

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bunalict 8 mg/2 mg sublingvalne tablete buprenorfin/nalokson

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Bunalict i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bunalict
3. Kako uzimati Bunalict
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bunalict
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bunalict i za što se koristi

Bunalict se koristi za liječenje ovisnosti o opioidima (narkoticima) kao što su heroin ili morfin kod ovisnika o drogama koji su pristali na liječenje ovisnosti.

Bunalict se koristi u odraslih osoba i adolescenata starijih od 15 godina, koji također primaju medicinsku, socijalnu i psihološku pomoć.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bunalict

Nemojte uzimati Bunalict:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na buprenorfin, nalokson ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate **ozbiljne poteškoće s disanjem**
- ako imate **ozbiljne probleme s jetrom**
- ako ste intoksicirani zbog konzumacije alkohola ili imate drhtavicu, znojite se, tjeskobni ste, smeteni ili imate halucinacije uzrokovane alkoholom
- ako uzimate naltrekson ili nalmefen za liječenje ovisnosti o alkoholu ili opioidima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Bunalict ako imate:

- astmu ili bilo koji drugi problem s disanjem
- bilo koju bolest jetre poput hepatitisa
- nizak krvni tlak
- ako ste nedavno zadobili ozljedu glave ili imali bolest mozga
- poremećaj mokrenja (koji je osobito povezan s uvećanom prostatom u muškaraca)
- bilo koju bolest bubrega
- problema sa štitnom žlijezdom
- adrenokortikalni poremećaj (npr. Addisonovu bolest)
- depresiju ili druga stanja koja se liječe antidepresivima.

Primjena tih lijekova s lijekom Bunalict može dovesti do serotoninskog sindroma, koje je stanje potencijalno opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Bunalict”).

Važne napomene o kojima morate voditi računa:

- U slučaju nehotičnog gutanja ili sumnje da ste progutali lijek, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć
- **Dodatno praćenje**
Vaš liječnik će Vas pominje pratiti ako imate manje od 18 ili više od 65 godina. Ovaj lijek ne smiju uzimati osobe mlađe od 15 godina.
- **Pogrešna uporaba i zlouporaba**
Ovaj lijek može biti meta osobama koji zlouporabljaju propisivane lijekove te se mora držati na sigurnom mjestu zbog zaštite od krađe. **Nemojte davati ovaj lijek drugim osobama.** Može uzrokovati smrtni ishod ili im na drugi način naškoditi.
- **Problemi s disanjem**
Neke su osobe umrle zbog zatajenja disanja (nisu mogle disati), jer su uzele ovaj lijek na pogrešan način ili su ga uzele u kombinaciji s drugim depresorima središnjeg živčanog sustava, kao što su alkohol, benzodiazepini (sredstva za umirenje) ili drugi opioidi.

Ovaj lijek može uzrokovati tešku, moguće i sa smrtnim ishodom, respiratornu depresiju (smanjena sposobnost disanja) u djece i osoba koje nisu ovisne ako ga slučajno ili namjerno uzmu.
- **Poremećaji disanja povezani sa spavanjem**
Bunalict može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja tijekom spavanja (stanke u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati stanke u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, poteškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome kod Vas, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.
- **Ovisnost**
Ovaj lijek može uzrokovati ovisnost.
- **Simptomi ustezanja**
Ovaj lijek može prouzročiti simptome ustezanja od opoida ako ga uzmete prebrzo nakon uzimanja opoida. Morate pričekati da prođe najmanje 6 sati otkako ste uzeli kratkodjelujući opoida (npr. morfij, heroin) ili najmanje 24 sata otkako ste uzeli dugodjelujući opioid kao što je metadon.

Ovaj lijek može također prouzročiti simptome ustezanja i ako ga naglo prestanete uzimati. Pogledajte u dijelu 3 pod naslovom „Ako prestanete uzimati lijek Bunalict“.
- **Oštećenje jetre**
Zabilježeni su slučajevi oštećenja jetre nakon uzimanja lijeka Bunalict, osobito prilikom pogrešne uporabe lijeka. To može biti uzrokovano i virusnim infekcijama (kronični hepatitis C), zlouporabom alkohola, anoreksijom ili primjenom drugih lijekova koji imaju sposobnost oštećivanja Vaše jetre (pogledajte dio 4). **Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage kako bi nadzirao stanje Vaše jetre. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakvih problema s jetrom prije nego počnete liječenje lijekom Bunalict.**
- **Krvni tlak**

Ovaj lijek može uzrokovati iznenadan pad Vašeg krvnog tlaka, uzrokujući osjećaj omaglice ako prebrzo ustajete iz sjedećeg ili ležećeg položaja.

- **Dijagnoza nevezanih zdravstvenih stanja**

Ovaj lijek može zamaskirati bol koja ukazuje na neke bolesti. Ne zaboravite obavijestiti svog liječnika o tome da uzimate ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 15 godina. Ako ste u dobi od između 15 i 18 godina, liječnik će Vas možda pomnije pratiti tijekom liječenja jer za ovu dobnu skupinu nedostaju podaci.

Drugi lijekovi i Bunalict

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu pojačati nuspojave lijeka Bunalict, a one biti ozbiljne. Nemojte uzimati bilo koje druge lijekove dok uzimate Bunalict bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom, a osobito:

- **benzodiazepine** (primjenjuju se za liječenje tjeskobe ili poremećaja spavanja) kao što su diazepam, temazepam ili alprazolam. Istodobna primjena lijeka Bunalict i sedativa, kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi, povećava rizik od omamljenosti, teškoća s disanjem (respiratorna depresija), kome i može biti životno opasna. Zbog toga istodobnu primjenu treba uzeti u obzir samo onda kada drugi načini liječenja nisu mogući. Međutim, ako Vam liječnik ipak propiše Bunalict zajedno sa sedativima, tada mora ograničiti dozu i trajanje tog istodobnog liječenja. Kažite liječniku za sve sedative koje uzimate i pažljivo slijedite njegove upute. Bilo bi dobro da to kažete i prijateljima i rođacima kako bi bili svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku kada osjetite takve simptome.
- **druge lijekove koji Vas mogu učiniti pospanim, a koji se** koriste za liječenje bolesti poput tjeskobe, nesаницe, konvulzija/napadaja, boli. Te vrste lijekova smanjuju Vašu razinu pažnje što Vam otežava upravljanje vozilima i strojevima. Mogu također uzrokovati depresiju središnjeg živčanog sustava, što je vrlo ozbiljno stanje. U nastavku se nalazi popis primjera ovih vrsta lijekova:
 - drugi opiodi koji sadrže lijekove poput metadona, određeni lijekovi protiv boli i lijekovi protiv kašlja
 - antidepresivi (koriste se za liječenje depresije) poput izokarboksazida, fenelzina, selegilina, tranilcipromina i valproata mogu povećati učinak ovih lijekova.
 - sedativni antagonisti H₁ receptora (koriste se za liječenje alergijskih reakcija) poput difenhidramina i klorfenamina.
 - barbiturati (koriste se za uspavljivanje ili sedaciju) poput fenobarbitala, sekobarbitala
 - trankvilizatori (koriste se za uspavljivanje ili sedaciju) poput kloralhidrata.
- **antidepresive** kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ti lijekovi mogu imati interakciju s lijekom Bunalict i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitaciju), halucinacije, komu, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića, tjelesnu temperaturu iznad 38 °C. Obratite se liječniku u slučaju takvih simptoma.
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka) može produljiti učinke ovog lijeka.
- antiretroviroci (koriste se za liječenje HIV-a) poput ritonavira, nelfinavira i indinavira mogu povećati učinke ovog lijeka.
- neki antimikotici (koriste se za liječenje gljivičnih oboljenja) poput ketokonazola, itrakonazola i određenih antibiotika mogu produljiti učinke ovog lijeka.
- neki lijekovi mogu smanjiti učinke lijeka Bunalict. To su lijekovi koji se koriste za liječenje epilepsije (poput karbamazepina i fenitoina) i lijekovi koji se koriste za liječenje tuberkuloze (rifampicin).

- naltrekson i nalmefen (lijekovi koji se koriste za liječenje poremećaja ovisnosti) mogu spriječiti terapijsko djelovanje lijeka Bunalict. Ne smiju se uzimati u isto vrijeme dok traje terapija lijekom Bunalict jer biste mogli osjetiti iznenadnu pojavu produljenih i intenzivnih simptoma ustezanja.

Bunalict s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati alkohol dok se liječite ovim lijekom. Alkohol može pojačati omamljenost i povećati opasnost od zatajenja disanja ako se uzima s lijekom Bunalict. Nemojte gutati ili konzumirati hranu ili bilo kakvo piće dok se tableta potpuno ne otopi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Rizici uzimanja lijeka Bunalict u trudnica nisu poznati. Ako ste trudni ili planirate trudnoću obavijestite svog liječnika. Liječnik će odlučiti hoćete li nastaviti liječenje nekim drugim lijekom.

Ako se uzimaju tijekom trudnoće, osobito u kasnom stadiju trudnoće, lijekovi poput lijeka Bunalict mogu uzrokovati sindrom ustezanja uključujući probleme s disanjem u Vašeg novorođenčeta. Do ovoga može doći nekoliko dana nakon poroda.

S obzirom da se ovaj lijek izlučuje u majčino mlijeko, nemojte dojiti dok uzimate Bunalict.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima, voziti bicikl, rukovati alatima ili strojevima ili baviti se opasnim aktivnostima **dok ne saznate kako ovaj lijek utječe na Vas**. Bunalict može izazvati omamljenost, omaglicu ili narušiti sposobnost razmišljanja. To se može dogoditi češće tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja kada se Vaša doza mijenja, ali to se može dogoditi i ako uzimate Bunalict i istodobno pijete alkohol ili uzimate druge lijekove za smirenje.

Bunalict sadrži laktozu i natrij

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije uzimanja ovog lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Bunalict sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po sublingvalnoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Bunalict

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje propisuju i prate liječnici s iskustvom u liječenju ovisnosti o opioidnim drogama.

Liječnik će odrediti dozu koja je za Vas najbolja. Tijekom liječenja, liječnik može prilagoditi dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Početak liječenja

U odraslih i adolescenata u dobi iznad 15 godina preporučena početna doza obično su dvije Bunalict sublingvalne tablete od 2 mg/0,5 mg.

Ovisno o Vašim potrebama 1. Dana možete ponoviti ovu dozu još do dva puta.

Prije nego što uzmete prvu dozu lijeka Bunalict, morate biti svjesni da imate jasne znakove ustezanja. Liječnik će Vam reći kada da uzmete prvu dozu.

- Početak liječenja lijekom Bunalict dok ste ovisni o heroinu

Ako ste ovisni o heroinu ili kratkodjelujućim opioidima, prvu dozu lijeka Bunalict trebate uzeti kad se pojave znakovi ustezanja, no ne ranije od 6 sati od zadnjeg uzimanja opioida.

- Početak liječenja lijekom Bunalict dok ste ovisni o metadonu

Ako uzimate metadon ili dugodjelujući opioid, idealno dozu metadona treba sniziti na manje od 30 mg/dan, prije uvođenja terapije lijekom Bunalict. Prvu dozu lijeka Bunalict trebate uzeti kad se pojave znakovi ustezanja, no ne ranije od 24 sata od zadnjeg uzimanja metadona.

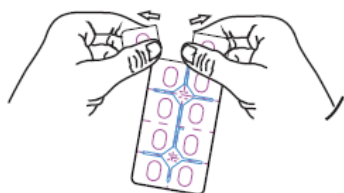
Uzimanje lijeka Bunalict

- Uzmite dozu jednom dnevno stavljanjem tableta pod jezik.
- Držite tablete na mjestu pod jezikom sve dok se **potpuno ne otope**. To može trajati 5-10 minuta.
- Nemojte žvakati ili gutati tablete, jer lijek neće djelovati i možete imati simptome ustezanja.
- Nemojte konzumirati hranu ili piće dok se tablete potpuno ne otope.

Kako izvaditi tabletu iz blistera



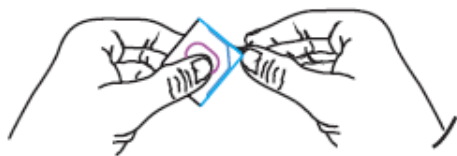
1 – Ne gurajte tabletu kroz foliju



2 – Odvojite samo jedan odjeljak od blistera, kidajući ga uzduž perforirane linije.



3 – Počevši od ruba na kojem je folija odignuta, povucite foliju sa stražnjeg dijela blistera kako bi izvadili tabletu.



Ako je blister oštećen, bacite tabletu.

Prilagodba doze i terapija održavanja:

Nakon početka liječenja, liječnik Vam može povišiti dozu lijeka Bunalict prema Vašim potrebama. Ako imate dojam da je učinak lijeka Bunalict prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Maksimalna dnevna doza iznosi 24 mg buprenorfina.

Nakon uspješnog liječenja, možete se složiti s Vašim liječnikom da se doza postupno snizi na nižu dozu održavanja.

Prekid liječenja

Ovisno o Vašem stanju, sa snižavanjem doze lijeka Bunalict se može nastaviti pod pažljivim liječničkim nadzorom, sve do trenutka kad se eventualno može prekinuti.

Nemojte mijenjati liječenje na bilo koji način ili prekidati liječenje bez suglasnosti liječnika koji Vas liječi.

Ako uzmete više lijeka Bunalict nego što ste trebali

Ako Vi ili netko drugi uzme(te) previše ovog lijeka, odmah treba(te) otići ili biti odvezeni u ambulantu hitne pomoći ili bolnicu zbog liječenja jer **predoziranje lijekom** Bunalict može uzrokovati ozbiljne i životno ugrožavajuće poteškoće s disanjem.

Simptomi predoziranja mogu obuhvaćati osjećaj pospanosti, slabu koordinaciju s usporenim refleksima, zamagljeni vid i/ili nerazgovjetan govor. Možda nećete moći jasno razmišljati, ili ćete disati puno sporije nego što je uobičajeno.

Ako ste zaboravili uzeti Bunalict

Obavijestite svog liječnika čim prije ako ste propustili dozu.

Ako prestanete uzimati Bunalict

Nemojte na bilo koji način mijenjati liječenje ili prekinuti liječenje bez suglasnosti liječnika koji Vas liječi. **Nagli prekid liječenja može prouzročiti simptome ustezanja lijeka.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svojeg liječnika ili potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite nuspojave, kao što su:

- oticanje lica, usnica, jezika ili ždrijela što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje, jaku koprivnjaču/osip. Ovo mogu biti znakovi životno ugrožavajuće alergijske reakcije.
- osjećaj pospanosti i nekoordiniranosti, zamagljen vid, nerazgovjetan govor, nemogućnost jasnog ili dobrog razmišljanja ili ako dišete mnogo sporije nego što je to uobičajeno.

Također se odmah obratite svojem liječniku ako primijetite nuspojave poput:

- jakog umora, svrbeža sa žutom bojom kože ili očiju. Ovo mogu biti simptomi oštećenja jetre.
- vidnih ili slušnih priviđanja (halucinacija).

Nuspojave zabilježene s lijekom Bunaliect

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- nesanica (nemogućnost spavanja)
- zatvor
- mučnina
- pojačano znojenje
- glavobolja
- sindrom ustezanja od lijeka.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gubitak tjelesne težine
- oticanje (ruku i stopala)
- omamljenost
- tjeskoba
- nervoza
- trnci
- depresija
- smanjen seksualni nagon
- povećana napetost mišića
- poremećaj razmišljanja
- pojačano suženje očiju (vodnjikave oči) ili drugi poremećaji suženja
- zamagljen vid
- navale crvenila
- povišen krvni tlak
- migrene
- curenje iz nosa
- grlobolja i bolno gutanje
- pojačan kašalj
- nadražen želudac ili druge nelagode želuca
- proljev
- poremećaj jetrene funkcije
- vjetrovi
- povraćanje
- osip
- svrbež
- koprivnjača
- bol
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- grčevi u nogama (grč mišića)
- poteškoće u postizanju i održavanju erekcije
- abnormalnosti mokraće
- bol u trbuhu
- bol u leđima
- slabost
- infekcije
- zimica
- bol u prsištu

- vrućica
- simptomi nalik gripi
- osjećaj opće nelagode
- slučajne ozljede uzrokovane gubitkom pozornosti ili koordinacije
- nesvjestica i omaglica.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- otečene žlijezde (limfni čvorovi)
- uznemirenost, nevoljno drhtanje
- neuobičajeni snovi
- prekomjerna aktivnost mišića
- depersonalizacija (ne osjećate se svoji)
- ovisnost o lijekovima, amnezija (poremećaj pamćenja),
- gubitak interesa
- pretjerani osjećaj da ste dobro
- konvulzije (napadaji)
- poremećaji govora
- suženje zjenica
- problemi s mokrenjem
- upala ili infekcija oka
- ubrzani ili usporeni otkucaji srca
- nizak krvni tlak
- osjećaj lupanja srca
- infarkt miokarda (srčani udar)
- stezanje u prsima
- nedostatak zraka
- astma
- zijevanje
- bol i ranice u ustima
- promjena boje jezika
- akne
- kožni čvorići
- gubitak kose
- suha ili perutava koža
- upala zglobova
- infekcija mokraćnih puteva
- odstupanje u rezultatima krvnih pretraga
- krv u mokraći
- poremećaji ejakulacije
- menstrualni ili vaginalni problemi
- bubrežni kamenci
- nalaz proteina u urinu
- bolno ili otežano mokrenje
- osjetljivost na toplinu ili hladnoću
- udar topline
- gubitak apetita
- neprijateljsko ponašanje.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- iznenadni sindrom ustezanja uzrokovan preranim uzimanjem lijeka Bunalict nakon primjene zabranjenih opioida, sindrom ustezanja lijeka u novorođenčadi.
- usporeno ili otežano disanje, oštećenje jetre sa ili bez žutice, halucinacije, natečenost lica i ždrijela ili po život opasne alergijske reakcije, pad krvnog tlaka pri promjeni položaja iz sjedećeg ili ležećeg u uspravni.

- pogrešna primjena ovog lijeka putem ubrizgavanja može uzrokovati simptome ustezanja, infekcije, druge kožne reakcije i potencijalno ozbiljne probleme s jetrom (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza").

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bunalict

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece ili drugih članova kućanstva.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Bunalict može biti meta osobama koje zloupotrebljavaju lijekove koji se izdaju na recept. Čuvajte ovaj lijek na sigurnom mjestu kako biste ga zaštitili od krađe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bunalict sadrži

- Djelatne tvari su buprenorfin i nalokson.
Svaka sublingvalna tableta od 8 mg/2 mg sadrži 8 mg buprenorfina (u obliku klorida) i 2 mg naloksona (u obliku klorid dihidrata).
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, manitol (E421), kukuruzni škrob, povidon K 30, bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat, aroma limete, aroma limuna, acesulfamkalij i natrijev staerilfumarat.

Kako Bunalict izgleda i sadržaj pakiranja

Bunalict 8 mg/2 mg sublingvalne tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle bikonveksne, neobložene tablete, promjera 10,5 mm s "N8" utisnutim na jednoj strani i oznakom "↑" na drugoj strani.

Tablete su pakirane u blistere djeljive na jedinične doze sa sigurnosnom zaštitom, od 7x1, 28x1 i 49x1 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač:

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

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, F-76120 LE GRAND QUEVILLY, Francuska.

Ethypharm, Z.I. de Saint-Arnoult, F-28170 CHATEAUNEUF-EN-THYMER AIS, Francuska.

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Belgija	Bunality 2 mg/0.5 mg, 8 mg/2 mg comprimés sublinguaux/ tabletten voor sublinguaal gebruik/ Sublinguatabletten
Danska	Bunality
Finska	Bunality 2 mg/0.5 mg, 8 mg/2 mg resoribletti
Nizozemska	Bunality 2 mg/0.5 mg, 8 mg/2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Norveška	Bunality 2 mg/0.5 mg, 8 mg/2 mg
Njemačka	Bunality 2 mg/0.5 mg, 8 mg/2 mg Sublinguatabletten
Slovenija	Bunality 2 mg/0,5 mg, 8 mg/2 mg podjezične tablete
Švedska	Bunality 2 mg/0.5 mg, 8 mg/2 mg sublinguala resoribletter
Španjolska	Bunality 2 mg/0.5 mg, 8 mg/2 mg comprimidos sublinguales

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.