

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete Bupensanduo 4 mg/1 mg sublingvalne tablete Bupensanduo 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 Bupensanduo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bupensanduo
3. Kako uzimati Bupensanduo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bupensanduo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bupensanduo i za što se koristi

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

Nemojte uzimati Bupensanduo

- 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 nalmeften za liječenje ovisnosti o alkoholu ili opioidima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Bupensanduo 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 antidepressivima. Primjena tih lijekova s lijekom Bupensanduo može dovesti do serotoninskog sindroma, stanja koje može biti opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Bupensanduo“).

HALMED
16 - 06 - 2023
ODOBRENO

Važne stvari kojih morate biti svjesni:

- **Dodatno praćenje**
Vaš liječnik će Vas pomnije 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 opiodi.
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.
- **Poremećji disanja povezani sa spavanjem**
Bupensanduo može uzrokovati poremećaje disanja povezanih sa spavanjem kao što su apneja u snu (stanke disanja tijekom spavanja) i hipoksemija u snu (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu biti stanke disanja tijekom spavanja, buđenje tijekom noći zbog otežanog disanja, poteškoće održavanja sna ili pretjerana pospanost tijekom dana. Ako Vi ili neka druga osoba primijetite ove simptome, obavijestite Vašeg liječnika. Liječnik može razmotriti smanjenje doze.
- **Ovisnost**
Ovaj lijek može uzrokovati ovisnost.
- **Simptomi ustezanja**
Ovaj lijek može uzrokovati simptome ustezanja ako ga uzmete manje od šest sati otkad ste zadnji put uzeli kratkodjelujući opiod (npr. morfij, heroin) ili manje od 24 sata nakon što ste uzeli dugodjelujući opiod poput metadona.

Bupensanduo može također uzrokovati simptome ustezanja ako ga naglo prestanete uzimati.
- **Oštećenje jetre**
Zabilježeni su slučajevi oštećenja jetre nakon uzimanja lijeka Bupensanduo, 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 Bupensanduo.**
- **Krvni tlak**
Ovaj lijek može uzrokovati iznenadan pad Vašeg krvnog tlaka, uzrokujući osjećaj omaglice ako prebrzo ustajete iz sjedećeg ili ležećeg položaja.
- **Dijagnoza nezvanih zdravstvenih stanja**
Ovaj lijek može zamaskirati bol koja ukazuje na neke bolesti. Ne zaboravite obavijestiti svog liječnika o tome da uzimate ovaj lijek.

Bupensanduo sadrži buprenorfin koji može dati pozitivne rezultate na doping testu.

Drugi lijekovi i Bupensanduo

H A L M E D
16 - 06 - 2023
ODOBRENO

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi mogu povećati nuspojave ovog lijeka te mogu ponekad uzrokovati vrlo ozbiljne reakcije. Nemojte uzimati bilo koje druge lijekove dok uzimate Bupensanduo, bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom, a osobito:

- Istodobna uporaba ovog lijeka i sedativnih lijekova kao što su **benzodiazepini** (koriste se za liječenje tjeskobe ili poremećaja spavanja) ili srodnih lijekova povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (respiratorna depresija), kome i moguće opasnosti za život. Stoga se istodobna uporaba može uzeti u obzir samo ako ne postoje druge mogućnosti liječenja. U slučaju da Vam liječnik ipak propiše Bupensanduo istodobno sa sedativnim lijekovima, svakako će Vam ograničiti dozu i dužinu terapije.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuku svog liječnika o doziranju. Bilo bi od pomoći da prijatelje i rodbinu obavijestite o gore navedenim znakovima i simptomima. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

- **Druge lijekove koji Vas mogu učiniti pospanim**, a koji se koriste za liječenje bolesti poput tjeskobe (anksioznosti), nesаницe, konvulzija/napadaja, boli. Te vrste lijekova smanjuju 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 lista primjera ovih vrsta lijekova:
 - drugi opioidi 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 ovog lijeka.
 - sedativni antagonisti H₁ receptora (koriste se za liječenje alergijskih reakcija) poput difenhidramina i klorfenamina.
 - barbiturati (koriste se za uspavlivanje ili sedaciju) poput fenobarbitala, sekobarbitala
 - trankvilizatori (koriste se za uspavlivanje ili sedaciju) poput kloralhidrata.
- 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 Bupensanduo. 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 ovog lijeka. Ne smiju se uzimati u isto vrijeme dok traje terapija lijekom Bupensanduo jer biste mogli osjetiti iznenadnu pojavu produljenih i intenzivnih simptoma ustezanja.
- antidepresive kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ti lijekovi mogu doći u interakciju s lijekom Bupensanduo i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične ritmične kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitaciju), halucinacije, komu, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića, tjelesnu temperatura iznad 38 °C. Obratite se liječniku u slučaju takvih simptoma.

Bupensanduo s hranom, pićem i alkoholom

Alkohol može pojačati omamljenost i rizik od zatajenja disanja ako se uzima s ovim lijekom. **Ne uzimajte Bupensanduo istodobno s alkoholom.** 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 Bupensanduo 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 Bupensanduo 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 Bupensanduo. Pitajte svog liječnika za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bupensanduo može izazvati omamljenost. Do ovog može doći češće u prvih nekoliko tjedana liječenja kada Vam se mijenja doza, no također se može pojaviti ako uz Bupensanduo konzumirate alkohol ili uzimate druge sedative. Nemojte upravljati vozilima, koristiti se alatima ili upravljati strojevima ili obavljati rizične aktivnosti dok ne znate kako ovaj lijek utječe na Vas.

Bupensanduo sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Bupensanduo

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 prilagođavati dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Početak liječenja

Preporučena početna doza u odraslih i adolescenata starijih od 15 godina je jedna do dvije tablete lijeka Bupensanduo od 2 mg/0,5 mg. Dodatno se može uzeti jedna ili dvije tablete lijeka Bupensanduo od 2 mg/0,5 mg prvog dana, ovisno o Vašim potrebama.

Jasni znakovi ustezanja trebali bi biti očitiji prije uzimanja prve doze lijeka Bupensanduo. Liječnička procjena Vaše spremnosti za liječenje odredit će vrijeme kada ćete uzeti prvu dozu lijeka Bupensanduo.

- Početak liječenja lijekom Bupensanduo dok ste ovisni o heroinu:
Ako ste ovisni o heroinu ili kratkodjelujućim opioidima, prvu dozu ovog lijeka trebate uzeti kad se pojave znakovi ustezanja, no ne ranije od 6 sati od zadnjeg uzimanja opioida.
- Početak liječenja lijekom Bupensanduo dok ste ovisni o metadonu:
Ako uzimate metadon ili dugodjelujući opioid, idealno bi bilo dozu metadona sniziti na manje od 30 mg/dan, prije uvođenja terapije lijekom Bupensanduo. Prvu dozu ovog lijeka trebate uzeti kad se pojave znakovi ustezanja, no ne ranije od 24 sata od zadnjeg uzimanja metadona.

Uzimanje lijeka Bupensanduo

- 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.

Prilagodba doze i terapija održavanja:

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

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 Bupensanduo može se 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 Bupensanduo nego što ste trebali

Ako Vi ili netko drugi uzme previše ovog lijeka, odmah treba otići ili biti odvezen u ambulantu hitne pomoći ili bolnicu zbog liječenja jer **predoziranje** ovim lijekom 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 Bupensanduo

Obavijestite svog liječnika čim prije ako ste propustili dozu.

Ako prestanete uzimati Bupensanduo

Nemojte na bilo koji način mijenjati liječenje ili prekinuti liječenje bez suglasnosti liječnika koji Vas liječi. **Nagli prekid liječenja može prouzročiti simptome ustezanja od 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 svog 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 Bupensanduo
<i>Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):</i>
Nesanica (nemogućnost spavanja), zatvor, mučnina, pojačano znojenje, glavobolja, sindrom ustezanja od lijeka.
<i>Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):</i>
Gubitak tjelesne težine, oticanje (ruku i stopala), omamljenost, tjeskoba, nervoza, trnci, depresija, smanjen seksualni nagon, povećana napetost mišića, poremećaj razmišljanja, pojačano suzenje očiju (vodnjikave oči) ili drugi poremećaji suzenja, 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 do 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 Bupensanduo 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 "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 Bupensanduo

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.

Bupensanduo 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 bacati 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 Bupensanduo sadrži

- Djelatne tvari su buprenorfin i nalokson.
 - Svaka sublingvalna tableta od 2 mg/0,5 mg sadrži 2 mg buprenorfina (u obliku klorida) i 0,5 mg naloksona (u obliku klorid dihidrata).
 - Svaka sublingvalna tableta od 4 mg/1 mg sadrži 4 mg buprenorfina (u obliku klorida) i 1 mg naloksona (u obliku klorid dihidrata).
 - 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 = 29,7), bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat, magnezijev stearat, acesulfamkalij, aroma limuna

(sadrži: aromatski pripravak, maltodekstrin, Acacia), aroma limete (sadrži: aromatski pripravak, maltodekstrin, Acacia).

Kako Bupensanduo izgleda i sadržaj pakiranja

- Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle bikonveksne tablete, promjera oko 6,5 mm, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.
- Bupensanduo 4 mg/1 mg sublingvalne tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle bikonveksne tablete, promjera oko 8,5 mm, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.
- Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle bikonveksne tablete, promjera oko 11,5 mm, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tablete su pakirane u blistere koji sadrže 7,28, 49 ili 56 tableta u kutiji ili blistere djeljive na jedinične doze sa 7x1, 28x1, 49x1 ili 56x1 tabletom u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb
Tel.: 01 3665 093

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

Austrija:	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg-Sublingualtabletten Bupensanduo 4 mg/1 mg-Sublingualtabletten Bupensanduo 8 mg/2 mg-Sublingualtabletten
Češka Republika :	Bupensanduo
Estonija:	Bupensanduo
Njemačka:	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten Bupensanduo 4 mg/1 mg Sublingualtabletten Bupensanduo 8 mg/2 mg Sublingualtabletten
Latvija:	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles Bupensanduo 4 mg/1 mg tabletes lietošanai zem mēles Bupensanduo 8 mg/2 mg tabletes lietošanai zem mēles
Litva:	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg poliežuvinės tabletės Bupensanduo 4 mg/1 mg poliežuvinės tabletės Bupensanduo 8 mg/2 mg poliežuvinės tabletės

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.