at dosis af et eller begge lægemidler reduceres.
Disse lægemidler omfatter:
- andre opioide smertestillende lægemidler, såsom methadon
- visse smertestillende midler

- hostestillende midler
- beroligende lægemidler
- anæstetika (halothan)
- visse smertestillende midler, der anvendes til muskelafslapning
- visse antihypertensive lægemidler (clonidin og lignende stoffer)
- lægemidler til behandling af depression, angst eller psykiske lidelser
- visse lægemidler til behandling af allergi (antihistaminer)

- Antidepressive lægemidler, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Buprenorphine G.L. Pharma, og du kan opleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

- Antidepressiva (MAO-hæmmere). Undgå at bruge Buprenorphine G.L. Pharma hvis du har været behandlet med de antidepressiva, der kaldes MAO-hæmmere, inden for de sidste 14 dage. Kombinationen af disse lægemidler kan føre til potentielt livstruende interaktioner, der påvirker vitale funktioner såsom hjernen, vejrtrækningen og blodcirkulationen. For din sikkerheds skyld er det nødvendigt at vente mindst 2 uger efter seponering af MAO-hæmmere, før behandling med Buprenorphine G.L. Pharma påbegyndes. Denne interaktion er dog primært observeret med andre opioider end buprenorphin. Du bør ikke behandles med Buprenorphine G.L. Pharma i 2 uger efter seponering af MAO-hæmmere.

- Lægemidler, der kan øge eller forlænge virkningen af dette lægemiddel:
  - antiretrovirale lægemidler (anvendes til behandling af AIDS, såsom ritonavir, indinavir, saquinavir og atazanavir),
  - visse antimykotiske (svampedræbende) lægemidler (anvendes til behandling af svampeinfektioner, såsom ketoconazol),
  - visse antibiotika (anvendes til behandling af bakterielle infektioner, såsom erythromycin),
  - visse hormonbehandlinger,
  - lægemidler, der kan nedsætte blodtilførslen til leveren.

- Lægemidler, der kan nedsætte virkningen af dette lægemiddel:
  - lægemidler til behandling af epilepsi.
  - lægemidler til behandling af tuberkulose (for eksempel rifampicin).

- Samtidig brug af Buprenorphine G.L. Pharma og naltrexon kan blokere den smertelindrende effekt af lægemidlet og resultere i pludselige, langvarige og alvorlige abstinenssymptomer.

- Buprenorphine G.L. Pharma kan reducere effekten af morfin og andre smertestillende midler. Hvis du er fysisk afhængig af disse stoffer, kan brug af Buprenorphine G.L. Pharma føre til abstinenssymptomer.

- Samtidig brug af Buprenorphine G.L. Pharma og phenprocoumon kan føre til purpura – røde pletter på huden forårsaget af små blødninger under huden.

**Brug af Buprenorphine G.L. Pharma sammen med alkohol**
Du må ikke drikke alkohol, mens du tager dette lægemiddel, da det kan gøre dig døsig.

**Graviditet og amning**
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge skal afgøre, om du kan anvende dette lægemiddel.

Graviditet
Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelsen af buprenorphin hos gravide kvinder. Buprenorphin i lave doser må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt for kvindens kliniske tilstand. I sådanne tilfælde skal den gravide kvinde, fosteret og det nyfødte barn overvåges nøje af en læge.

Hvis du tager høje doser buprenorphin i de senere stadier af graviditeten, kan det medføre vejtrækningsproblemer hos det nyfødte barn, selv efter kortvarig brug.

Langvarig brug af buprenorphin i graviditetens sidste trimester kan desuden føre til abstinenssymptomer hos det nyfødte barn.

Amning
Tag ikke dette lægemiddel, mens du ammer, da buprenorphin udskilles i modermælken og kan påvirke dit barn.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**
Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Buprenorphine G.L. Pharma virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Når buprenorphin anvendes som foreskrevet, har det en mindre til moderat påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Dette lægemiddel kan gøre dig søvnig, svimmel eller påvirke din koncentrationsevne, især i starten af behandlingen eller ved dosisjustering. Hvis du føler dig døsig eller svimmel, mens du tager disse resoriblette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Denne virkning kan forstærkes, hvis buprenorphin tages samtidig med alkohol eller antidepressiva (se "Advarsler og forsigtighedsregler" og "Brug af andre lægemidler sammen med Buprenorphine G.L. Pharma" i punkt 2).

**Buprenorphine G.L. Pharma indeholder lactose og natrium**
Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## 3. Sådan skal du tage Buprenorphine G.L. Pharma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
Inden behandlingen påbegyndes og regelmæssigt under behandlingen vil din læge diskutere med dig:
- hvad du kan forvente af behandlingen med dette lægemiddel,
- hvornår og hvor længe du skal tage det,
- hvornår du skal kontakte din læge,
- hvornår du skal stoppe behandlingen (se også "Hvis du holder op med at tage Buprenorphine G.L. Pharma").

Dosis fastsættes ud fra smertens sværhedsgrad og din individuelle overfølsomhed. Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage.

Effekten af dette lægemiddel indtræder normalt inden for 30 minutter efter indtagelse af resoriblette og varer cirka 6 til 8 timer. Hvis du føler, at virkningen er for stærk eller for svag, skal du kontakte din læge.

Sådan skal du tage lægemidlet
Resoriblette skal lægges under tungen, hvor den vil blive opløst inden for 5-10 minutter. Hvis du har mundtørhed, kan et par dråber væske i munden fremskynde opløsningen. Den sublinguale Resoriblette må ikke suttes, tygges eller synkes.

Den sædvanlige dosis til voksne er: 0,2 – 0,4 mg som enkeltdosis hver 6. -8. time efter behov.

Den sublinguale resoriblet kan ikke deles.

Hos ældre patienter er en enkeltdosis på 0,2 mg i de fleste tilfælde tilstrækkelig.

*Patienter med leverproblemer*
Hvis du har leverproblemer, kan din læge beslutte at ordinere en lavere dosis af dette lægemiddel. Bemærk, at dette lægemiddel ikke må anvendes af patienter med alvorlige leverproblemer (se punkt 2 "Tag ikke Buprenorphine G.L. Pharma").

Behandlingsvarighed
Behandlingsvarigheden med Buprenorphine G.L. Pharma afhænger af smertens type og sværhedsgrad og afgøres af din læge. Dette lægemiddel bør ikke anvendes længere end nødvendigt.
Hvis det er behov for langvarig smertebehandling, bør behandlingen vurderes og overvåges regelmæssigt med korte intervaller. I nogle tilfælde kan pauser i behandlingen anbefales for at vurdere, om og i hvilken dosis Buprenorphine G.L. Pharma bør anvendes.

**Hvis du har taget for meget Buprenorphine G.L. Pharma**
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Buprenorphin G.L. Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

I tilfælde af overdosering af buprenorphin skal du straks kontakte den nærmeste læge. Overdosis af dette lægemiddel kan føre til alvorlige symptomer, herunder:
- indsnævrede pupiller,
- vejrtrækningsbesvær, som i værste fald kan udvikle sig til respirationsstop,
- nedsat bevidsthed, der potentielt kan føre til koma,
- fald i blodtrykket, der kan resultere i shock,
- bradykardi (langsom hjerterytme),
- svimmelhed,
- kvalme og opkastning.

Overdosering af stærke opioider kan føre til livstruende konsekvenser. Udsæt dig ikke for situationer, der kræver øget opmærksomhed, såsom at køre bil.

I tilfælde af overdosis, kan følgende tiltag foretages, mens der ventes på lægehjælp:
- Hold den berørte person vågen og ved bevidsthed, hvis muligt.
- Giv vejledende vejrtrækningskommandoer for at understøtte regelmæssig vejrtrækning.
- Yd vejrtrækningshjælp om nødvendigt for at opretholde en stabil vejrtrækningsfunktion.

**Hvis du har glemt at tage Buprenorphine G.L. Pharma**
Hvis du har taget en lavere dosis af dette lægemiddel end tiltænkt eller glemt at tage det, kan du opleve utilstrækkelig eller manglende smertelindring. Fortsæt med at tage resoriblettterne som foreskrivet af din læge. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte resoriblet.

**Hvis du holder op med at tage Buprenorphine G.L. Pharma**
Hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Buprenorphine G.L. Pharma, bør du tale med din læge om årsagerne til afbrydelsen og den videre behandlingsplan. Ved længere tids brug af dette lægemiddel kan der udvikles fysisk afhængighed. Pludseligt ophør med behandlingen kan medføre abstinenssymptomer. Disse kan omfatte hovedpine, muskelsmerter, angst, spændinger, rastløshed, forvirring, irritabilitet, tilbagevendende søvnløshed, humørsvingninger, hallucinationer og krampeanfald.

For at mindske risikoen for abstinenssymptomer er det vigtigt at gradvist reducere dosis, når behandlingen stoppes.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Buprenorphine G.L. Pharma og kontakt straks en læge, hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger:
- Anafylaktisk shock (livstruende overfølsomhedsreaktion med åndedrætsbesvær, hævelse, svimmelhed, hurtig hjerterytme, svedtendens og bevidsthedstab).
- Angioneurotisk ødem (potentielt livsfarlig hævelse af ansigt, hals og svælg)

Disse alvorlige bivirkninger er meget sjældne bivirkninger og kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer.

Andre bivirkninger

*Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):*
- Sløvhed (følelse af udtalt søvnighed)
- Svimmelhed
- Vertigo (fornemmelse af svimmelhed eller snurren)
- Kvalme

*Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):*
- Hovedpine
- Små pupiller (miose)
- Lavt blodtryk ved oprejst stilling (ortostatisk hypotension)
- Nedsat vejrtrækning (hypoventilation)
- Opkastning
- Øget svedtendens (hyperhidrose)

*Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):*
- Forvirring
- Opstemthed (eufori)
- Nervøsitet
- Depression
- Psykotisk lidelse (forstyrret opfattelse af virkeligheden)
- Hallucinationer
- Fremmedfølelse over for omverdenen eller dele af egen krop (depersonalisation)
- Talebesvær (dysartri)
- Følelsesløshed eller prikkende fornemmelse (paræstesi)
- Koma
- Rysten (tremor)
- Sløret syn
- Dobbeltsyn (diplopi)
- Synsvækkelse
- Øjenbetændelse (konjunktivitis)
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Hurtig hjerterytme (takykardi)
- Langsom hjerterytme (bradykardi)
- Blåfarvning af hud (cyanose)
- Atrioventrikulært blok, anden grad (en type hjerterytmeforstyrrelse)
- Forhøjet blodtryk
- Bleghed (pallor)

- Åndedrætsbesvær (respiratorisk distress)
- Respirationsstop (apnø)
- Nedsat appetit
- Forstoppelse
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Oppustethed (flatulens)
- Kløe (pruritus)
- Hududslæt
- Vanskeligheder med at tømme blæren (urinretention)
- Svaghed (asteni)
- Udmattelse
- Utilpashed (malaise)

*Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):*
- Overfølsomhedsreaktioner
- Nedsat appetit
- Nedstemthed
- Oprevethed (agitation)
- Krampeanfald
- Besvær med at styre bevægelser
- Diarré
- Nældefeber (urticaria)

*Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):*
Bronkospasme (kramper i bronkialmusklerne)

*Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):*
Tandkaries

*Disse bivirkninger er rapporteret i under 1 % af tilfældene efter markedsføring.

**Indberetning af bivirkninger**
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller, toilettet eller skraldespanden.

Opbevar dette lægemiddel på et sikkert sted, hvor andre ikke kan få adgang til den. Den kan forårsage alvorlig skade og være dødelig for personer, der ved et uheld eller forsætligt tager dette lægemiddel, når den ikke er ordineret til dem.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Buprenorphine G.L. Pharma indeholder:**

- Aktivt stof/aktive stoffer: buprenorphin.
- 0,2 mg: hvid til råhvid, runde, bikonvekse tabletter, præget med "I" på den ene side og med en diameter på ca. 5 mm.
  Hver sublingual resoriblet indeholder 0,2 mg buprenorphin (som 0,216 mg buprenorphinhydrochlorid).

- 0,4 mg: hvide til råhvide, runde, bikonvekse tabletter, plane på begge sider og med en diameter på ca. 5 mm.
  Hver sublingual resoriblet indeholder 0,4 mg buprenorphin (som 0,432 mg buprenorphinhydrochlorid).

- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mannitol, majsstivelse, povidon K30, citronsyremonohydrat, natriumcitrat, magnesiumstearat.

**Udseende og pakningsstørrelser**

De sublinguale resoriblet er pakket i blisterpakninger bestående af aluminium (basisfolie) lamineret med aluminiumsark med 7, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 70 eller 100 resoriblet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

*Indehaver af markedsføringstilladelsen*
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Østrig

*Fremstiller*
G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Østrig

**Repræsentant**
G.L. Pharma Nordic Aktiebolag
Övägen 1, 21647, Limhamn, Sverige

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025**