

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
BUPRENORPHINE ALKALOID
0.4 mg, 2 mg i 8 mg tabletki podjęzykowe
Buprenorphine

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- 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 są tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid i w jakim celu się je stosuje?
2. Informacje ważne przed zażyciem tabletek podjęzykowych Buprenorphine Alkaloid
3. Jak stosować tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid
6. Inne informacje

1. CO TO SĄ TABLETKI PODJĘZYKOWE BUPRENORPHINE ALKALOID I W JAKIM CELU SIĘ STOSUJĄ

Produkt medyczny stosowany w przypadku uzależnienia od narkotyków.

Tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid stosuje się jako część medycznej, socjalnej i psychologicznej terapii pacjentów uzależnionych od opioidowych (narkotycznych) leków. Terapia buprenorfiną jest przewidziana dla stosowania u dorosłych i młodzieży powyżej 15 lat.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM TABLETEK PODJĘZYKOWYCH BUPRENOPHINE ALKALOID

Kiedy nie stosować tabletek podjęzykowych Buprenorphine Alkaloid:

- alergii na buprenorfinę lub na któryś ze składników tabletek podjęzykowych Buprenorphine Alkaloid
- przy poważnych problemach z oddychaniem
- przy poważnych problemach z wątrobą lub jeśli lekarz zauważy rozwój takiego problemu w czasie terapii
- spożywania alkoholu lub delirium tremens (zawroty głowy i halucynacje)
- w czasie karmienia piersią

Tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid

Poinformuj swojego lekarza o przebytych oraz aktualnych chorobach i zjawiskach. Istnieje możliwość zmniejszenia dawki buprenorfiny przez lekarza lub w razie potrzeby zalecenia dodatkowej terapii, w celu kontroli w przypadku:

- astmy lub poważnych problemów z oddychaniem
- chorób nerek i wątroby
- udaru mózgu, chorób mózgu
- bardzo niskiego ciśnienia krwi
- u mężczyzn: zaburzenia urologiczne (szczególnie powiązane z przerostem prostaty).

Stosowanie niezgodne ze wskazaniami, szczególnie dożylnie i w wysokich dawkach może być niebezpieczne i fatalne w skutkach.

Niektórzy ludzie umarli w wyniku niewydolności oddechowej (uniemożliwione oddychanie), dlatego że zażyli buprenorfine niezgodnie z zaleceniami lub zażyli w połączeniu z innym depresantem centralnego układu nerwowego jak alkohol, beznodiazepina (leki stosowane przy leczeniu uczucie niepokoju czy zaburzeń snu) lub w połączeniu z innymi opioidami.

Przypadki ostrego zaburzenia funkcji wątroby, które są wynikiem zażywania leku niezgodnie z zaleceniami. Problemy mogą się pojawić w warunkach specjalnych jak infekcje wirusowe (np. antyretrowirusowe nukleozydowe analogi, aspiryna, amiodaron, izoniazyd, walpronian). Jeśli widoczne są takie objawy jak poważne, ciągle zmęczenie, brak apetytu lub żółknięcie skóry i oczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu zalecenia odpowiedniej terapii.

Lek może powodować:

- **objawy zamykania się w sobie w przypadku zażycia leku w czasie krótszym niż 6 godzin od ostatniego zażycia narkotyków** (morfium, heroina itp.)
- **senność**, która może się **pogorszyć w przypadku spożywania alkoholu lub leków przeciwdepresyjnych**. W przypadku uczucia senności nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.
- **Nagły spadek ciśnienia krwi**, która powoduje uczucie niepewności po wstaniu z pozycji siedzącej lub leżącej.
- **uzależnienie od narkotyków**
- **pozytywny wynik w testach antidopingowych** (sportowcy powinni być świadomi)

Stosowanie leku tabletek podjęzykowych Buprenorphine Alkaloid z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Zanim zastosuje się tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid, szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- benzodiazepina i inne leki stosowane w przypadku rozstrojenia czy zaburzeń snu,
- inne leki o działaniu uspokajającym, zaiwrające antyhistaminę, leki przeciwdepresyjne i klonidyna (terapia przeciw nadciśnieniu tętniczemu, migrenie, menopauzie),
- silne leki przeciwbólowe (opiodowe leki przeciwbólowe), leki przeciwkaszlowe zawierające opiodowe składniki i metadon,
- monoaminooksydazowe inhibitory (typ antydepresantów,
- leki antypsychotyczne,
- gestoden (doustny środek antykoncepcyjny),
- leki na HIV/ AIDS (proteazowe inhibitory) zawierające indynawir, ritonawir i sakwinawir,
- leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe) zawierające fenobarital, karmabezapinę i fenytoinę
- antybiotyki zawierające ceryfampicynę, troleandomycynę i ketokonazol (stosowane w terapii infekcji grzybiczych),
- fenprokumon (lek rozrzedzający krew).

Stosowanie tabletek podjęzykowych Buprenorphine Alkaloid z jedzeniem i pićem:

Nie wolno pić alkoholu podczas terapii buprenorfiną. Alkohol nasila działanie uspokajające buprenorfiny, które jest ryzykowne w przypadku prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie maszyn.

Ciąża i karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku nie powinno się stosować w okresie ciąży, jeśli lekarz nie zaleci zażywania leku

Leku nie powinno się stosować w okresie laktacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Buprenorfina może powodować uczucie zmęczenia i nieobecności, szczególnie w połączeniu z alkoholem lub antydepresantami. W przypadku uczucia senności nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Nie obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani nie posługiwać się narzędziami.

Ważne informacje na temat niektórych składników tabletek podjęzykowych Buprenorphine Alkaloid

Tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid zawiera laktozę. Jeśli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji organizmu pacjenta na niektóre cukry, należy zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku.

3. JAK STOSOWAĆ TABLETKI PODJĘZYKOWE BUPRENORPHINE ALKALOID

Sposób dawkowania

Tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Tabletki należy stosować podjęzykowo. Oznacza to, że tabletkę należy umieścić pod językiem i poczekać do jej rozpuszczenia tj. 5 do 10 minut. Jest to jedyny sposób przyjmowania leku. **Leku nie należy żuć i połykać**, ponieważ traci swoje działanie.

Dawkowanie**Dawka zwykła:**

Dorośli i młodzież powyżej 15 lat: dawka początkowa to od 0.8 do 4 mg przyjmowana raz dziennie.

Pacjenci, u których nie minął objaw zamykania się w sobie: jedna dawka tabletek podjęzykowych Buprenorphine Alkaloid zażyta wcześniej niż 6 godzin od ostatniego zażycia opioidów (narkotyków) lub gdy pojawiają się pierwsze symptomy głodu.

Pacjenci przyjmujący metadon: przed rozpoczęciem terapii lekarz powinien zmniejszyć dawkę metadonu na maks. 30 mg na dzień. Buprenorfina może powodować objawy wycofania u pacjentów uzależnionych od metadonu.

W czasie terapii lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnej dziennej dawki 24 mg, w zależności od rezultatów leczenia. Po określonym czasie pomyślnej terapii lekarz może stopniowo zmniejszać dawkę. W zależności od stanu pacjenta można kontynuować zmniejszanie dawki pod nadzorem medycznym do momentu całkowitego odstawienia.

W przypadku zażycia większej dawki tabletek podjęzykowych Buprenorphine Alkaloid niż zalecana

Natychmiast należy wezwać pogotowie ratunkowe lub iść do szpitala w celu rozpoczęcia odpowiedniej terapii. Należy natychmiast poprosić o radę lekarza lub farmaceutę.

W przypadku pominięcia dawki dziennej tabletek podjęzykowych Buprenorphine Alkaloid

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu rekompensacji zapomnianej dawki. Należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku zaprzestania zażywania tabletek podjęzykowych Buprenorphine Alkaloid

Nagle zaprzestanie terapii może spowodować objawy wycofania.

W razie dodatkowych pytań związanych ze stosowaniem leku należy konsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Bardzo ogólne działania niepożądane (pojawiają się u więcej niż 1 pacjenta na 10):

- bezsenność
- ogólne uczucie zmęczenia
- objawy wycofania

Specyficzne działanie niepożądane (mogą pojawić się od 1 na 10 pacjentów do 1 na 100 pacjentów):

- bóle głowy
- omdlenia
- zawroty głowy
- niepokój
- zdenerwowanie
- zaparcia
- nudności
- wymioty
- zaburzenia łzawienia
- katar
- wycofanie
- spadek ciśnienia tętniczego przy zmianie pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą
- potliwość

Rzadkie działania niepożądane (mogą pojawić się od 1 na 100 pacjentów do 1 na 1 000 pacjentów):

- halucynacje
- depresja oddechowa (ciężkie trudności z oddychaniem)
- problemy wątroby bez lub z żółtaczką
- martwica wątroby (śmierć komórek wątroby)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą pojawić się od 1 na 1000 pacjentów do 1 na 10 000 pacjentów):

zaobserwowana została nadwrażliwość (alergiczna). Objawy to wysypka skórna, swędzenie, W przypadku nasilania się reakcji alergicznej (problemy z oddychaniem, oddychanie astmatyczne, opuchnięcie oczu, ust, gardła, języka) należy zwrócić się o pomoc medyczną.

W przypadku poważnego nasilenia się działań niepożądanych bądź wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poprosić o pomoc lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TABLETKI PODJĘZYKOWE BUPRENORPHINE ALKALOID

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować tabletek podjęzykowych Buprenorphine Alkaloid po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu. Termin ważności trwa to ostatniego dnia miesiąca oznaczonego na opakowaniu.

Tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid 0,4 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid 2 mg i 8 mg: nie ma specjalnych ograniczeń odnośnie temperaturowych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu dla ochrony przed światłem i wilgocią.

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. INFORMACJE DODATKOWE

Co zawierają tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid:

- Substancjami czynnymi leku są buprenorfina (jako buprenorphine hydrochloride). Każda tabletki zawiera 0.4 mg, 2 mg lub 8 mg buprenorfiny.
- Inne składniki to: laktoza jednowodna, mannitol, skrobia kukurydziana, kwas cytrynowy, cytrynian sodu, povidone K30, stearynian magnezu, talk, odwodniona, koloidalna krzemionka

Jak wyglądają tabletki podjęzykowe Buprenorphine Alkaloid i co zawiera opakowanie

Buprenorphine Alkaloid 0.4 mg tabletki podjęzykowe – białe, okrągłe tabletki podjęzykowe, ze znakiem „>” z jednej strony.

Buprenorphine Alkaloid 2 mg tabletki podjęzykowe – białe, okrągłe tabletki podjęzykowe, ze znakiem „2” z jednej strony i ze znakiem „>” z drugiej strony.

Buprenorphine Alkaloid 8 mg tabletki podjęzykowe – białe, okrągłe tabletki podjęzykowe, ze znakiem „8” z jednej strony i ze znakiem „>” z drugiej strony.

Lek jest dostępny w blisterach, w opakowaniu od 7, 28 lub 70 tabletek.

Ilość tabletek w opakowaniu nie musi być zaznaczona.

Podmiot odpowiedzialny:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Słowenia

Wytwórca:

ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly
Francja

i

ETHYPHARM
Z.I de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francja

i

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče
Słowenia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Buprenorphin Ethypharm 0.4 mg/2 mg/8 mg, Sublingualtabletten
Bułgaria	Buprenorphine Alkaloid 0.4 mg/2 mg/8 mg, сублингвални таблетки
Czechy	Buprenorphine Alkaloid 0.4 mg/2 mg/8 mg, sublingvální tablety
Niemcy	Buprenorphin Ethypharm 0.4 mg/2 mg/8 mg Sublingualtabletten
Grecja	Buprenal Viogen 0.4 mg/2 mg/8 mg, υπογλώσσια δισκία
Węgry	Buprenorphine Alkaloid 0.4 mg/2 mg/8 mg, nyelválatti tableta
Włochy	Buprenorfina Ethypharm 0.4 mg/2 mg/8 mg, compressa sublinguali
Polska	Buprenorphine Alkaloid 0.4 mg/2 mg/8 mg, tabletki podjęzykowe
Słowacja	Buprenorfín Alkaloid 0.4 mg/2 mg/8 mg, sublingválne tablety
Słowenia	Buprenorfín Alkaloid-INT 0.4 mg/2 mg/8 mg podjezična tableta
Rumunia	Buprenorfina Alkaloid 0.4 mg/2 mg/8 mg, comprimate sublinguale
Anglia	Buprenorphine 0.4 mg/2 mg/8 mg, sublingual tablets

Data zatwierdzenia ulotki: 03/2013.