

Navodilo za uporabo

BUPRENORFIN ALKALOID-INT 0,4 mg podjezične tablete BUPRENORFIN ALKALOID-INT 2 mg podjezične tablete BUPRENORFIN ALKALOID-INT 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 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 BUPRENORFIN ALKALOID-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT
3. Kako jemati zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo je namenjeno zdravljenju zasvojenosti z opiodi.

Zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT se uporablja kot del programa medicinskega, socialnega in psihološkega zdravljenja bolnikov, zasvojenih z opiodi (narkotiki). Zdravljenje z zdravilom BUPRENORFIN ALKALOID-INT je namenjeno za uporabo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 15 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT

Ne jemljite zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT:

- če ste alergični na buprenorfin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste otrok, mlajši od 15 let,
- če imate resne težave z dihanjem,
- če imate resne težave z jetri ali če vaš zdravnik med zdravljenjem odkrije nastanek takšnih težav,
- če ste omamljeni z alkoholom ali se tresete, potite, ste tesnobni, zmedeni ali imate halucinacije, ki jih povzroča alkohol,
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- astmo ali druge težave z dihanjem,
- kakršno koli bolezen jeter, kot je hepatitis,
- kakršno koli bolezen ledvic,
- bolezen možganov ali ste nedavno utrpeli poškodbo glave,

- nizek krvni tlak,
- motnjo uriniranja (zlasti povezano s povečano prostato pri moških),
- depresijo ali drugo bolezen, ki se zdravi z antidepresivi. Uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom BUPRENORFIN ALKALOID-INT lahko povzroči serotoninški sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte »Druga zdravila in zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT«).

Pomembne informacije, ki jih morate poznati:

- **Napačna uporaba, zloraba in preusmeritev**

Napačna uporaba zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT po intravenski poti lahko privede do resnih primerov okužb s potencialno smrtnim izidom.

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

Nekateri ljudje so umrli zaradi dihalne odpovedi (onemogočenega dihanja), ker so buprenorfin uporabljali napačno ali so ga vzeli v kombinaciji z drugimi zaviralci osrednjega živčnega sistema, kot so alkohol, benzodiazepini (zdravila za zdravljenje občutka tesnobe ali motenj spanja) ali drugi opiodi.

- **Toleranca, odvisnost in zasvojenost**

To zdravilo vsebuje buprenorfin, ki je opiodno zdravilo. Ponavljajoča se uporaba opiodov lahko povzroči, da je zdravilo manj učinkovito (nanj se navadite, kar se imenuje toleranca).

Ponavljajoča se uporaba zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT lahko povzroči tudi odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko vodi v uporabo smrtno nevarnega prevelikega odmerka.

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 BUPRENORFIN ALKALOID-INT, je lahko povečano, če:

- ste vi sami ali kdor koli 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 BUPRENORFIN ALKALOID-INT 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,
- 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 jemati zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT«).

Motnje dihanja med spanjem: Zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT 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.

Primeri hude akutne poškodbe jeter so se pojavili ob napačni uporabi buprenorfina. Te poškodbe so lahko posledica drugih bolezni, kot so virusne okužbe (kronični hepatitis C), zloraba alkohola, anoreksija ali sočasna uporaba zdravil (na primer nukleozidni analogi s protivirusnim delovanjem, acetilsalicilna kislina (aspirin), amjodaron, izoniazid, valproat). Če se pri vas pojavijo simptomi hude utrujenosti, izguba apetita, srbenje ali če so vaša koža ali oči videti rumene, o tem takoj obvestite svojega zdravnika, ki vam bo predpisal ustrezno zdravljenje.

To zdravilo lahko povzroči:

- **odtegnitvene simptome, če ga vzamete manj kot šest ur po zadnji uporabi narkotika** (morfina, heroina ali podobnih snovi),
- **zaspanost, ki se lahko okrepi, če sočasno tudi pijete alkohol ali jemljete pomirjevala, zdravila za zdravljenje tesnobe, pregabalin ali gabapentin.** Če ste zaspani, ne vozite ali upravljajte strojev;
- **nenadno znižanje krvnega tlaka,** zaradi česar ste omotični, če prehitro vstanete iz sedečega ali ležečega položaja,
- **odvisnost od zdravila,**
- **pozitiven rezultat na protidopinških testih** (tega se morajo zavedati športniki).

Otroci

Zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 15 let.

Druga zdravila in zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT

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

Nekatera zdravila lahko okrepijo neželene učinke zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT in včasih lahko povzročijo zelo resne reakcije. Med jemanjem zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT ne jemljite nobenih drugih zdravil, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, zlasti:

- antidepresive, kot so moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ali trimipramin. Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom BUPRENORFIN ALKALOID-INT 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;
- sočasno jemanje zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali podobna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresijo dihanja), komo in je lahko življenjsko ogrožajoče. Zato sočasno jemanje pride v poštev samo v primeru, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče.
Če vam zdravnik predpiše zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT 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 zaradi težav z živčevjem (nevropatskih bolečin),
- druga zdravila s pomirjevalnim učinkom, vključno s sedativnimi antihistaminiki, določenimi antidepresivi in klonidinom (za zdravljenje visokega krvnega tlaka, migrene, vročinskih oblivov v menopavzi),
- močna protibolečinska zdravila (opioidne analgetike), zdravila proti kašlju, ki vsebujejo snovi, sorodne opioidom, in metadon,

- zaviralce monoaminooksidaze (vrsta antidepresivov),
- zdravila za zdravljenje psihiatričnih bolezni (antipsihotike ali nevroleptike),
- zdravila za zdravljenje alergij, potovalne bolezni ali slabosti (antihistaminike ali antiemetike),
- mišične relaksante,
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni,
- gestoden (peroralno kontracepcijsko sredstvo),
- zdravila za zdravljenje HIV/AIDS (zaviralce proteaz), vključno z indinavirjem, ritonavirjem in sakinavirjem,
- zdravila za zdravljenje epilepsije (antikonvulzive), vključno s fenobarbitalom, karbamazepinom in fenitoinom,
- antibiotike, vključno z rifampicinom, troleandomicinom in ketokonazolom (za zdravljenje glivičnih okužb),
- fenpropukumon (zdravilo za redčenje krvi).

Zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom BUPRENORFIN ALKALOID-INT **ne smete piti alkoholnih pijač**. Alkohol poveča pomirjevalni učinek buprenorfina, zaradi česar sta lahko vožnja in upravljanje strojev nevarna.

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.

Med nosečnostjo ne jemljite zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT, razen če vam tako naroči vaš zdravnik.

Ne jemljite zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT lahko povzroči dremavost, še posebej če se ga vzame skupaj z alkoholom ali določenimi zaviralci osrednjega živčnega sistema. Če ste utrujeni, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT

Zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, 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 BUPRENORFIN ALKALOID-INT

Način jemanja

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

Tablete jemljite podjezično. To pomeni, da morate tableto položiti pod jezik in jo tam pustiti, dokler se ne raztopi, kar običajno traja od 5 do 10 minut. Tablete jemljite samo na ta način. **Tablet ne žvečite in jih ne pogoltnite celih**, ker tako ne bodo učinkovale.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, starejši od 15 let: začetni odmerek je od 0,8 do 4 mg enkrat na dan.

Bolniki brez odtegnitvenih simptomov: en odmerek zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT vsaj 6 ur po zadnji uporabi opioida (narkotika) ali ko se pojavijo prvi znaki želje po opioidu.

Bolniki, ki prejemajo metadon: pred začetkom zdravljenja vam mora zdravnik zmanjšati odmerek metadona na največ 30 mg na dan. Buprenorfin lahko povzroči odtegnitvene simptome pri bolnikih, odvisnih od metadona.

Med zdravljenjem vam lahko zdravnik poveča odmerek zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT do največ 24 mg v enkratnem dnevnem odmerku, kar je odvisno od vašega odziva na zdravljenje. Po obdobju uspešnega zdravljenja lahko zdravnik odmerek postopno zmanjša. Glede na vaše stanje se lahko odmerek pod skrbnim zdravniškim nadzorom še naprej zmanjšuje, dokler zdravila popolnoma ne opustite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT, kot bi smeli

Takoj pojdite ali naj vas odpeljejo v center nujne medicinske pomoči ali v bolnišnico, kjer boste prejeli ustrezno zdravljenje. Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo BUPRENORFIN ALKALOID-INT

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:

- kožni izpuščaj, koprivnica, srbenje, težave z dihanjem, sopenje, otekle oči, ustnice, grlo, jezik ali roke. To so lahko znaki hude alergijske reakcije (**zelo redki neželeni učinki** [pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov]);
- depresija dihanja (hude težave z dihanjem) (**občasni neželeni učinki** [pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov]);
- huda utrujenost, pomanjkanje apetita in rumena obarvanost kože ali oči. To so lahko znaki okvare jeter ali nekroze jeter (odmiranje jetrnih celic) (**občasni neželeni učinki** [pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov]).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

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

- nespečnost,
- splošen občutek šibkosti,
- odtegnitveni sindrom.

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

- glavobol,
- omedlevica,
- omotica,
- tesnoba,
- nervoznost,
- nenormalnosti EKG,
- zaprtost,
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- bruhanje,

- driska,
- bolečina v trebuhu,
- motnja solzenja,
- izcedek iz nosu,
- dremavost,
- znižanje krvnega tlaka ob spremembi položaja iz sedečega ali ležečega v stoječega,
- potenje,
- bolečina v hrbtu,
- mrzlica.

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

- halucinacije.

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

- zobni karies.

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 BUPRENORFIN ALKALOID-INT

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 ovojnjini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

BUPRENORFIN ALKALOID-INT 0,4 mg podjezične tablete: zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

BUPRENORFIN ALKALOID-INT 2 mg in 8 mg podjezične tablete: za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnjini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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 BUPRENORFIN ALKALOID-INT

- Učinkovina je buprenorfin (v obliki buprenorfinijevega klorida). Ena tableta vsebuje 0,4 mg, 2 mg ali 8 mg buprenorfina.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, manitol, koruzni škrob, citronska kislina, natrijev citrat, povidon K30, natrijev stearilfumarat.

Izgled zdravila BUPRENORFIN ALKALOID-INT in vsebina pakiranja

BUPRENORFIN ALKALOID-INT 0,4 mg podjezične tablete so bele, okrogle podjezične tablete z oznako »→« na eni strani.

BUPRENORFIN ALKALOID-INT 2 mg podjezične tablete so bele, okrogle podjezične tablete z oznako »2« na eni strani in »→« na drugi strani.

BUPRENORFIN ALKALOID-INT 8 mg podjezične tablete so bele, okrogle podjezične tablete z oznako »8« na eni strani in »→« na drugi strani.

Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih, pakiranih v škatlah po 7, 28 ali 70 tablet.

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

Proizvajalec

ETHYPHARM

Chemin de la Poudriere, 76120 Grand-Quevilly

France

ETHYPHARM

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

France

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

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:

Češka	Buprenorphine Alkaloid 2 mg/8 mg sublingválí tablety
Slovenija	BUPRENORFIN ALKALOID-INT 0,4 mg/2 mg/8 mg podjezične tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 11. 2024.