

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Suboxone 2 mg/0,5 mg tabletki podjęzykowe buprenorfina / nalokson

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Suboxone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suboxone
3. Jak stosować Suboxone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Suboxone
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SUBOXONE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Produkt leczniczy stosowany w uzależnieniu od opioidów.

Suboxone jest częścią programu leczenia farmakologicznego, społecznego i psychologicznego dla pacjentów uzależnionych od narkotyków opioidowych. Leczenie jest zalecane i monitorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu uzależnienia od narkotyków.

Zaleca się stosowanie leku Suboxone tabletki podjęzykowe u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SUBOXONE

Kiedy nie stosować leku Suboxone

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na buprenorfinę, nalokson lub którykolwiek z pozostałych składników leku Suboxone,
- jeśli pacjent ma poważne problemy z oddychaniem,
- jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą,
- jeśli pacjent jest zatruty alkoholem lub jest w stanie *delirium tremens*.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Suboxone

Pewna liczba osób zmarła z powodu niewydolności oddechowej (niezdolności do oddychania), ponieważ nadużywali buprenorfiny lub przyjmowali ją w skojarzeniu z innymi środkami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego, takimi jak: alkohol, benzodiazepiny (trankwilizatory), lub inne opioidy.

W przypadku stosowania niezgodnie z zaleceniami, zwłaszcza po podaniu drogą dożylną i w dużych dawkach, opisywano przypadki ostrego uszkodzenia wątroby. Przyczyną tych uszkodzeń mogły być inne czynniki, takie jak: zakażenia wirusowe (przewlekłe zapalenie wątroby typu C), nadużywanie alkoholu, jadłowstręt, lub leki (np.: przeciwretrowirusowe analogi nukleozydów, kwas acetylosalicylowy (aspiryna), amiodaron, izoniazyd, walproinian). Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy

znacznego zmęczenia, świądu, lub skóra lub oczy są barwy żółtej, należy natychmiast powiadomić lekarza, tak aby można było zastosować odpowiednie leczenie.

Produkt ten może wywołać objawy abstynencyjne, jeżeli będzie podany mniej niż 6 godzin po przyjęciu narkotyku (np. morfiny, heroiny) lub mniej niż 24 h po przyjęciu metadonu.

Produkt ten może powodować senność, która może zwiększać się po alkoholu lub lekach przeciwlękowych.

Należy powiadomić lekarza w przypadku:

- niedawnego urazu głowy lub choroby mózgu,
- obniżenia ciśnienia krwi,
- u mężczyzn: zaburzenia ze strony układu moczowego (zwłaszcza związane z powiększeniem gruczołu krokowego).

Ten produkt leczniczy może maskować bóle odzwierciedlające niektóre choroby. Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Produkt ten może spowodować nagły spadek ciśnienia krwi, sprawiając, że pacjent może mieć zawroty głowy podczas zbyt szybkiego wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej.

Produkt ten może spowodować uzależnienie.

Sportowcy powinni mieć świadomość, że lek ten, dzięki swojej substancji czynnej, może dawać dodatnią reakcję w testach antydopingowych.

Należy powiadomić lekarza w przypadku:

- astmy lub innych problemów z oddychaniem,
- choroby nerek,
- choroby wątroby.

Stosowanie leku Suboxone z innymi lekami

Stosowanie innych leków może zwiększyć działania niepożądane buprenorfiny i stosowanie tych leków musi być starannie monitorowane:

- leki uspokajające,
- leki przeciwlękowe,
- leki przeciwdepresyjne,
- benzodiazepiny,
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Jeżeli lekarz zalecił benzodiazepiny, nie wolno przyjmować ich więcej niż zalecono. Przyjmowanie tego produktu z benzodiazepinami (lekami stosowanymi w leczeniu lęku lub zaburzeń snu), może wywołać zgon z powodu niewydolności oddechowej.

Poniższe leki mogą zwiększać stężenia buprenorfiny we krwi, dlatego równoczesne stosowanie tych leków z lekiem Suboxone należy ściśle monitorować. W pewnych przypadkach może być konieczne zmniejszenia dawki przez lekarza:

- leki przeciwretrowirusowe (rytonawir, nelfinawir, indynawir),
- ketokonazol,
- itrakonazol.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Suboxone z jedzeniem i pićm

Nie należy przyjmować leku Suboxone razem z napojami alkoholowymi, ponieważ alkohol może potencjalnie nasilić senność, wywoływaną przez lek Suboxone.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Suboxone w czasie ciąży. Należy powiadomić lekarza prowadzącego o ciąży lub zamiarze zajścia w ciążę. Lekarz prowadzący zdecyduje czy należy kontynuować leczenie stosując inne leki.

Ponieważ lek będzie przenikał do mleka i może wpływać ujemnie na karmione dziecko należy zaprzestać karmienia piersią w czasie stosowania leku Suboxone.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Suboxone może powodować senność. Jeżeli pacjent czuje się zmęczony, nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Suboxone

Suboxone zawiera laktozę. Jeżeli lekarz powiedział pacjentowi, że ma on nietolerancję pewnych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem, przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

3. JAK STOSOWAĆ SUBOXONE

Droga podjęzykowa jest jedyną skuteczną drogą podawania tego produktu. Tabletek nie należy połykać.

Tabletkę należy trzymać pod językiem aż do jej rozpuszczenia. Może to zająć 5-10 minut.

Dawkę należy przyjmować raz na dobę.

Lekarz określi najlepszą dawkę dla pacjenta. Podczas leczenia, lekarz może modyfikować dawkę, zależnie od odpowiedzi pacjenta. Aby odnieść największą korzyść z przyjmowania leku Suboxone, należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach, w tym o alkoholu, leków zawierających alkohol, narkotykach i o wszelkich przyjmowanych lekach na receptę, które nie były przepisane przez lekarza prowadzącego.

Czas trwania leczenia

Długość leczenia będzie określona indywidualnie przez lekarza.

Po czasie skutecznego leczenia, lekarz może stopniowo zmniejszyć dawkę do niższej dawki podtrzymującej. Zależnie od stanu pacjenta, dawkę leku Suboxone można dalej zmniejszać pod ścisłym nadzorem lekarskim, aż, w końcu, będzie można przestać podawać lek.

Nie należy w żaden sposób zmieniać leczenia ani przerywać go bez zgody lekarza prowadzącego.

Skuteczność tego leczenia zależy:

- od dawki,
- skojarzenia z leczeniem farmakologicznym, psychologicznym i społecznym.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Suboxone jest za silne lub za słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Suboxone

W przypadku przedawkowania buprenorfiny, pacjent powinien natychmiast udać się, lub zostać zawieziony do ośrodka nagłej pomocy lub do szpitala, w celu leczenia.

Należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego.

Pominięcie zastosowania leku Suboxone

Należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Suboxone

Nagłe przerwanie leczenia może wywołać objawy abstynencyjne.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Suboxone może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu pierwszej dawki leku Suboxone mogą wystąpić pewne objawy odstawienia opiatów.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące, u co najmniej 1 na 10 pacjentów), mogące wystąpić podczas leczenia lekiem Suboxone: bezsenność, zaparcie, mdłości, pocenie się, ból głowy, zespół abstynencyjny.

Częste działania niepożądane (występujące, u co najmniej 1 na 100 pacjentów), mogące wystąpić podczas leczenia lekiem Suboxone: utrata wagi, obrzęk (rąk i stóp), zmęczenie, senność, lęk, nerwowość, mrowienie, depresja, obniżenie popędu płciowego, kurcze mięśni, nieprawidłowe myślenie, zaburzenia łzawienia, zamglone widzenie, nagłe zaczerwienienia skóry, podwyższenie ciśnienia krwi, migreny, nieżyt nosa, ból gardła i bolesne przełykanie, nasilenie kaszlu, rozstrój żołądka, biegunka, nieprawidłowa czynność wątroby, utrata łaknienia, wzdęcia, wymioty, wysypka, swędzenie, pokrzywka, ból, ból stawów, ból mięśni, kurcze podudzi, impotencja, nieprawidłowości w badaniu moczu, ból brzucha, ból pleców, osłabienie, zakażenie, dreszcze, ból w klatce piersiowej, gorączka, zespół grypowy, odczucie ogólnego dyskomfortu, przypadkowy uraz, omdlenie i zawroty głowy, spadek ciśnienia krwi przy zmianie pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące, u co najmniej 1 na 1000 pacjentów) leku Suboxone, obejmują: obrzęk węzłów chłonnych, pobudzenie, drżenie, nieprawidłowe sny, nadmierną aktywność mięśni, depersonalizację (nie czucie się sobą), uzależnienie od leków, amnezję (zaburzenia pamięci), utratę zainteresowania, przesadzone uczucie dobrostanu, drgawki, zaburzenia mowy, zwężenie źrenic, problemy z oddawaniem moczu, zapalenie spojówek, szybkie lub wolne bicie serca, niskie ciśnienie krwi, kołatania serca, zawał serca, duszność, astmę, ziewanie, ból i opryszczkowe zapalenie jamy ustnej, przebarwienie języka, trądzik, guzki skórne, wypadanie włosów, suchą lub łuszczącą się skórę, zapalenie stawów, zakażenie dróg moczowych, obecność krwi w moczu, nieprawidłową ejakulację, problemy menstruacyjne lub z pochwą, kamienie nerkowe, wrażliwość na gorąco lub zimno, reakcje alergiczne, odczucia wrogości.

Rzadko (występujące, u co najmniej 1 na 10 000 pacjentów), poniższe objawy występowały po samej buprenorfinie:

- zahamowanie czynności oddechowej (poważne trudności w oddychaniu) – patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Suboxone”,
- problemy z wątrobą z objawami żółtaczką lub bez – patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Suboxone”,
- halucynacje.

Stosowanie leku niezgodne z zaleceniami przez wstrzykiwanie go, może wywołać objawy abstynencyjne, zakażenia, inne reakcje skórne i potencjalnie poważne zaburzenia czynności wątroby – patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Suboxone”.

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SUBOXONE

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Suboxone po upływie terminu ważności, zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Suboxone

- substancjami czynnymi leku są buprenorfina i nalokson. Każda tabletkę zawiera 2 mg buprenorfiny w postaci chlorowodoru buprenorfiny i 0,5 mg naloksonu w postaci dwuwodnego chlorowodoru naloksonu.
- inne składniki leku to laktoza jednowodna, mannitol, skrobia kukurydziana, powidon K30, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, magnezu stearynian, sól potasowa acesulfamu oraz naturalny aromat cytrynowy i limonowy.

Jak wygląda lek Suboxone i co zawiera opakowanie

Tabletki podjęzykowe, białe, sześciokątne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym logo – mieczem po jednej stronie i „N2” po drugiej, pakowane w opakowania po 7 i 28 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: SP Europe, Rue de Stalle 73, BE-1180 Bruxelles, Belgia.
Wytwórca: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS, Wielka Brytania.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: + 420 221771250

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: + 36 1 457-8500

Danmark

Hvedemarken 12
DK-3520 Farum
Tlf: + 45-44 39 50 00

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλίμος
Τηλ: + 30-210 98 97 300

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

92 rue Baudin
F-92300 Levallois-Perret
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Ísland

Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: + 357-22 757188

Latvija

Vāgnera iela 13
Rīga LV-1050
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40

Nederland

Maarssebroeksedijk 4
NL-3542 DN Utrecht
Tel: + 31-(0)30 240 88 88

Norge

Ankerveien 209
N-1359 Eiksmarka
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich

Badener Strasse 23
A-2514 Traiskirchen
Tel: + 43-(0)2252 502-0

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: + 351-21 433 93 00

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20 7570 300

Sverige

Box 27190
S-102 52 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 52 638 446

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.eu.int/>