

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Buprenorfin Alkaloid 0,4 mg sublingvalne tablete **Buprenorfin Alkaloid 2 mg sublingvalne tablete** **Buprenorfin Alkaloid 8 mg sublingvalne tablete**

buprenorfin

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

1. Što je Buprenorfin Alkaloid i za što se koristi

Buprenorfin Alkaloid sublingvalne tablete sadrže djelatnu tvar buprenorfin, koja pripada skupini lijekova nazvanoj opioidni analgetici (lijekovi za suzbijanje jake boli).

Liječenje buprenorfinom je sastavni dio medicinskog, socijalnog i psihološkog programa liječenja za bolesnike ovisne o opioidima (narkoticima), kao što su morfin i heroin, djelujući kao njihova zamjena. Nakon određenog vremena, bolesnici mogu prestati uzimati narkotike o kojima su bili ovisni.

Ovaj lijek je namijenjen odraslim osobama i adolescentima starijim od 16 godina, koji su pristali na liječenje ovisnosti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Buprenorfin Alkaloid

Nemojte uzimati Buprenorfin Alkaloid:

- ako ste alergični na buprenorfin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste mlađi od 16 godina;
- ako imate ozbiljnih problema s disanjem;
- ako imate ozbiljnih problema s jetrom;
- ako ste u alkoholiziranom stanju ili imate *delirium tremens* (stanje koje se očituje smetenošću i drhtanjem zbog prestanka uzimanja alkohola) i halucinacije (čujete ili vidite stvari kojih nema u stvarnosti);
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Buprenorfin Alkaloid

Obratite se svojem liječniku prije uzimanja lijeka Buprenorfin Alkaloid ako imate:

- astmu ili bilo koji drugi problem s disanjem,

- bilo koju bolest bubrega,
- bilo koju bolest jetre poput hepatitisa,
- ako ste nedavno zadobili ozljedu glave, imali bolest mozga ili stanje povišenog tlaka u glavi,
- probleme s mokrenjem (osobito ako su povezani s povećanom prostatom u muškaraca),
- nizak krvni tlak,
- problema sa štitnom žlijezdom,
- poremećaj funkcije kore nadbubrežne žlijezde (npr. Addisonovu bolest).
- depresiju ili druga stanja koja se liječe antidepresivima. Primjena tih lijekova s lijekom Buprenorfin Alkaloid može dovesti do serotoninskog sindroma, koje je stanje potencijalno opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Buprenorfin Alkaloid”).

Važne stvari kojih morate biti svjesni:

Ovaj lijek morate držati na sigurnom mjestu zbog zaštite od krađe te kako biste zaštitili osobe koje nisu ovisne o opioidima i djecu. U slučaju nehotimičnog ili hotimičnog uzimanja lijeka, kod ovih osoba se može razviti po život opasni prestanak disanja.

Ako se ovaj lijek uzima na pogrešan način (uključujući predoziranje) ili u kombinaciji s drugim depresorima središnjeg živčanog sustava (uspavljajuća sredstva), kao što su alkohol, benzodiazepini (sredstva za smirenje) ili drugi opiodi, može se razviti omamljenost i po život opasni prestanak disanja.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Buprenorfin Alkaloid 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.

Buprenorfin može uzrokovati ovisnost ako se koristi neprekidno tijekom duljeg razdoblja.

Ovaj lijek može uzrokovati simptome ustezanja ako ga uzmete unutar 6 sati otkad ste zadnji put uzeli kratkodjelujući opioid (npr. heroin) ili unutar 24 sata od posljednje doze metadona. Buprenorfin Alkaloid može također uzrokovati simptome ustezanja ako ga naglo prestanete uzimati.

Pogrešna primjena, zlouporaba i uporaba lijeka u nedopuštene svrhe

Ozbiljni slučajevi infekcija s mogućim smrtnim ishodom mogu se pojaviti u slučaju pogrešne primjene buprenorfina kada se primjenjuje intravenskim putem.

Ozbiljni slučajevi oštećenja jetre (problemi s jetrom) prijavljeni su nakon uzimanja buprenorfina, osobito kod zlouporabe, primjene u venu i u visokoj dozi. Takva oštećenja mogu nastati u posebnim uvjetima, na primjer u slučaju virusne infekcije (kronični hepatitis C), zlouporabe alkohola, anoreksije ili uzimanja određenih lijekova koji mogu smanjiti funkciju jetre. Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage kako bi nadzirao stanje Vaše jetre.

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

Ovaj lijek može prikriti bol koja bi mogla ukazivati na neke bolesti. Obavezno obavijestite svog liječnika o tome da uzimate ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Buprenorfin Alkaloid nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 16 godina. S obzirom na nedostatak podataka o primjeni lijeka u adolescenata (između 16 i 18 godina), savjetuje se oprez pri primjeni u toj skupini bolesnika.

Drugi lijekovi i Buprenorfin Alkaloid

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

Neki lijekovi mogu povećati nuspojave lijeka Buprenorfin Alkaloid i ponekad uzrokovati vrlo ozbiljne reakcije.

Nemojte uzimati bilo koje druge lijekove dok uzimate Buprenorfin Alkaloid bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom, posebno:

- 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 Buprenorfin Alkaloid i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što s 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.

Istodobna primjena lijeka Buprenorfin Alkaloid i sedativnih lijekova kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija) i kome te može biti opasna po život. Zbog toga istodobnu primjenu treba razmotriti samo ako nisu moguće druge mogućnosti liječenja.

Međutim, ako Vam liječnik propiše kombinaciju lijeka Buprenorfin Alkaloid i sedativnih lijekova, on mora ograničiti doze i trajanje istodobne primjene.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i strogo se pridržavajte preporuka za doziranje koje Vam je dao liječnik. Moglo bi biti korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili upoznati s prethodno navedenim znakovima i simptomima. Obratite se svom liječniku ako primijetite takve simptome.

Primjena ovog lijeka može Vas učiniti pospanima, što se može pogoršati istodobnim uzimanjem:

- jakih lijekove protiv bolova (kao što su *morfin, oksikodon, fentanil, pentazocin, tramadol*);
- lijekova protiv kašlja koji sadrže opioidima srodne tvari (kao što je *dekstrometorfan*);
- inhibitora monoamino oksidaze (koriste se za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti, npr. *fenelzin, selegilin, razagilin*);
- antihistaminike koji Vas mogu učiniti pospanima (koriste se za liječenje alergije, npr. *difenhidramin, cetirizin*);
- lijekove za uspavljivanje;
- lijekove protiv uznemirenosti;
- određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (npr. *klonidin*);
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti.

Morate obavijestiti liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer može biti potrebno uzimanje manje doze buprenorfinina:

- *ketokonazol, itrakonazol* (koriste za liječenje gljivičnih infekcija);
- *ritonavir, indinavir, sakvinavir, nelfinavir* (koriste se za liječenje infekcije virusom HIV-a);
- *eritromicin, azitromicin, klaritromicin* (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija).

Također obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove, jer mogu umanjiti uspjeh liječenja buprenorfinom:

- *fenobarbital, karbamazepin, fenitoin* (koriste se za liječenje epilepsije);
- *rifampicin* (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija);
- *naltrekson* (koristi se za liječenje ovisnosti o alkoholu).

Buprenorfinom Alkaloid s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati alkoholna pića ili lijekove koji sadrže alkohol tijekom liječenja ovim lijekom. Alkohol može pojačati omamljenost i rizik od zatajenja disanja ako se istodobno uzima s ovim lijekom.

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.

Trudnoća

Ne smijete uzimati ovaj lijek za vrijeme trudnoće, osim ako Vam je to savjetovao liječnik. Ako se uzima tijekom trudnoće, ovaj lijek može uzrokovati ozbiljne probleme s disanjem i sindrom ustezanja u Vašeg novorođenčeta (simptomi su povećana napetost mišića, nevoljno drhtanje, naglo grčenje mišića, napadaji). Do toga može doći nekoliko sati do nekoliko dana nakon poroda.

Dojenje

Buprenorfin se izlučuje u majčino mlijeko. Dojenje se mora prekinuti ako uzimate ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Buprenorfin može uzrokovati omamljenost, omaglicu ili umanjiti sposobnost prosuđivanja, osobito ako se uzima istodobno s alkoholom, lijekovima za smirenje ili liječenje tjeskobe. Nemojte upravljati vozilima, koristiti se alatima ili upravljati strojevima dok ne utvrdite kako lijek djeluje na Vas.

Buprenorfin Alkaloid 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 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Buprenorfin Alkaloid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Liječnik će Vam reći koliko tableta morate uzeti te je važno da uvijek slijedite njegove upute.

Da bi se izbjegla nagla pojava simptoma ustezanja, liječenje buprenorfinom mora se započeti kada već postoje jasni znakovi simptoma ustezanja.

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 16 godina:

Preporučena početna doza je od 0,8 mg do 4 mg, primijenjena jedanput na dan.

Bolesnici koji nisu liječeni od ovisnosti:

- prva doza buprenorfina smije se uzeti nakon najmanje 6 sati od zadnje uporabe opioida (narkotika poput morfina ili heroina) ili kada se pojave prvi znakovi želje za drogom. Ako uzmete ovaj lijek nakon manje od 6 sati od uzimanja narkotika, mogu se pojaviti simptomi ustezanja.

Bolesnici koji primaju metadon:

- prije početka liječenja, liječnik Vam mora smanjiti dozu metadona na maksimalno 30 mg dnevno. Buprenorfin može uzrokovati simptome ustezanja u bolesnika koji su ovisni o metadonu ako se primijeni unutar 24 sata od zadnje primjene metadona.

Tijekom liječenja, liječnik Vam može povisiti dozu buprenorfina na maksimalnu pojedinačnu dnevnu dozu od 32 mg, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje. Nakon duljeg razdoblja uspješnog liječenja, liječnik će Vam postupno smanjivati dozu te će možda biti moguće potpuno prekinuti liječenje. Nemojte naglo prestati uzimati ovaj lijek jer to može izazvati simptome ustezanja.

Način primjene

Jedini djelotvoran i siguran način primjene ovog lijeka jest stavljanje tablete pod jezik (tzv. sublingvalna primjena). Držite tabletu pod jezikom dok se potpuno ne otopi, što može trajati 5 – 10 minuta. Ne smijete progutati ili žvakati tabletu jer na taj način neće djelovati. Nemojte konzumirati hranu ili piće dok se tableta potpuno ne otopi.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 16 godina.

Ako uzmete više lijeka Buprenorfin Alkaloid nego što ste trebali

U slučaju predoziranja buprenorfinom, morate odmah potražiti liječničku pomoć jer predoziranje ovim lijekom može uzrokovati ozbiljne i po život opasne poteškoće s disanjem. Također se može pojaviti izrazita pospanost, smanjenje oštine vida, suženje zjenica, nizak krvni tlak, mučnina, povraćanje i/ili poremećaj govora.

Ako ste zaboravili uzeti Buprenorfin Alkaloid

Morate obavijestiti liječnika i slijediti njegov savjet. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Buprenorfin Alkaloid

Nemojte naglo prekinuti liječenje jer to može uzrokovati simptome ustezanja.

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

4. Moguće nuspojave

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

Odmah obavijestite liječnika ako se pojave neki od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka jer se može raditi o ozbiljnim nuspojavama:

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica, jezika, usana ili udova, osip ili svrbež, osobito ako se pojave po cijelom tijelu. To mogu biti znakovi alergijske reakcije;
- ako počnete disati sporije i slabije nego obično (to može biti znak zatajivanja disanja);
- ako osjetite nesvjesticu (to može biti znak niskog krvnog tlaka);
- ako osjećate teški umor, opću slabost, nemate apetita ili ako Vam koža ili oči poprime žutu boju. To mogu biti znakovi oštećenja jetre.

Tijekom liječenja buprenorfinom, također su zabilježene sljedeće nuspojave:

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

- nesanica, glavobolja;
- mučnina;
- prekomjerno znojenje;
- bol, sindrom ustezanja.

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

- upala dišnih putova, upala ždrijela, upala nosne sluznice, infekcija, gripa;
- povećanje limfnih čvorova;
- smanjen apetit;
- uznemirenost, tjeskoba, depresija, neprijateljsko ponašanje, nervoza, paranoja, poremećaj mišljenja;
- omaglica, povećana napetost mišića, migrena, osjećaj trnaca, žarenja ili pečenja u udovima, izrazita pospanost, kratkotrajna nesvjestica, nevoljno drhtanje;
- poremećaj suzenja očiju, proširene zjenice;
- osjećaj lupanja srca, širenje krvnih žila;
- kašalj, osjećaj nedostatka zraka, zijevanje;
- bol u truhu, zatvor, proljev, suha usta, loša probava, poremećaj probavnog sustava, vjetrovi, poremećaj zuba, povraćanje;
- osip;
- bol u zglobovima i mišićima, grčevi mišića, bol u leđima i vratu, bolu kostima;
- bolna menstruacija;
- opća slabost, bolovi u prsištu, zimica, malaksalost, otekline nogu, vrućica.

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

- ovisnost o lijeku, sindrom ustezanja u novorođenčadi (vidjeti dio 2. „Trudnoća i dojenje“).

Prijavljene su i sljedeće nuspojave: halucinacije, zadržavanje mokraće, vrtoglavica.

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 Buprenorfin Alkaloid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Buprenorfin Alkaloid 0,4 mg sublingvalne tablete

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Buprenorfin Alkaloid 2 mg sublingvalne tablete

Buprenorfin Alkaloid 8 mg sublingvalne tablete

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Buprenorfin Alkaloid sadrži

- Djelatna tvar je buprenorfin; sublingvalne tablete dostupne su u tri jačine:

Buprenorfin Alkaloid 0,4 mg sublingvalne tablete

Jedna tableta sadrži 0,4 mg buprenorfina (u obliku buprenorfinklorida).

Buprenorfin Alkaloid 2 mg sublingvalne tablete

Jedna tableta sadrži 2 mg buprenorfina u (obliku buprenorfinklorida).

Buprenorfin Alkaloid 8 mg sublingvalne tablete

Jedna tableta sadrži 8 mg buprenorfina (u obliku buprenorfinklorida).

- Drugi sastojci su:

Laktoza hidrat, manitol, kukuruzni škrob, bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat, povidon K30, natrijev stearilfumarat.

Kako Buprenorfin Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Buprenorfin Alkaloid 0,4 mg sublingvalne tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete sa strelicom “→” otisnutom na jednoj strani.

Buprenorfin Alkaloid 2 mg sublingvalne tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete s oznakom “2” otisnutom na jednoj strani i strelicom “→” otisnutom na drugoj strani.

Buprenorfin Alkaloid 8 mg sublingvalne tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete s oznakom “8” otisnutom na jednoj strani i strelicom “→” otisnutom na drugoj strani.

7 (1x7) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

28 (4x7) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 13. srpnja 2021.