

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

buprenorfiini / naloksoni

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan**

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

#### **1. Mitä Bunalict on ja mihin sitä käytetään**

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bunalict-valmistetta**

##### **Älä ota Bunalict-valmistetta**

- 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 Bunalict-valmistetta, 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)
- masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä.  
Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Bunalict-valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinireseptoreihin, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Bunalict”).

### **Tärkeitä huomioon otettavia seikkoja:**

- Jos lääkettä on nieltävä vahingossa tai vahingossa nielemistä epäillään, on otettava välittömästi yhteyttä ensiapuun.
- **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.
- **Unenaikaiset hengityshäiriöt**  
Bunalict voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkoksia unen aikana) ja unenaikaista hypoksemiaa (hapen vähyyttä veressä). Oireita voivat olla hengityskatkokset unen aikana, yöllinen heräily hengenahdistuksen vuoksi, katkonainen uni tai voimakas uneliaisuus päiväaikaan. Jos sinä huomaat tai joku toinen huomaa sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.
- **Riippuvuus**  
Tämä valmiste voi aiheuttaa riippuvuutta.
- **Vieroitusoireet**  
Tämä lääke voi aiheuttaa vieroitusoireita, jos otat sitä liian pian opioidien ottamisen jälkeen. Lyhytvaikutteisen opioidin (esim. morfiini, heroini) käytön jälkeen odota vähintään 6 tuntia ja pitkävaikutteisen opioidin, kuten metadonin, käytön jälkeen vähintään 24 tuntia.  
  
Bunalict voi aiheuttaa vieroitusoireita myös silloin, kun sen käyttäminen lopetetaan äkillisesti. Ks. kohta 3, ”Hoidon lopettaminen”.
- **Maksavauriot**  
Maksavaurioita on raportoitu Bunalict-valmisteen 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 maksaa ongelmista ennen Bunalict-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.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä alle **15-vuotiaille lapsille**. Jos olet 15–18-vuotias, lääkäri saattaa seurata sinua erityisen tarkasti hoidon aikana ikäryhmääsi koskevien tietojen puutteen vuoksi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bunalict**

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

Jotkin lääkkeet voivat lisätä Bunalict-valmisteen haittavaikutuksia, jolloin ne voivat olla vakavia. Älä käytä Bunalictin yhteydessä muita lääkkeitä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa, erityisesti:

- **Bentsodiatsepiinit** (käytetään ahdistuneisuuden tai unihäiriöiden hoitoon), kuten diatsepaami, tematsepaami, alpratsolaami. Bunalict-valmisteen ja rauhoittavien (sedatiivisten) lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden 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 Bunalict-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.
- Gabapentiini tai pregabaliini, joita käytetään epilepsian tai hermovauriokivun (neuroopaattisen kivun) hoitoon.
- **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, tranyylysyproamiini 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
- **Masennuslääkkeet**, esimerkiksi moklobemidi, tranyylysyproamiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini. Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Bunalict-valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmentua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liimahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihaskännitys ja yli 38 C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyvät tällaisia oireita.
- 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 Bunalict-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 Bunalict-valmisteen hoitovaikutukset. Niitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Bunalict-hoidon kanssa, sillä vierotusoireet saattavat olla äkillisiä, pitkittyneitä ja voimakkaita.

### **Bunalict ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

**Älä ota Bunalict-valmistetta samanaikaisesti alkoholin kanssa.** Alkoholi saattaa voimistaa uneliaisuutta ja lisätä hengityslaman riskiä yhdessä Bunalict-valmisteen kanssa käytettynä. Älä niele tai nauti ruokaa tai mitään juomaa ennen kuin tabletti on täysin liennut.

### **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.

Bunalict-valmisteen käytön aiheuttamaa riskiä raskauden aikana ei tunneta. Lääkäri päättää, jatketaanko hoitoasi jollain vaihtoehdoisella lääkkeellä.

Bunalict-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 Bunalict erittyy rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

**Älä aja,** pyöräile, käytä työvälineitä tai koneita tai suorita vaarallisia aktiviteetteja ennen kuin tiedät, miten tämä lääkevaikuttaa sinuun. Bunalict saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta ja heikentää ajattelukykyä. Se saattaa olla yleisempää muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana, kun annostasi muutetaan, mutta sitä voi tapahtua myös, jos juot alkoholia tai otat muita rauhoittavia lääkkeitä samanaikaisesti Bunalict-valmisteen kanssa.

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.

### **Bunalict sisältää laktoosia ja natriumia**

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

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

## **3. Miten Bunalict-valmistetta otetaan**

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

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

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

## Hoidon aloittaminen

Suosittelut aloitusannos aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille on yleensä kaksi Bunalict 2 mg/0,5 mg -resoriblettia. Annos voidaan tarvittaessa ottaa uudelleen enintään kaksi kertaa ensimmäisenä hoitopäivänä.

Vieroitusoireiden tulisi ilmetä selvästi ennen ensimmäisen Bunalict-annoksen ottamista. Lääkäri arvioi hoitovalmiudestasi ohjaa ensimmäisen Bunalict-annoksen ajoitusta.

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

## Bunalict-valmisteen ottaminen

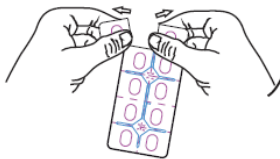
- Ota annos kerran vuorokaudessa sijoittamalla tabletit kielen alle.
- Pidä tabletteja paikallaan kielen alla, kunnes ne ovat **kokonaan lienneet**. Tabletit liukenevat yleensä 5–10 minuutissa.
- Älä pureksi tai niele tabletteja, sillä lääke ei tehoa muuten ja saatat saada vieroitusoireita.
- Älä nauti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

**Resoribletin irrottaminen läpipainopakkauksesta** (*Tablettien tai pakkauksen kuvat ovat esimerkillisiä ja voivat poiketa todellisesta ulkonäöstä*)

1 - Älä paina resoriblettia 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 Bunalict-annoksen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. **Enimmäisannos vuorokaudessa on 24 mg buprenorfiinia.**

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 Bunalict-valmistetta 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 Bunalict-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 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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Bunalict-valmistetta**

Kerro heti lääkärillesi, jos unohdat ottaa annoksen.

### **Jos lopetat Bunalict-valmisteen 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/ihotuma. 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 (hallusinaatit).

<b>Bunaliect-valmisteen raportoituja haittavaikutuksia</b>
<b>Hyvin yleiset</b> (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):
<ul style="list-style-type: none"> <li>- unettomuus</li> <li>- ummetus</li> <li>- pahoinvointi</li> <li>- liiallinen hikoilu</li> <li>- päänsärky</li> <li>- vieroitusoireyhtymä.</li> </ul>
<b>Yleiset</b> (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):
<ul style="list-style-type: none"> <li>- painon aleneminen</li> <li>- turvotus (käsissä ja jaloissa)</li> <li>- uneliaisuus</li> <li>- ahdistus</li> <li>- hermostuneisuus</li> <li>- pistely</li> <li>- masennus</li> <li>- vähentynyt seksuaalinen halu</li> <li>- lihasjännityksen lisääntyminen</li> <li>- epänormaalit ajatukset</li> <li>- lisääntynyt kyyneleritys (silmiä vetistys) tai muu kyynelerityksen häiriö</li> <li>- näön hämärtyminen</li> <li>- punastelu</li> <li>- verenpaineen kohoaminen</li> <li>- migreeni</li> <li>- nenän vuotaminen</li> <li>- kipeä kurkku ja nielemiskipu</li> <li>- lisääntynyt yskä</li> <li>- vatsavaivat tai epämukava olo vatsassa</li> <li>- ripuli</li> <li>- poikkeava maksan toiminta</li> <li>- ilmavaivat</li> <li>- oksentelu</li> <li>- ihottuma</li> <li>- kutina</li> <li>- nokkosrokko</li> <li>- kipu</li> <li>- nivelkipu</li> <li>- lihaskipu</li> <li>- jalkakrampit (lihaskouristus)</li> <li>- erektion saamisen tai ylläpitämisen vaikeus</li> <li>- virtsan poikkeavuus</li> <li>- vatsakipu</li> <li>- selkäkipu</li> <li>- heikkous</li> <li>- infektio</li> <li>- vilunväreet</li> <li>- rintakipu</li> </ul>

- kuume
- vilustumisoireet
- yleinen epämukava olo
- tapaturma valppauden tai koordinaation puutteen takia
- pyörtyminen ja heitehuimaus.

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

- rauhasten 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.

**Tunteimat** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Äkillinen vieroitusoireyhtymä, joka johtuu Bunalict-valmisteen käytöstä liian pian laittomien opioidien käytön jälkeen, vieroitusoireyhtymä vastasyntyneellä.
- Hidas tai vaikeutunut hengitys, karies, 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.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Bunalict-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten eikä muiden samassa taloudessa asuvien ulottuville eikä näkyville. Tämä lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja olla tappava henkilöille, jotka saattavat ottaa sitä vahingossa tai tahallisesti, vaikka sitä ei ole määrätty heille.

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), asesulfaamikaliump ja natriumstearyyylifumaraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

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

Pakattu lapsiturvallisiin yksittäispakattuihin avattaviin läpipainopakkausihin joissa 7x1, 28x1 ja 49x1 resoriblettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*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 09.01.2025**

## **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 förstora 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 Bunalict kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Bunalict”).

### Viktiga saker att tänka på:

- Kontakta omedelbart akutmottagning vid fall av oavsiktligt intag eller misstanke om intag.
- **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.
- **Sömnrelaterade andningsproblem**  
Bunalict kan orsaka sömnrelaterade andningsproblem såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningspauser under sömn, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att fortsätta sova eller överdriven trötthet under dagen. Kontakta din läkare om du eller någon annan person observerar dessa symtom. Din läkare kan överväga att minska dosen.
- **Beroende**  
Detta läkemedel kan vara beroendeframkallande.
- **Abstinienssymtom**  
Detta läkemedel kan ge abstinensbesvär om du tar det alltför snart efter att ha tagit opioider. Det måste gå minst 6 timmar efter att du använt en kortverkande opioid (t.ex. morfin eller heroin) eller minst 24 timmar efter att du använt en långverkande opioid som metadon.  
  
Bunalict kan också förorsaka abstinenssymtom om du slutar att ta dem plötsligt. Se avsnitt 3 ”Avslutning av behandlingen”.
- **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.

### **Barn och ungdomar**

**Ge inte** detta läkemedel till **barn under 15 år**. Om du är mellan 15 och 18 år kanske läkaren vill övervaka dig extra noggrant under behandlingen eftersom det inte finns några data om denna åldersgrupp.

### **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, dessa kan bli allvarliga. Ta inga andra läkemedel medan du tar Bunalict utan att först tala med läkare, särskilt:

- **Bensodiazepiner** (används för att behandla ångest eller sömnstörningar), t.ex. diazepam, temazepam eller alprazolam. Samtidig användning av Bunalict och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.  
Om läkaren förskriver Bunalict samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.  
Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.
- Gabapentin eller pregabalin som används för att behandla epilepsi eller smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta).
- **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, tranlycypromin och valproat, kan förstärka effekterna av detta läkemedel
  - sedativa H<sub>1</sub>-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
- **Antidepressiva läkemedel** som moklobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Bunalict 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.
- 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, itraconazol, 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**

**Ta inte Bunalict tillsammans med alkoholhaltiga drycker.** Alkohol kan öka dåsigheten och öka risken för andningsdepression om den intas tillsammans med Bunalict. 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. 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 bröstmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

**Du ska inte** köra bil, cykla, använda verktyg eller maskiner, eller utföra farliga aktiviteter innan du vet hur det här läkemedlet påverkar dig. Bunalict kan orsaka dåsighet, yrsel eller nedsatt tankeförmåga. 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.

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.

### **Bunalict innehåller laktos och natrium**

Detta läkemedel innehåller laktos. 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 resoriblett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Bunalict**

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

Behandlingen ordinerar 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.

### **Inledande behandling**

Den rekommenderade startdosen för vuxna och ungdomar över 15 år är vanligtvis två Bunalict 2 mg/0,5 mg sublinguala resoribletter. Denna dos kan administreras upprepat till två gånger på dag 1 beroende på dina behov.

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

- Inledande behandling med Bunalict under **heroinberoende**

Om du är beroende av heroin eller en kortverkande opioid, bör den första dosen av Bunalict tas när tecken på abstinens uppstår, men **det måste ha gått minst 6 timmar innan du senast använde opioider.**

- Inledande behandling med Bunalict under **metadonberoende**

Om du har tagit metadon eller en långverkande opioid ska metadondosen helst minskas till under 30 mg/dag innan behandling med Bunalict inleds. Den första dosen av Bunalict bör tas när tecken på abstinens uppstår, men **det måste ha gått minst 24 timmar efter att du senast använde metadon.**

### Hur du tar Bunalict

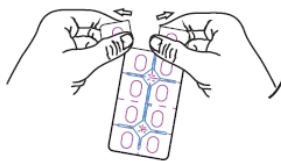
- Ta dosen en gång per dag genom att placera resoribletterna under tungan.
- Håll resoribletten under tungan till dess att den **lösts upp fullständigt**. Detta kan ta 5-10 minuter.
- Tugga eller svälj inte resoribletterna. Läkemedlet kommer då inte att fungera och det kan leda till abstinenssymtom.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

**Så här tar du ut resoribletten ur förpackningen** (*Bilderna på tablettorna eller förpackningen är exemplariska och kan skilja sig från det faktiska utseendet*)

1 - Tryck inte tablettan 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 inlett 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 buprenorfin.**

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. 0800 147 111) 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. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd 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).

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

- 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, karies, 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.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

## **5. Hur Bunalict ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och andra medlemmar i hushållet. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som tar detta läkemedel av misstag, eller avsiktligt när det inte har ordinerats till dem.

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, 28x1 eller 49x1 resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

*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 09.01.2025**