

NAVODILO ZA UPORABO

Addnok 0,4 mg podjezične tablete

Addnok 2 mg podjezične tablete

Addnok 8 mg podjezične tablete

buprenorfin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno. Ne smete ga dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Addnok in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Addnok
3. Kako jemati zdravilo Addnok
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Addnok
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Addnok in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Addnok se uporablja za zdravljenje odvisnosti od opioidov in je namenjeno za uporabo v okviru medicinskega, socialnega in psihološkega zdravljenja bolnikov, zasvojenih z opioidi (narkotiki). Zdravilo Addnok se uporablja za zdravljenje odraslih, starejših od 18 let, ki soglašajo z zdravljenjem zasvojenosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Addnok?

Ne uporabljajte zdravila Addnok,

- če ste alergični na buprenorfin ali katero koli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6,
- **če imate hude težave z dihanjem,**
- **če imate hude težave z jetri,**
- če ste omamljeni z alkoholom ali se tresete, potite, ste tesnobni, zmedeni ali imate halucinacije, ki jih povzroča alkohol,
- če jemljete zdravila za zdravljenje odvisnosti od alkohola ali opioidov (na primer naltrekson ali nalmeffen).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Addnok se posvetujte z zdravnikom, če imate:

- astmo ali druge težave z dihanjem,
- kakršno koli bolezen jeter, na primer hepatitis,
- nizek krvni tlak,
- nedavno poškodbo glave ali bolezen možganov,
- motnje uriniranja (še zlasti pri moških s povečano prostato),
- bolezen ledvic,
- težave s ščitnico,

- bolezen skorje nadledvičnih žlez (npr. Addisonova bolezen)
 - depresijo ali drugo bolezen, ki se zdravi z antidepresivi.
- Uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Addnok lahko povzroči serotoniniski sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte „Druga zdravila in zdravilo Addnok“).

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje buprenorfin, ki je opioidno zdravilo. Ponavljajoča se uporaba opioidov lahko povzroči, da je zdravilo manj učinkovito (nanj se navadite, kar se imenuje toleranca). Ponavljajoča se uporaba zdravila Addnok lahko tudi povzroči odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko vodi v uporabo smrtno nevarnega prevelikega odmerka. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča pri višjih odmerkih ali ob dolgotrajnejši uporabi.

Zaradi odvisnosti ali zasvojenosti se lahko počutite, kot da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate vzeti.

Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni, se razlikuje od osebe do osebe. Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni z zdravilom Addnok, je lahko povečano, če:

- ste vi sami ali kdorkoli v vaši družini kdaj zlorabljali ali bili odvisni od alkohola, zdravil na recept ali prepovedanih drog (»zasvojenost«).
- ste kadilec.
- ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, anksioznost ali osebna motnja) ali ste se zdravili pri psihiatru zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med jemanjem zdravila Addnok opazite katerega od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je predpisal zdravnik
- vzeti morate večji odmerek od priporočenega
- morda imate občutek, da morate zdravilo jemati še naprej, čeprav ne pomaga olajšati vaših bolečin
- zdravilo uporabljate iz razlogov, ki niso predpisani, na primer, "da ostanete mirni" ali "da vam pomaga spati"
- ste večkrat neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, po ponovnem jemanju zdravila pa se počutite bolje ('odtegnitveni učinki')

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom, da se pogovorita o najboljši poti zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno zdravljenje prekiniti in kako varno prenehati z uporabo zdravila (glejte poglavje 3, Če ste prenehali uporabljati zdravilo Addnok).

Napačna uporaba, zloraba in preusmeritev uporabe

To zdravilo je lahko zanimivo za osebe, ki zlorabljajo zdravila na recept. Zato ga je treba varovati pred krajo. **Tega zdravila ne smete dajati drugim.** Pri drugih ljudeh lahko povzroči smrt ali jim drugače škodi.

Težave z dihanjem

Nekateri ljudje so umrli zaradi respiratorne insuficience (odpovedi dihal), ker so to zdravilo napačno uporabili, ali so ga vzeli v kombinaciji z drugimi zaviralci centralnega živčnega sistema, kot so alkohol, benzodiazepini (pomirjevala) ali drugi opioidi.

Odvisnost

To zdravilo lahko povzroča odvisnost.

Odtegnitveni simptomi

To zdravilo lahko povzroči odtegnitvene simptome, če ga vzamete manj kot šest ur po uporabi narkotika (npr. morfina, heroina) ali manj kot 24 ur po uporabi metadona.

Če podjezične tablete Addnok nehate jemati nenadoma, se tudi lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

Okvare jeter

Po jemanju podjezičnih tablet Addnok so poročali o okvarah jeter, še posebej ob napačni uporabi zdravila. Te so lahko tudi posledica virusnih okužb (kronični hepatitis C), zlorabe alkohola, anoreksije ali jemanja drugih zdravil (glejte poglavje 4). **Zdravnik se lahko odloči, da bo stanje vaših jeter spremljal z rednimi krvnimi testi. Če imate težave z jetri, o tem obvestite zdravnika pred začetkom zdravljenja s podjezičnimi tabletami Addnok.**

Krvni tlak

To zdravilo lahko povzroči nenaden padec krvnega tlaka, kar povzroči občutek omotice, če se prehitro dvignete iz sedečega ali ležečega položaja.

Motnje dihanja med spanjem

Zdravilo Addnok lahko povzroči motnje dihanja med spanjem, npr. apnejo med spanjem (prekinitev dihanja med spanjem) in s spanjem povezano hipoksemijo (nizka raven kisika v krvi). Simptomi lahko vključujejo prekinitve dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, prekinjen spanec ali prekomerno zaspanost podnevi. Če vi ali kdo drug opazite te simptome, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil za zmanjšanje odmerka.

Diagnoza zdravstvenih stanj, ki niso povezana z odvisnostjo

To zdravilo lahko prikrije simptome bolečine, ki lahko pomagajo pri diagnozi nekaterih bolezni. Obvestite zdravnika, če jemljete to zdravilo.

Še posebej skrben zdravniški nadzor je potreben v primeru:

- znane spremembe EKG (podaljšanje intervala QT) ali neravnovesju elektrolitov, zlasti pomanjkanju kalija (hipokaliemija), ali suma nanje,
- klinično pomembnega znižanja srčnega utripa (bradikardija),
- zdravljenja z nekaterimi zdravili proti srčni aritmiji (antiaritmiki razreda I in III),
- obstoječega tveganja za razvoj tahikardije (povišan srčni utrip).

V takih primerih bo zdravnik redno opravljal EKG, da bo preveril delovanje srca.

To je še posebej pomembno pred in po povečanju odmerka.

Srčne aritmije: Klinične študije so pokazale, da je podaljšanje intervala QT zelo pogosto med zdravljenjem s čistimi agonisti μ -opioidnih receptorjev, kar pomeni, da obstaja tveganje za razvoj polimorfne ventrikularne tahikardije (torsade de pointes). Med zdravljenjem z buprenorfinom, delnim agonistom μ -opioidnih receptorjev, se je v kliničnih študijah občasno pojavilo podaljšanje intervala QT, katerega vzrok še ni popolnoma pojasnjen. Pri bolnikih, pri katerih možne koristi nadomestnega zdravljenja z buprenorfinom odtehtajo tveganje za razvoj tahikardije (povišan srčni utrip), je treba pred začetkom zdravljenja in po dveh tednih zdravljenja opraviti EKG, da se ugotovi učinek buprenorfina na interval QT. Zato je priporočljivo opraviti EKG pred in po povečanju odmerka.

- Zdravnik bo redno opravljal preiskave urina za preverjanje prisotnosti drog.
- Športniki se morajo zavedati dejstva, da uporaba zdravilo Addnok lahko povzroči pozitivne rezultate na protidopinskih testih.

Starejši ali oslabei bolniki

To zdravilo je treba pri starejših in oslabljenih bolnikih uporabljati previdno.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Ni ugotovitev o učinkovitosti ali varnosti zdravljenja otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let, s tem zdravilom.

Druga zdravila in zdravilo Addnok

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali uporabljate, ste pred kratkim jemali oziroma uporabljali ali pa boste morda začeli jemati oziroma uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Bodite posebno pozorni pri uporabi tega zdravila z naslednjimi zdravili:

- gabapentin ali pregabalin za zdravljenje epilepsije ali bolečin zaradi težav z živčevjem (nevropatskih bolečin).
- benzodiazepini (uporabljajo se za zdravljenje tesnobe ali motenj spanja), kot so na primer diazepam, temazepam, alprazolam. Sočasna uporaba podjezičnih tablet Addnok in pomirjeval, kot so benzodiazepini ali drugi zaviralci centralnega živčnega sistema, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (respiratorna depresija), komo in je lahko življenjsko ogrožajoča. Zaradi tega sočasna uporaba benzodiazepinov ali drugih zaviralcev centralnega živčnega sistema pride v poštev samo v primeru, kadar ni drugih možnosti zdravljenja. Če vam zdravnik predpiše podjezične tablete Addnok skupaj s sedativnimi zdravili/zaviralci centralnega živčnega sistema, mora le-ta omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja. Zdravnika obvestite o vseh sedativnih zdravilih/zaviralcih centralnega živčnega sistema, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegova priporočila za odmerjanje. Lahko bi bilo koristno, da bi prijatelje ali sorodnike seznanili z zgoraj navedenimi znaki in simptomi. Če opazite takšne simptome, se obrnite na zdravnika.

Zaužitje napačnega odmerka benzodiazepina lahko povzroči smrt zaradi odpovedi dihal.

- Druga zdravila, po katerih se lahko počutite zaspani in se uporabljajo za zdravljenje tesnobe, nespečnosti, epileptičnih krčev/napadov, bolečine. Te vrste zdravil zmanjšajo pozornost, zato vas motijo in otežijo pri vožnji in upravljanju strojev. Povzročajo lahko tudi depresijo osrednjega živčnega sistema, ki je zelo nevarna. Spodaj je seznam primerov tovrstnih zdravil:
 - druga zdravila, ki vsebujejo opioide, na primer metadon, določena zdravila proti bolečinam in zdravila za blaženje kašlja,
 - antidepresivi (uporabljajo se za zdravljenje depresije), kot so izokarboksazid, fenelzin, selegilin, tranilcipromin in valproat, lahko okrepijo učinke tega zdravila,
 - sedativni zaviralci receptorjev H₁ (uporabljajo se za zdravljenje alergijskih reakcij), kot sta difenhidramin in klorfenamin,
 - barbiturati (uporabljajo se za lažje spanje ali pomiritev), kot sta fenobarbital in sekobarbital,
 - pomirjevala (uporabljajo se za lažje spanje ali pomiritev), kot je kloralhidrat.
- Klondin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko podaljša čas učinkovanja tega zdravila.
- Protiretrovirusna zdravila (uporabljajo se za zdravljenje okužbe z virusom HIV), kot so ritonavir, nelfinavir in indinavir, lahko okrepijo učinke tega zdravila.
- Nekatere protiglivične učinkovine (za zdravljenje glivičnih okužb), kot so ketokonazol, itraconazol in nekateri antibiotiki, lahko podaljšajo učinkovanje tega zdravila.
- Nekatera zdravila lahko zmanjšajo učinek tega zdravila. Ta zdravila vključujejo zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta karbamazepin in fenitoin) in zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin).
- Naltrekson in nalmeffen (zdravili, ki se uporabljata za zdravljenje odvisnosti) lahko preprečita terapevtske učinke podjezičnih tablet Addnok. Če to zdravilo jemljete sočasno z naltreksonom ali nalmeffenom, se vam lahko nenadno pojavijo dolgotrajni in hudi odtegnitveni simptomi.

- Zdravila, ki lahko povečajo ali podaljšajo učinek tega zdravila:
 - na primer ritonavir, nelfinavir in indinavir,
 - na primer ketokonazol, itrakonazol in nekateri antibiotiki.
- Zdravila, ki lahko zmanjšajo učinek tega zdravila:
 - zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta karbamazepin in fenitoin),
 - zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin).
- Zaviralci MAO, antidepresivi, kot so moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ali trimipramin. Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Addnok in pojavijo se lahko simptomi, kot so neprostoovoljno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje oči, razburjenost, halucinacije, koma, čezmerno potenje, tresenje, pretirani refleksi, povečanje napetosti mišic, telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo takšni simptomi, obvestite zdravnika. Pri sočasni uporabi podjezičnih tablet Addnok in zaviralca MAO se lahko učinek podjezičnih tablet Addnoka poveča.
- zdravila za zdravljenje alergij, potovalne bolezni ali slabosti (antihistaminiki ali antiemetiki);
- zdravila za zdravljenje psihiatričnih bolezni (antipsihotiki ali nevroleptiki);
- mišične relaksante;
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni;

Če želite kar najbolje izkoristiti zdravljenje s tem zdravilom, morate zdravniku povedati o vseh zdravilih, ki jih uporabljate, vključno z alkoholom, zdravili, ki vsebujejo alkohol, uličnimi drogami, in z vsemi zdravili na recept, ki jih uporabljate, vendar jih ni predpisal vaš zdravnik.

Upoštevajte, da se lahko ti podatki nanašajo tudi na zdravila, ki ste jih uporabljali do nedavnega.

Zdravilo Addnok skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Alkohol lahko ob sočasnem uživanju s tem zdravilom okrepi zaspanost in poveča tveganje za odpoved dihal. **Zdravila Addnok ne smete vzeti skupaj z alkoholom.** Hrane oziroma katere koli pijače ne smete pogoltniti ali zaužiti, dokler se tableta popolnoma ne raztopi.

Nosečnost in dojenje

Tveganja uporabe tega zdravila pri nosečnicah niso znana. Če ste noseči ali načrtujete zanositev, morate o tem obvestiti zdravnika. Zdravnik se bo odločil, ali naj se zdravljenje nadaljuje z nadomestnim zdravilom. Pri jemanju v nosečnosti, še posebej v pozni nosečnosti, lahko zdravila, kot so podjezične tablete Addnok, pri novorojenčkih povzročijo odtegnitvene simptome, vključno s težavami z dihanjem. Ti se lahko pojavijo nekaj dni po rojstvu. Med zdravljenjem s tem zdravilom ne dojite, ker se podjezične tablete Addnok izločajo v materino mleko.

Pred jemanjem katerega koli zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroča zaspanost. To se lahko pogosteje zgodi v prvih nekaj tednih zdravljenja, ko se vaš odmerek spreminja, lahko pa se pojavi tudi med uživanjem alkohola ali jemanjem drugih sedativnih zdravil sočasno s podjezičnimi tabletami Addnok. Dokler niste stabilizirani na konstantnem odmerku, ne vozite in ne upravljajte strojev. Ko boste dosegli stabilen odmerek, lahko zdravnik sprejme odločitev, ali lahko vozite ali upravljate s stroji.

Zdravilo Addnok vsebuje laktozo.

Zdravilo Addnok vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če veste, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, to zdravilo uporabite le po posvetovanju z zdravnikom.

Uporaba zdravila Addnok lahko povzroči pozitivne rezultate na protidopinških testih.

3. Kako uporabljati zdravilo Addnok?

Zdravilo Addnok je treba dajati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem odvisnikov od drog. Če je le možno, naj bi zdravljenje potekalo v centrih, ki so specializirani za zdravljenje odvisnikov. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Odmerjanje podjezičnih tablet Addnok temelji na pojavu odtegnitvenih simptomov in ga je treba prilagoditi za vsakega bolnika glede na posamezno situacijo in subjektivni občutek. Po določitvi odmerka je treba praviloma uporabljati najmanjši možni vzdrževalni odmerek.

V kakšnem odmerku se uporabljajo podjezične tablete Addnok?

Za nadomestno zdravljenje so na voljo 3 jakosti podjezičnih tablet Addnok (Addnok 0,4 mg/2 mg/8 mg):

Addnok 0,4 mg podjezične tablete so namenjene individualnemu natančnemu odmerjanju in prilagajanju odmerka, zlasti na začetku in koncu zdravljenja.

Addnok 2 mg podjezične tablete so namenjene osnovnemu odmerjanju in za prilagajanje vzdrževalnega odmerka.

Addnok 8 mg podjezične tablete so namenjene vzdrževalni fazi z večjimi odmerki.

Prvi odmerek se da podjezično šest ur po uporabi kratko delujočega opioida (npr. morfina, heroína) ali manj kot 24 ur po uporabi dolgo delujočega opioida (npr. metadona) ali ko se pojavijo odtegnitveni simptomi.

Na začetku zdravljenja se po navodilih zdravnika da začetni odmerek 2 mg do 4 mg zdravila Addnok na dan. Glede na klinični učinek pri posameznem bolniku je treba odmerek nato postopno povečevati, v skladu z navodili zdravnika. Največji dnevni odmerek je 24 mg zdravila Addnok.

Izmenično odmerjanje

Klinična učinkovitost podjezičnih tablet Addnok lahko traja od 48 do 72 ur, odvisno od odmerka. Zato vam lahko zdravnik po doseganju stabilnega odmerka zdravila Addnok izmenično da dvakratni odmerek vsak drugi dan ali trikratni odmerek vsak tretji dan. Prilagajanje odmerka mora potekati pod zdravniškim nadzorom. Med prilagajanjem dvojnemu ali trojnemu odmerku vas bo zdravnik spremljal 3-4 ure glede možnih simptomov prevelikega odmerjanja. Pred povečanjem odmerka zdravila Addnok je treba izključiti dodatno uporabo drugih sedativnih snovi (npr. benzodiazepini). Glede uporabe optimiziranega odmerjanja se odloča individualno. V posameznih primerih lahko zadostujejo manjši odmerki.

Znaki in simptomi prekomerne uporabe buprenorfina

Za znake in simptome prekomernega učinka buprenorfina so značilni simptomi, kot so »čuden občutek«, slaba koncentracija, zaspanost in morda omotičnost, ko stojite. V teh primerih bo zdravnik običajno zmanjšal odmerek podjezičnih tablet Addnok.

Odtegnitev od buprenorfina

Če je predpisani odmerek buprenorfina premajhen, se lahko v 24-urnem intervalu odmerjanja pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so zamašitev nosu, trebušni simptomi, driska, mišične bolečine, tesnoba. V teh primerih bo zdravnik običajno spremenil odmerek podjezičnih tablet Addnoka.

Učinkovitost nadomestnega zdravljenja s podjezičnimi tabletami Addnok ni odvisna samo od pravilnega odmerjanja, temveč tudi od spremljajočega medicinskega, psihološkega in socialnega zdravljenja.

Kako in kdaj je treba uporabljati zdravilo Addnok?

Podjezično tableto buprenorfina namestite pod jezik in počakajte, da se v 5-10 minutah popolnoma raztopi. Za lažje raztapljanje podjezične tablete lahko navlažite ustno sluznico, na primer s požirkom vode. Tableto lahko uporabite le na ta način. Uporabi se en odmerek enkrat na dan.

Kako dolgo naj bi uporabljali zdravilo Addnok?

Trajanje zdravljenja določi zdravnik. Po uspešnem zdravljenju lahko zdravnik odmerek postopoma zmanjša na nižji vzdrževalni odmerek. Glede na vaše zdravstveno stanje lahko odmerek podjezičnih tablet Addnok še dodatno zmanjšate in jih sčasoma pod skrbnim zdravniškim nadzorom ukinete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Addnok, kot bi smeli

Zlasti pri osebah z nižjim pragom tolerance (zlasti otrocih) lahko resno zastrupitev (intoksikacijo) povzročijo že manjši odmerki kot tisti, ki so običajni pri nadomestnem zdravljenju.

Kaj morate storiti pri uporabi preveč podjezičnih tablet zdravila Addnok (namerno ali naključno preveliko odmerjanje)?

Če vi ali kdor koli drug zaužije prevelik odmerek tega zdravila, morate takoj obiskati center za nujno medicinsko pomoč ali bolnišnico oziroma vas morajo tja prepeljati, saj **prevelik odmerek** podjezičnih tablet Addnok lahko povzroči hude in življenjsko nevarne težave z dihanjem. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko na primer vključujejo: slabost, bruhanje, občutek zaspanosti ter težave s koordinacijo in počasne reflekse, zamegljen vid, nizek krvni tlak in/ali nerazločen govor. Morda ne boste mogli jasno razmišljati, vaše dihanje pa bo morda veliko počasnejše, kot je za vas normalno.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Addnok

Če pozabite vzeti odmerek, se čim prej posvetujte z zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Addnok

Zdravljenja na noben način ne spreminjajte in ga ne prekinite brez soglasja lečečega zdravnika.

Nenadna prekinitev zdravljenja lahko povzroči odtegnitvene simptome.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali poiščite nujno medicinsko pomoč, če se pojavijo naslednji redki neželeni učinki:

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, ki lahko povzročijo težave pri požiranju ali dihanju, in hud izpuščaj/koprivnica. To so lahko znaki življenjsko ogrožujoče alergijske reakcije.
- občutek zaspanosti in nekoordiniranosti, zamegljen vid, nerazločen govor, nezmožnost jasnega ali zbranega razmišljanja ali dihanje, ki postane veliko počasnejše, kot je sicer za vas običajno.

Zdravniku takoj povejte tudi, če izkusite naslednje redke neželene učinke, kot so:

- huda utrujenost (*pojavi se lahko pri 1 od 10 bolnikov*),
- izguba apetita (*pojavi se lahko pri 1 od 10 bolnikov*), ali
- rumena obarvanost kože ali oči (*pojavi se lahko pri 1 od 100 bolnikov*), To so lahko simptomi okvare jeter.
- če slišite ali vidite stvari, ki jih ni (halucinacije) (*pojavi se lahko pri 1 od 100 bolnikov*).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- odtegnitveni sindrom od mamil,
- glavobol,
- hiperhidroza (prekomerno potenje),
- nespečnost,
- slabost,
- bolečine,

- astenija (pomanjkanje moči).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri 1 od 10 bolnikov):

- nemir,
- tesnoba,
- bolečina v sklepih,
- bronhitis,
- bolečina v prsnem košu,
- kašljanje,
- izguba teka,
- depresija,
- omotica,
- suha usta,
- menstrualne bolečine,
- dispepsija (nelagodje v zgornjem delu trebuha),
- zadihanost,
- flatulenca (vetrovi),
- bolezn prebavil,
- občutek sovražnosti,
- povišan krvni tlak,
- okužbe,
- gripa,
- nervoza,
- bolezen bezgavk,
- slabo počutje,
- migrene,
- mišični krči,
- bolečina v mišicah,
- širjenje zenice,
- bolečina v vratu,
- palpitacije (močno utripanje srca),
- paranoja,
- nelagodje (mravljinčenje ali otrplost) v rokah in nogah,
- parestezija (občutek otrplosti),
- periferni edem (otekanje okončin),
- vnetje grla,
- povišana telesna temperatura,
- kožni izpuščaj,
- zaspanost,
- nenormalno razmišljanje,
- bolezn zob,
- tresenje,
- vazodilatacija,
- občutek zaspanosti,
- omotica,
- glavobol,
- motnje solzenja,
- izcedek iz nosu,
- nahod,
- vnetje nosne sluznice,
- spremembe na EKG,
- izguba zavesti,
- padec krvnega tlaka,
- zaprtost,
- driska,
- bruhanje,

- bolečine v trebuhu,
- bolečine v hrbtu in kosteh,
- mrzlica,
- potenje,
- in zehanje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 od 100 bolnikov):

- halucinacije,
- respiratorna depresija,
- nekroza jeter,
- in vnetje jeter*.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri 1 od 10.000 bolnikov):

- krči bronhialnih mišic,
- anafilaktični šok,
- in otekanje kože in sluznice.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zobni karies.

* Napačna uporaba tega zdravila z injiciranjem lahko povzroči odtegnitvene simptome, okužbe, druge kožne reakcije in morebitne hude težave z jetri (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi).

Študije na živalih in klinične izkušnje kažejo, da je pri uporabi buprenorfina telesna odvisnost manjša kot pri čistih opioidnih agonistih. Obsega psihološke odvisnosti ni mogoče dokončno oceniti, ocenjuje pa se, da je manjši kot obseg odvisnosti od čistih opioidnih agonistov.

Pri bolnikih s hudo odvisnostjo od zdravil/drog lahko prva uporaba buprenorfina povzroči odtegnitvene simptome, podobne simptomom po injekciji naloksona.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Addnok

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravilo shranjujte na varnem in zavarovanem mestu, ki ni dostopno drugim ljudem. Zdravilo lahko resno škoduje ali celo povzroči smrt pri ljudeh, ki bi ga zaužili nenamerno ali namerno, če jim ni bilo predpisano.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Addnok 0,4 mg podjezične tablete

Addnok 2 mg podjezične tablete

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Addnok 8 mg podjezične tablete

Shranjujte pri temperaturi do 25°C

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Addnok

- Učinkovina je buprenorfin v obliki buprenorfinijevega klorida. Ena podjezična tableta vsebuje 0,4 mg, 2 mg oziroma 8 mg buprenorfina.
- Druge sestavine so: laktoza monohidrat, manitol (Ph.Eur.) (E421), koruzni škrob, citronska kislina (E330), natrijev citrat (Ph.Eur.) (E331), povidon (E1201), magnezijev stearat (E470b) (Ph. Eur.) [rastlinski].
- Addnok 0,4 mg podjezične tablete poleg tega vsebujejo: smukec (E553b) in visoko dispergirani silicijev dioksid.

Izgled zdravila Addnok in vsebina pakiranja

Addnok 0,4 mg so okrogle, bikonveksne, bele podjezične tablete.

Addnok 2 mg so ovalne, bikonveksne, bele podjezične tablete z oznako »2« na eni strani.

Addnok 8 mg so ovalne, bikonveksne, bele podjezične tablete z oznako »8« na eni strani.

Addnok je pakiran v pretisne omote s 7, 14 in 28 podjezičnimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

I-GEN, LDA

Edificio Madan Parque

Rua dos Inventores

2825-182 Caparica

Portugalska

Proizvajalec

Laboratorios Atral S.A.

Rua Da Estacao Ns 1 and 1A,

Castanheira Do Ribatejo,

2600-726

Portugalska

Način in režim predpisovanja zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora (EGP) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija: Addnok 0,4 mg podjezične tablete
 Addnok 2 mg podjezične tablete
 Addnok 8 mg podjezične tablete

Slovenija: Addnok 0,4 mg podjezične tablete
 Addnok 2 mg podjezične tablete
 Addnok 8 mg podjezične tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 8. 2024.