

Navodilo za uporabo

Bunalict 2 mg/0,5 mg podjezične tablete buprenorfin/nalokson

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

1. Kaj je zdravilo Bunality in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bunality se uporablja za zdravljenje odvisnikov od mamil, ki so privolili v zdravljenje svoje odvisnosti od opioidnih (narkotičnih) mamil, kot sta heroin ali morfij. Zdravilo Bunality se uporablja pri odraslih ali mladostnikih, starejših od 15 let, ki prejemajo tudi medicinsko, socialno in psihološko podporo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bunality

Ne jemljite zdravila Bunality,

- če ste alergični na buprenorfin, nalokson 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 naltrekson ali nalmeffen za zdravljenje odvisnosti od alkohola ali opioidov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bunality se posvetujte z zdravnikom v primeru:

- astme ali drugih težav z dihanjem,
- kakršnih koli težav z jetri, na primer hepatitis,
- nizkega krvnega tlaka,
- nedavnih poškodb glave ali bolezni možganov,
- motenj uriniranja (pri moških še zlasti v povezavi s povečano prostato),
- kakršnih koli bolezni ledvic,
- težav s ščitnico,

- adrenokortikalne okvare (npr. Addisonova bolezen).

Pretisnega omota nikoli ne odpirajte vnaprej.

V primeru nenamernega zaužitja ali suma na zaužitje je treba nemudoma poklicati nujno medicinsko pomoč.

Pomembne informacije, ki jih morate poznati:

- **Dodatno spremljanje**

Zdravnik vas bo morda skrbneje spremljal, če ste mlajši od 18 let ali starejši od 65 let. Tega zdravila ne smejo jemati tisti, ki so mlajši od 15 let.

- **Napačna uporaba in zloraba**

To zdravilo je lahko tarča ljudi, ki zlorablajo zdravila na recept, zato ga je treba hraniti na varnem mestu, za zaščito pred krajo. **Tega zdravila ne smete dati nikomur drugemu.** Povzroči lahko smrt ali drugače škoduje drugim.

- **Težave z dihanjem**

Nekateri ljudje so umrli zaradi odpovedi dihanja (nesposobnost dihanja), ker so zlorabili to zdravilo ali so ga vzeli v kombinaciji z drugimi zaviralci osrednjega živčnega sistema, kot so alkohol, benzodiazepini (pomirjevala) ali drugi opiodi.

To zdravilo lahko povzroči hudo, morda celo usodno, depresijo dihanja (zmanjšana zmožnost dihanja) pri otrocih in tistih, ki niso odvisniki, in to zdravilo vzamejo nenamerno ali namerno.

- **Odvisnost**

To zdravilo lahko povzroča odvisnost.

- **Odtegnitveni simptomi**

To zdravilo lahko povzroči odtegnitvene simptome, če ga vzamete manj kot šest ur po uporabi kratkotrajno delujočega opioda (npr. morfija, heroína) ali manj kot 24 ur po tem, ko uporabite dolgo delujoč opiod, kot je metadon.

Če zdravilo Bunalict nehate jemati nenadoma, se tudi lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

- **Poškodbe jeter**

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

- **Krvni tlak**

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

- **Diagnoza ali nepovezana zdravstvena stanja**

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

Druga zdravila in zdravilo Bunalict

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

Nekatera zdravila lahko povečajo neželene učinke zdravila Bunalict in lahko včasih povzročijo zelo resne neželene učinke. Med zdravljenjem z zdravilom Bunalict ne uporabljajte nobenega drugega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom; to še posebej velja za naslednja zdravila:

- Sočasna uporaba zdravila Bunalict in **pomirjeval, kot so benzodiazepini ali podobna zdravila**, poveča tveganje za zaspanost, težave pri dihanju (depresija dihanja), komo in je lahko življenjsko nevarna. Zaradi tega sočasna uporaba pride v poštev le, če ni drugih možnosti zdravljenja. Če vam zdravnik predpiše zdravilo Bunalict skupaj s pomirjevali, mora omejiti odmere in trajanje sočasnega zdravljenja. Obvestite zdravnika o vseh pomirjevalih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegova priporočila za odmerjanje. Lahko bi bilo koristno seznaniti prijatelje ali sorodnike o zgoraj navedenih znakih in simptomih, da bodo nanje pozorni. Ob pojavu teh simptomov se obrnite na zdravnika.
- **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 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 (za zdravljenje depresije), kot so izokarboksazid, fenelzin, selegilin, tranilcipromin in valproat, lahko okrepijo učinke tega zdravila.
 - sedativni zaviralci receptorja H₁ (za zdravljenje alergijskih reakcij), kot sta difenhidramin in klorfenamin.
 - barbiturati (ki se uporabljajo za lažje spanje ali pomiritev), kot sta fenobarbital in sekobarbital.
 - pomirjevala (ki se uporabljajo za lažje spanje ali pomiritev), kot je kloralhidrat.
- klondin (za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko podaljša čas učinkovanja tega zdravila.
- protiretrovirusna zdravila (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, itrakonazol in nekateri antibiotiki, lahko podaljšajo učinkovanje tega zdravila.
- nekatera zdravila lahko zmanjšajo učinek zdravila Bunalict. Ta zdravila vključujejo zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta karbamazepin in fenitoin) in zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin).
- naltrekson in nalmefen (zdravili za zdravljenje odvisnosti) lahko preprečita terapevtske učinke zdravila Bunalict. Ne smete ju jemati sočasno s terapijo z zdravilom Bunalict, ker se lahko pri vas nenadno pojavijo dolgotrajni in hudi odtegnitveni simptomi.

Zdravilo Bunalict skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Alkohol lahko ob sočasnem uživanju z zdravilom Bunalict okrepi zaspanost in poveča tveganje za dihalno odpoved. **Zdravila Bunalict 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

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo

Tveganja uporabe zdravila Bunalict 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 je zdravilo Bunalict, povzročijo odtegnitvene simptome, vključno s težavami z dihanjem pri novorojenčkih. Ti se lahko pojavijo nekaj dni po rojstvu.

Dokler jemljete to zdravilo, ne dojite, ker se zdravilo Bunalict izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bunalict 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 pomirjeval sočasno z zdravilom Bunalict. Dokler ne veste, kako zdravilo vpliva na vas, ne vozite, ne uporabljajte orodij ali strojev in ne izvajajte nevarnih dejavnosti.

Zdravilo Bunalict vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Bunalict vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na podjezično tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Bunalict

Vaše zdravljenje predpišejo in spremljajo zdravniki, ki imajo izkušnje z zdravljenjem odvisnosti od mamil.

Zdravnik bo določil najprimernejši odmerek za vas. Zdravnik bo med zdravljenjem morda moral prilagoditi odmerek glede na vaš odziv.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Začetek zdravljenja

Priporočeni začetni odmerek pri odraslih in mladostnikih, starejših od 15 let, je ena do dve tableti zdravila Bunalict 2 mg/0,5 mg. Na 1. dan lahko glede na svoje potrebe vzamete dodatno eno ali dve tableti zdravila Bunalict 2 mg/0,5 mg.

Preden vzamete prvi odmerek zdravila Bunalict, morajo biti jasno vidni odtegnitveni simptomi. Zdravnik bo ocenil kdaj ste pripravljeni za začetek zdravljenja in določil čas za vaš prvi odmerek zdravila Bunalict.

- Začetek zdravljenja z zdravilom Bunalict pri odvisnosti od heroina.

Če ste odvisni od heroina ali kratko delujočega opioida, morate prvi odmerek zdravila Bunalict vzeti, ko se pojavijo znaki odtegnitve, vendar ne manj kot 6 ur po tem, ko ste vzeli zadnji odmerek opioida.

- Začetek zdravljenja z zdravilom Bunalict pri odvisnosti od metadona.

Če ste jemali metadon ali dolgo delujoč opioid, je za idealne pogoje treba odmerek metadona zmanjšati pod 30 mg/dan, preden začnete z zdravljenjem z zdravilom Bunalict. Prvi odmerek zdravila

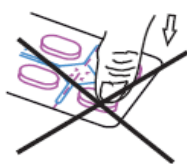
Bunalict je treba vzeti, ko se pojavijo znaki odtegnitve, vendar ne manj kot 24 ur po tem, ko ste vzeli zadnji odmerek metadona.

Jemanje zdravila Bunalict

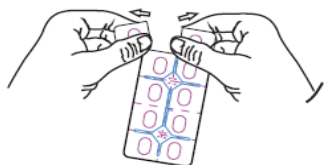
- Odmerek zdravila vzemite enkrat dnevno, tako da tablete namestite pod jezik.
- Tablete morate zadržati pod jezikom, dokler se **popolnoma ne raztopijo**. To lahko traja 5-10 minut.
- Tablet ne smete žvečiti ali pogoltniti, ker zdravilo ne bo učinkovalo in se vam lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

Dokler se tablete popolnoma ne raztopijo, ne uživajte nobene hrane ali pijače.

Kako vzeti tableto iz pretisnega omota



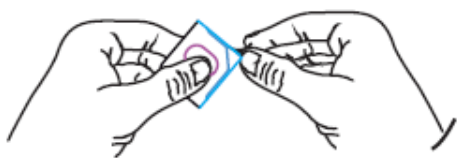
1 – Tablete ne potiskajte skozi folijo.



2 – S pretisnega omota odstranite le eno enoto tako, da jo odtrgate po perforirani črti.



3 – Tableto vzemite iz pretisnega omota tako, da na vogalu kjer folija ni pritrjena na omot začnete folijo vleči nazaj.



Če je pretisni omot poškodovan, tableto zavržite.

Prilagajanje odmerka in vzdrževalno zdravljenje

V dneh po začetku zdravljenja bo zdravnik morda povečal odmerek zdravila Bunalict glede na vaše potrebe. Če imate občutek, da je delovanje zdravila Bunalict premočno ali prešibko, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Največji dnevni odmerek je 24 mg.

Po določenem času ustreznega zdravljenja se boste morda z zdravnikom dogovorili za počasno zmanjšanje odmerka na nižji vzdrževalni odmerek.

Prekinitev zdravljenja

Glede na vaše stanje lahko odmerek zdravila Bunalict še naprej zmanjšujete pod skrbnim zdravniškim nadzorom, dokler ga na koncu ne prenehate jemati.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bunalict, kot bi smeli

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 **preveliko odmerjanje** zdravila Bunalict lahko povzroči hude in smrtno nevarne težave z dihanjem.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo občutek zaspanosti in nekoordiniranosti z upočasnenimi refleksi, zamegljen vid 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 vzeti zdravilo Bunalict

Če pozabite vzeti odmerek, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bunalict

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 neželeni učinki, kot so:

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

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

- huda utrujenost, srbenje z rumeno obarvanostjo kože ali oči. To so lahko simptomi poškodbe jeter.
- če slišite ali vidite stvari, ki jih ni (halucinacije).

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bunalict

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nespečnost (nezmožnost spanja)
- zaprtost
- slabost (navzea)
- prekomerno potenje
- glavobol
- odtegnitveni sindrom od mamil

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba telesne mase
- otekanje (rok in nog)
- zaspanost

- tesnoba
- nervoza
- drgetanje
- depresija
- zmanjšano spolno poželenje
- povečanje napetosti mišic
- nenormalno razmišljanje
- močnejše solzenje (solzne oči) ali druge motnje solzenja
- zamegljen vid
- zardevanje
- povišan krvni tlak
- migrene
- izcedek iz nosu
- vneto grlo in boleče požiranje
- povečano kašljanje
- razdražen želodec ali neugodje v želodcu
- diareja
- nenormalno delovanje jeter
- napenjanje
- bruhanje
- izpuščaj
- srbenje
- koprivnica
- bolečina
- bolečina v sklepih
- bolečina v mišicah
- krči v nogah (mišični krči)
- težave z erekcijo in njenim ohranjanjem
- nenormalen urin
- bolečina v trebuhu
- bolečina v hrbtu
- šibkost
- okužba
- mrzlica
- bolečina v prsnem košu
- povišana telesna temperatura
- gripi podobni simptomi
- občutek splošnega nelagodja
- poškodbe v nezgodah zaradi motenj zbranosti ali koordinacije
- vrtoglavost in omotica

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- otekle žleze (bezgavke)
- razburjenost, tresenje
- nenormalne sanje
- čezmerna mišična aktivnost
- depersonalizacija (izguba občutka o lastni osebnosti)
- odvisnost od zdravila, amnezija (motnje spomina)
- izguba zanimanja

- pretiran občutek dobrega počutja
- epileptični krči (napadi)
- motnje govora
- majhne zenice
- težave z uriniranjem
- vnetje ali okužba oči
- hitro ali počasno bitje srca
- nizek krvni tlak
- občutek razbijanja v prsnem košu (palpitacije)
- miokardni infarkt (srčna kap)
- občutek tiščanja v prsnem košu
- zasoplost
- astma
- zehanje
- bolečina in razjede v ustih
- obarvanje jezika
- akne
- kožni vozlič
- izguba las
- suha koža ali luščenje kože
- vnetje sklepov
- okužba sečil
- nenormalni izvidi krvnih testov
- kri v urinu
- nenormalna ejakulacija
- menstrualne ali vaginalne težave
- ledvični kamni
- beljakovine v urinu
- boleče uriniranje ali težave pri uriniranju
- občutljivost na toplo ali mrzlo
- vročinska kap
- izguba teka
- občutek sovražnosti

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Nenaden pojav odtegnitvenega sindroma, ki ga povzroči jemanje zdravila Bunalict prekmalu po uporabi nedovoljenih opioidov, sindrom odtegnitve pri novorojenčkih
- Počasno ali težko dihanje, poškodba jeter z zlatenico ali brez nje, halucinacije, otekanje obraza in grla ali življenje ogrožajoče alergijske reakcije, padec krvnega tlaka ob spremembi položaja iz sedečega ali ležečega v stoječega
- Nepravilna uporaba tega zdravila z vbrizgavanjem lahko povzroči odtegnitvene simptome, okužbe, druge kožne reakcije in morebitne hude težave z jetri (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite 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 Bunalict

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom in drugim članom gospodinjstva.

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.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo Bunalict je lahko tarča za ljudi, ki zlorabljajo zdravila na recept. Zdravilo shranjujte na varnem mestu, zaščenega pred krajo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. 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 Bunalict

- Učinkovini sta buprenorfin in nalokson.
Ena podjezična tableta zdravila Bunalict 2 mg/0,5 mg vsebuje 2 mg buprenorfina (v obliki klorida) in 0,5 mg naloksone (v obliki klorid dihidrata).
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, manitol (E421), povidon K30, brezvodna citronska kislina, natrijev citrat, aroma limete, aroma limone, kalijev acesulfamat in natrijev stearil fumarat.

Izgled zdravila Bunalict in vsebina pakiranja

Bunalict 2 mg/0,5 mg podjezične tablete so bele do skoraj bele, okrogle, bikonveksne, neobložene tablete s premerom 6,5 mm in oznako »N2« na eni strani ter logom »↑« na drugi strani.

Zdravilo je pakirano v za otroke varen perforirani pretisni omot za posamezni odmerek, pri katerih se spodnja folija odlepi ter velikostmi pakiranj 7x1, 28x1 in 49x1 tableta.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje 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.

Uporaba je dovoljena samo v za to pooblaščenih ustanovah, ki jih določi Ministrstvo za zdravje in le v primerih, ko zdravilo uvede za to pooblaščen zdravnik oziroma v zdravstvenih ustanovah, ki izvajajo detoksikacijo in zdravljenje akutnega abstinencijskega sindroma pri osebah odvisnih od heroina in drugih opioidnih drog.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, F-76120 Le Grand Quevilly, Francija

Ethypharm, Z.I. de Saint-Arnoult, F-28170 Chateaufort-en-Thymerais, Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija:	Bunalict 2 mg/0.5 mg Sublingualtabletten
Belgija:	Bunalict 2 mg/0.5 mg comprimés sublinguaux/ tabletten voor sublinguaal gebruik/ Sublingualtabletten
Danska:	Bunalict
Španija:	Bunalict 2 mg/0.5 mg comprimidos sublinguales
Finska:	Bunalict 2 mg/0.5 mg resoribletti
Hrvaška:	Bunalict 2 mg/0.5 mg sublingvalne tablete
Nizozemska:	Bunalict 2 mg/0.5 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Norveška:	Bunalict 2 mg/0.5 mg
Švedska:	Bunalict 2 mg/0.5 mg sublinguala resoribletter
Slovenija:	Bunalict 2 mg/0,5 mg podjezične tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 12. 2018.