

Navodilo za uporabo

Bulnexo 8 mg/2 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 Bulnexo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bulnexo
3. Kako jemati zdravilo Bulnexo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bulnexo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bulnexo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bulnexo se uporablja za zdravljenje odvisnikov od mamil, ki so privolili v zdravljenje svoje odvisnosti od opioidnih (narkotičnih) mamil, kot sta heroin ali morfin. Zdravilo Bulnexo 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 Bulnexo

Ne jemljite zdravila Bulnexo:

- če ste alergični na buprenorfin, nalokson ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **resne težave z dihanjem**,
- če imate **resne 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 nalmeften za zdravljenje odvisnosti od alkohola ali opioidov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- astme ali drugih težav z dihanjem,
- težav z jetri, na primer hepatitisa,
- 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),
- depresije ali druge bolezni, ki se zdravi z antidepresivi. Uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Bulnexo lahko povzroči serotoniniski sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte »Druga zdravila in zdravilo Bulnexo«).

Nikoli ne odprite pretisnega omota vnaprej.

Pomembne informacije, ki jih morate poznati:

- V primeru nenamernega zaužitja ali suma na zaužitje je treba nemudoma poklicati nujno medicinsko pomoč.
- **Dodatno spremljanje**
Zdravnik vas bo morda skrbneje spremljal, če ste starejši od 65 let.
- **Napačna uporaba in zloraba**
To zdravilo je lahko tarča ljudi, ki zlorablajo zdravila na recept, zato ga je treba hraniti na varnem mestu, zaščenega pred krajo (glejte poglavje 5). **Tega zdravila ne smete dati nikomur drugemu.** Povzroči lahko smrt ali jim kako drugače škoduje.

- **Težave z dihanjem**
Nekateri ljudje so umrli zaradi odpovedi dihanja (nezmožnost dihanja), ker so napačno uporabili buprenorfin ali so ga vzeli v kombinaciji z drugimi zaviralci centralnega 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.

- **Motnje dihanja med spanjem**
Zdravilo Bulnexo 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 prekinitev 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.
- **Odvisnost**
To zdravilo lahko povzroča odvisnost.
- **Odtegnitveni simptomi**
To zdravilo lahko povzroči simptome odtegnitve opiodov, če ga vzamete prekmalu po jemanju opiodov. Po uporabi kratkotrajno delujočega opioda (npr. morfina, heroína) morate počakati vsaj 6 ur, po uporabi dolgotrajno delujočega opioda, kot je metadon, pa vsaj 24 ur.

Če to zdravilo prenehate jemati nenadoma, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi. Glejte poglavje 3 »Prekinitev zdravljenja«.

- **Okvara jeter**
Po jemanju zdravila Bulnexo so poročali o okvari jeter, še posebej ob napačni uporabi zdravila. Ta je lahko tudi posledica virusnih okužb (npr. 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 Bulnexo obvestite zdravnika.**
- **Krvni tlak**
To zdravilo lahko povzroči nenaden padec krvnega tlaka, kar povzroči občutek vrtoглаvice, če se prehitro dvignete iz sedečega ali ležečega položaja.
- **Diagnoza ali nepovezana zdravstvena stanja**
To zdravilo lahko prikrije simptome bolečine, ki lahko pomagajo pri diagnozi nekaterih bolezni. Zdravnika morate obvestiti, da jemljete to zdravilo.

Otroci in mladostniki

Ne dajajte tega zdravila **otrokom, mlajšim od 15 let**. Če ste stari med 15 in 18 let, vas bo zdravnik med zdravljenjem mogoče bolj pozorno spremljal zaradi pomanjkanja podatkov v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Bulnexo

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

Nekatera zdravila lahko okrepijo neželene učinke zdravila Bulnexo; ti so lahko resni. Med jemanjem zdravila Bulnexo ne jemljite nobenih drugih zdravil, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, še zlasti to velja za naslednja zdravila:

- **Benzodiazepini** (uporabljajo se za zdravljenje tesnobe ali motenj spanja), kot so diazepam, temazepam, alprazolam. Sočasna uporaba zdravila Bulnexo in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresijo dihanja), komo in je lahko življenjsko ogrožajoča. Zaradi tega sočasna uporaba pride v poštev samo v primeru, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.
Če vam zdravnik predpiše zdravilo Bulnexo skupaj s sedativnimi zdravili, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.
Zdravnika obvestite o vseh sedativnih zdravilih, 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.
- Gabapentin ali pregabalin za zdravljenje epilepsije ali bolečin, ki jih povzročajo težave z živci (nevropatska bolečina).
- **Druga zdravila, po katerih se lahko počutite zaspani** in se uporabljajo za zdravljenje tesnobe, nespečnosti, epileptičnih krčev/napadov, bolečine. Te vrste zdravil lahko zmanjšajo pozornost, zato vas motijo pri vožnji in upravljanju strojev. Povzročajo lahko tudi depresijo centralnega 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 antagonisti receptorja 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.
- **Antidepresivi**, kot so moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ali trimipramin. Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Bulnexo in pojavijo se lahko simptomi, kot so neprostovoljno, 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.
- 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.
- Nekateri protiglivične učinkovine (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb), kot sta ketokonazol ter itraconazol, in nekateri antibiotiki lahko podaljšajo učinkovanje tega zdravila.
- Nekatera zdravila lahko zmanjšajo učinek zdravila Bulnexo. 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 zdravila Bulnexo. Ne smete ju jemati sočasno s terapijo z zdravilom Bulnexo, ker se lahko pri vas nenadno pojavijo dolgotrajni in hudi odtegnitveni simptomi.

Zdravilo Bulnexo skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem s tem zdravilom **ne uživajte alkohola**. Alkohol lahko ob sočasnem uživanju z zdravilom

Bulnexo okrepi zaspanost in poveča tveganje za dihalno odpoved. 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, preden vzamete to zdravilo.

Tveganja uporabe zdravila Bulnexo pri nosečnicah niso znana. 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 Bulnexo, povzročijo odtegnitvene simptome, vključno s težavami z dihanjem, pri novorojenčkih. Ti se lahko pojavijo več dni po rojstvu.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Dokler ne veste, kako zdravilo vpliva na vas, ne vozite, ne kolesarite, ne uporabljajte orodij ali strojev in ne izvajajte nevarnih dejavnosti. Zdravilo Bulnexo lahko povzroča zaspanost, omotico ali oteženo razmišljanje. 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 z zdravilom Bulnexo.

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

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

3. Kako jemati zdravilo Bulnexo

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

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 na zdravljenje.

Začetek zdravljenja

Priporočeni začetni odmerek pri odraslih in mladostnikih, starejših od 15 let, je običajno dve podjezični tableti zdravila Bulnexo 2 mg/0,5 mg.

Ta odmerek se lahko na 1. dan ponovi do dvakrat, odvisno od vaših potreb.

Preden vzamete prvi odmerek zdravila Bulnexo, morate imeti jasno vidne odtegnitvene simptome. Zdravnik vam bo povedal, kdaj vzemite prvi odmerek.

- Začetek zdravljenja z zdravilom Bulnexo pri **odvisnosti od heroina**

Če ste odvisni od heroina ali kratkotrajno delujočega opioida, morate prvi odmerek vzeti, ko se pojavijo znaki odtegnitve, in **vsaj 6 ur po tem, ko ste vzeli zadnji odmerek opioida**.

- Začetek zdravljenja z zdravilom Bulnexo pri **odvisnosti od metadona**

Če ste jemali metadon ali dolgotrajno delujoči opioid, je treba odmerek metadona idealno zmanjšati pod 30 mg/dan, preden začnete z zdravljenjem z zdravilom Bulnexo. Prvi odmerek zdravila Bulnexo je treba vzeti, ko se pojavijo znaki odtegnitve, in **vsaj 24 ur po tem, ko ste vzeli zadnji odmerek**

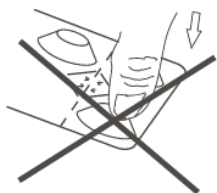
metadona.

Jemanje zdravila Bulnexo

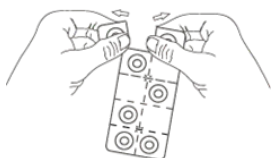
- Odmerek zdravila vzemite enkrat na dan, tako da tablete namestite pod jezik.
- Tablete morate zadržati pod jezikom, dokler se **popolnoma ne raztopijo**. To lahko traja 5–10 minut.
- Tablet ne smete žvečiti ali pogoltniti, ker zdravilo ne bo učinkovalo in se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

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

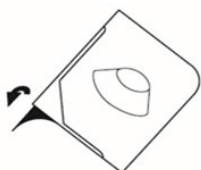
Kako vzeti tableto iz pretisnega omota



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 zavrzite.

Prilagajanje odmerka in vzdrževalno zdravljenje

V dneh po začetku zdravljenja bo zdravnik morda povečal odmerek zdravila Bulnexo glede na vaše potrebe. Če menite, da je učinek zdravila Bulnexo premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. **Največji dnevni odmerek je 24 mg buprenorfina.**

Po določenem času uspešnega zdravljenja se boste morda z zdravnikom dogovorili za postopno zmanjšanje odmerka na manjši vzdrževalni odmerek.

Prekinitev zdravljenja

Glede na vaše stanje lahko odmerek zdravila Bulnexo 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 Bulnexo, kot bi smeli

Če vi ali kdor koli drug zaužijete prevelik odmerek tega zdravila, morate takoj obiskati center za nujno medicinsko pomoč ali bolnišnico, oziroma vas morajo tja prepeljati, saj **preveliko odmerjanje** zdravila Bulnexo lahko povzroči hude in smrtno nevarne težave z dihanjem.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo občutek zaspanosti in nekoordiniranosti z upočasnjnimi 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 Bulnexo

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Bulnexo

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 povzroči težave pri požiranju ali dihanju, ter 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 neželene učinke, kot so:

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

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bulnexo
Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- nespečnost (nezmožnost spanja), - zaprtost, - slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), - prekomerno potenje, - glavobol, - odtegnitveni sindrom od mamil.
Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- izguba telesne mase, - otekanje dlani in stopal, - 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,
- nezgodne poškodbe zaradi motenj zbranosti ali koordinacije,
- vrtoглаvost in omotica.

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

- otekle bezgavke (limfni vozli),
- 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,
- palpitacije (močno utripanje srca),
- srčna kap,
- občutek tiščanja v prsnem košu,
- zasoplost,
- astma,
- zehanje,
- bolečina in razjede v ustih,
- obarvanje jezika,
- akne,

- kožni vozliči, - 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 vročino in mraz, - vročinska kap, - izguba teka, - občutek sovražnosti.
Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): - nenaden pojav odtegnitvenega sindroma, ki ga povzroči jemanje zdravila Bulnexo prekmalu po uporabi nedovoljenih opioidov, sindrom odtegnitve pri novorojenčkih; - počasno ali težko dihanje, zobna gniloba, okvara jeter z zlatenico ali brez nje, halucinacije, otekanje obraza ali grla ali življenje ogrožajoče alergijske reakcije, padec krvnega tlaka ob spremembi položaja iz sedečega ali ležečega v stoječega; - vrtočlavica; - 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«).

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 Bulnexo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom in drugim članom gospodinjstva. Lahko resno škoduje in povzroči smrt pri ljudeh, ki vzamejo to zdravilo bodisi slučajno bodisi namenoma, 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.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske 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 Bulnexo

- Učinkovini sta buprenorfin in nalokson.
Ena podjezična tableta zdravila Bulnexo 8 mg/2 mg vsebuje 8 mg buprenorfina (v obliki klorida) in 2 mg naloksona (v obliki klorid dihidrata).
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, manitol (E421), povidon K30, citronska kislina, natrijev citrat, aroma limete, aroma limone, kalijev acesulfamat in natrijev stearilfumarat.

Izgled zdravila Bulnexo in vsebina pakiranja

Bulnexo 8 mg/2 mg podjezične tablete so bele do skoraj bele, okrogle, bikonveksne, neobložene tablete, s premerom 10,5 mm in oznako »N8« na eni strani ter logom »↑« na drugi strani.

Zdravilo je pakirano v za otroke varne, odlepljive, perforirane deljive pretisne omote s posameznimi odmerki, s po 7 x 1 in 28 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bulnexo

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 abstinenčnega sindroma pri osebah, odvisnih od heroina in drugih opioidnih drog.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Ethypharm
Chemin de La Poudrière
76120 Le Grand Quevilly
Francija

Ethypharm
Zone Industrielle de Saint-Arnoult
28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

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

Nemčija	Bulnexo 8 mg/2 mg Sublingualtabletten
Bolgarija	Bulnexo 8 mg/2 mg сублингвални таблетки
Hrvaška	Bulnexo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete
Slovenija	Bulnexo 8 mg/2 mg podjezične tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 9. 2024.