

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Subutex 0,4 mg sublingvalne tablete
Subutex 2 mg sublingvalne tablete
Subutex 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Subutex i za što se koristi

Subutex sadrži djelatnu tvar buprenorfin. Koristi se za liječenje ovisnosti o opioidima (narkoticima), kao što su heroin i morfij.

Liječenje lijekom Subutex dio je medicinskog, socijalnog i psihološkog programa liječenja bolesnika koji su pristali na liječenje ovisnosti o opioidima.

Liječenje je namijenjeno odraslim osobama i adolescentima starijim od 15 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Subutex

Nemojte uzimati Subutex

- ako ste alergični na buprenorfin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste mlađi od 15 godina,
- ako imate ozbiljnih problema s disanjem,
- ako imate ozbiljnih problema s jetrom,
- ako ste u alkoholiziranom stanju ili u stanju koje se naziva *delirium tremens* (imate drhtavicu, znojenje, tjeskobu, smetenost ili halucinacije uzrokovane alkoholom),
- ako uzimate metadon,
- ako uzimate opioidne analgetike (analgetike III. stupnja),
- ako uzimate naltrekson,

- ako uzimate nalmefen.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Subutex.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Subutex može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (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.

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Subutex ako imate:

- astmu ili bilo koji drugi problem s disanjem
- hepatitis ili bilo koju drugu bolest jetre
- nizak krvni tlak
- nedavno zadobivenu ozljedu glave ili bolest mozga
- poremećaj mokrenja (koji je osobito povezan s uvećanom prostatom u muškaraca ili suženjem mokraćne cijevi)
- bilo koju bolest bubrega
- problema sa štitnom žlijezdom
- problema s radom nadbubrežne žlijezde (adrenokortikalni poremećaj kao što je Addisonova bolest)
- poremećaj funkcije žučnih puteva
- depresiju ili druga stanja koja se liječe antidepresivima. Primjena tih lijekova s lijekom Subutex može dovesti do serotoninskog sindroma, stanja koje može biti opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Subutex“).

Važne stvari kojih morate biti svjesni:

- **Pogrešna uporaba, zlouporaba i prosljeđivanje lijeka u nedopuštene svrhe**

Ovaj lijek može biti meta osobama koje zlouporabljaju propisane lijekove te se mora držati na sigurnom mjestu zbog zaštite od krađe. **Nemojte davati ovaj lijek drugim osobama.** Može uzrokovati smrt ili im naškoditi na neki drugi način.

U kontekstu pogrešne uporabe, zabilježeni su ozbiljni slučajevi infekcija s mogućim smrtnim ishodom pri intravenskoj primjeni ovog lijeka.

- **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 (tvarima koje smanjuju aktivnost mozga), kao što su alkohol, benzodiazepini (sredstva za smirenje) ili drugi opiodi.

- **Ovisnost**

Ovaj lijek može uzrokovati farmakološku ovisnost (ovisnost o lijekovima).

- **Simptomi ustezanja**

Ovaj lijek može uzrokovati simptome ustezanja uzme li se unutar 6 sati od zadnjeg uzimanja kratkodjelujućeg opioida (npr. morfij, heroin i sl.) ili unutar 24 -48 sati od uzimanja dugodjelujućeg opioida poput metadona.

Subutex može također uzrokovati simptome ustezanja ako ga naglo prestanete uzimati.

- **Oštećenje funkcije jetre**

Nakon uzimanja lijeka Subutex zabilježeno je oštećenje jetre, a posebno ako se lijek primjenjuje pogrešnim načinom, poput primjene u venu i u visokoj dozi. Oštećenje jetre može biti uzrokovano i posebnim stanjima poput virusnih infekcija (hepatitis B ili hepatitis C), zlouporabom alkohola, anoreksijom ili uzimanjem drugih lijekova koji mogu oštetiti funkciju jetre (vidjeti dio 4.). 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 ovim lijekom.

- **Pospanost**

Ovaj lijek može uzrokovati pospanost, koja može biti pojačana alkoholom i lijekovima za liječenje tjeskobe.

- **Dijagnoza nevezanih zdravstvenih stanja**

Ovaj lijek može prikriti simptome boli koji bi mogli ukazivati na neke bolesti. Ne zaboravite obavijestiti svog liječnika o tome da uzimate ovaj lijek.

- **Krvni tlak**

Ovaj lijek može uzrokovati iznenadan pad Vašeg krvnog tlaka, uzrokujući osjećaj omaglice pri naglom ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja.

Djeca i adolescenti

Subutex nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 15 godina. S obzirom na nedostatak podataka o primjeni lijeka u adolescenata (osobe u dobi od 15 do 18 godina), savjetuje se oprez pri primjeni u toj skupini bolesnika.

Drugi lijekovi i Subutex

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

Nemojte uzimati Subutex ako uzimate:

- metadon,
- opioidne analgetike (analgetici III skupine),
- naltrekson,
- nalmefen,
- alkohol ili lijekove koji sadrže alkohol.

Neke kombinacije sa Subutexom se **ne preporučuju**:

- tramadol, kodein, dihidrokodein (analgetici II skupine),
- etilmorfin,

Neki lijekovi mogu pojačati nuspojave lijeka Subutex te mogu ponekad uzrokovati vrlo ozbiljne reakcije.

Nemojte uzimati druge lijekove dok uzimate Subutex bez prethodnog razgovora sa svojim

liječnikom, osobito:

- Benzodiazepine (koriste se za liječenje tjeskobe ili poremećaja spavanja) kao što su diazepam, temazepam, alprazolam. Istodobna primjena lijeka Subutex i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od omamljenosti, poteškoća s disanjem (depresija disanja) i kome te može biti opasna po život. Stoga se njihova istodobna primjena može razmotriti samo ako ne postoje druge mogućnosti liječenja.
U slučaju da Vam liječnik ipak propiše Subutex istodobno sa sedativima, trebao bi ograničiti dozu i trajanje istodobne terapije. Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate i pažljivo se pridržavajte doziranja koje je preporučio liječnik. Bilo bi dobro da obavijestite prijatelje i članove obitelji da pripaze na gore navedene znakove i simptome. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.
- Druge lijekove koji Vas mogu učiniti pospanim, a koji se koriste za liječenje bolesti poput tjeskobe, nesаницe, konvulzija/napadaja, boli. Ove vrste lijekova smanjuju razinu pažnje, što otežava upravljanje vozilima i strojevima. Mogu također uzrokovati depresiju središnjeg živčanog sustava, što je vrlo ozbiljno stanje te je uporabu tih lijekova potrebno pažljivo pratiti. U nastavku se nalazi popis primjera ovih vrsta lijekova:
 - drugi opioidi, određeni lijekovi protiv boli i lijekovi protiv kašlja
 - antidepresivi (koriste se za liječenje depresije) poput izokarboksazida i valproata
 - sedativni antagonisti H1 receptora (koriste se za liječenje alergijskih reakcija) poput difenhidramina i klorfenamina.
 - barbiturati (koriste se za uspavlivanje ili sedaciju) poput fenobarbitala
- Antidepresive kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ti lijekovi mogu ući u interakciju s lijekom Subutex te se mogu pojaviti simptomi kao što su nevoljne ritmične kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitacija), halucinacije, koma, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), prekomjerno izraženi refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38°C. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.
- Klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka).
- Antiretrovirusni lijekovi (koriste se za liječenje AIDS-a) kao što su ritonavir, nelfinavir, indinavir.
- Neki antifungalni lijekovi (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) kao što su ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol ili posakonazol te određeni antibiotici (makrolidi).

Neki lijekovi mogu smanjiti učinke lijeka Subutex te ih treba oprezno uzimati pri istodobnoj primjeni s lijekom Subutex. To su sljedeći lijekovi:

- lijekovi za liječenje epilepsije (kao što su karbamazepin, fenobarbital i fenitoin),
- lijekovi za liječenje tuberkuloze (rifampicin).

Istodobnu uporabu navedenih lijekova i lijeka Subutex potrebno je strogo nadzirati te će u nekim slučajevima liječnik možda trebati prilagoditi dozu.

Morate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Subutex s hranom, pićem i alkoholom

Alkohol može pojačati omamljenost i rizik od zatajenja disanja ako se uzima s lijekom Subutex.

Ne uzimajte alkoholna pića ili lijekove koji sadrže alkohol tijekom liječenja ovim lijekom. Nemojte konzumirati hranu ili bilo kakvo piće dok se tableta u potpunosti ne rastopi.

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.

Subutex se može uzimati za vrijeme trudnoće. Ako se uzimaju tijekom trudnoće, osobito u kasnom stadiju trudnoće, lijekovi poput ovog lijeka mogu uzrokovati simptome ustezanja u novorođenčeta, uključujući probleme s disanjem. Ti se simptomi mogu javiti i nekoliko dana nakon poroda.

Prije no što počnete dojit, razgovarajte sa svojim liječnikom. On će temeljem procjene rizičnih čimbenika donijeti odluku o tome možete li dojit za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Subutex može izazvati omamljenost i omaglicu ili umanjiti sposobnost rasuđivanja. Ovi simptomi se češće mogu javiti u prvih nekoliko tjedana liječenja ili tijekom promjene doze, no također se mogu javiti i ako uz Subutex istodobno konzumirate alkohol ili uzimate druge sedative. Nemojte upravljati vozilima, koristiti se alatima ili raditi sa strojevima dok ne utvrdite kako ovaj lijek utječe na Vas.

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Važna informacija sportašima

Sportaši moraju znati da ovaj lijek može izazvati pozitivnu reakciju na "antidoping" testu.

Subutex sadrži laktozu i natrij

Ovaj lijek sadrži laktozu. 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 Subutex

Liječenje ovim lijekom propisuju i prate liječnici s iskustvom u liječenju ovisnosti.

Početak liječenja

Preporučena početna doza za odrasle i adolescente starije od 15 godina je 2-4 mg lijeka Subutex. Dodatna 2-4 mg lijeka Subutex mogu se primijeniti prvi dan ovisno o Vašim potrebama.

Prije nego što uzmete prvu dozu lijeka Subutex moraju biti vidljivi jasni znakovi ustezanja. Kada ćete točno uzeti prvu dozu lijeka Subutex ovisit će o liječničkoj procjeni Vaše spremnosti na liječenje.

- Započinjanje liječenja lijekom Subutex dok ste ovisni o heroinu: ako ste ovisni o heroinu ili kratkodjelujućem opioidu, prvu dozu lijeka Subutex trebate uzeti kad se pojave znakovi ustezanja, ali ne prije nego što je proteklo 6 sati od zadnje doze heroina/kratkodjelujućeg opioida koju ste uzeli.
- Započinjanje liječenja lijekom Subutex dok ste ovisni o metadonu: ako uzimate metadon ili dugodjelujući opioid, dozu metadona poželjno je sniziti na manje od 30 mg dnevno prije početka terapije lijekom Subutex. Prvu dozu lijeka Subutex trebate uzeti kad se pojave znakovi ustezanja, ali ne prije nego što je proteklo 24 sata od zadnje doze metadona koju ste uzeli.

Prilagodba doze i terapija održavanja

Nakon što ste započeli s liječenjem, liječnik može povisiti dozu lijeka Subutex koju uzimate sukladno Vašim potrebama.

Maksimalna dnevna doza održavanja iznosi 24 mg.

Nakon određenog vremena uspješnog liječenja liječnik će, u dogovoru s Vama, možda postupno sniziti dozu na nižu dozu održavanja.

Imate li dojam da je učinak lijeka Subutex prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Prestanak liječenja

Duljinu liječenja određuje liječnik.

Nakon određenog perioda uspješnog liječenja, liječnik može postupno smanjiti dozu na nižu dozu održavanja. Ovisno o vašem stanju, doza lijeka Subutex može se nastaviti smanjivati pod pažljivim medicinskim nadzorom, sve dok se konačno u potpunosti ne ukine.

Liječenje NE smijete sami mijenjati ni na koji način, niti ga prekinuti bez suglasnosti liječnika koji Vas liječi.

Učinkovitost liječenja ovisi:

- o dozi,
- u kombinaciji s povezanim medicinskim, psihološkim i socijalnim tretmanom.

Način primjene

Jedini djelotvorni način primjene ovog lijeka jest stavljanje tablete/a pod jezik (sublingvalna primjena).

- Dozu uzmete jedanput na dan stavljanjem tablete/a pod jezik.
- Tabletu/e držite pod jezikom dok se potpuno ne otopi/e. To može trajati 5–10 minuta.
- Ukoliko propisana doza uključuje više od jedne tablete, tablete možete staviti pod jezik u isto vrijeme ili u dvije podijeljene doze, kada se druga tableta stavlja pod jezik neposredno nakon što se prva otopi.
- Ne žvačite i ne gutajte tablete jer lijek neće djelovati, a Vi možete dobiti simptome ustezanja.

Nemojte ništa jesti niti piti dok se tablete potpuno ne otope.

Ako uzmete više lijeka Subutex nego što ste trebali

U slučaju predoziranja buprenorfinom, morate odmah otići ili Vas moraju odvesti u službu hitne pomoći ili bolnicu zbog liječenja, jer predoziranje ovim lijekom može uzrokovati ozbiljne i životno ugrožavajuće poteškoće s disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti Subutex

Obavijestite svog liječnika što je prije moguće da ste propustili uzeti dozu lijeka.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Subutex

Nemojte ni na koji način mijenjati ili prekidati liječenje ovim lijekom bez suglasnosti liječnika koji Vas liječi. Nagli prestanak liječenja može prouzročiti simptome ustezanja.

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

Kako izvaditi tabletu iz blistera



1. Ne istiskujte tabletu izravno iz blistera.



2. Odvojite samo jedan odjeljak s tabletom od ostatka blistera, uzduž istočkane linije.



3. Pažljivo povucite stražnji pokrov počevši od odignutog ruba u smjeru strelice, kako biste oslobodili tabletu.

Tablete iz oštećenih utora u blisteru bacite u smeće.

4. **Moguće nuspojave**

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

Odmah obavijestite svog liječnika ili potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite:

- oticanje lica, usnica, jezika ili grla što može otežati gutanje ili disanje; iznenadno stezanje mišića u bronhima koje otežava disanje (bronhospazam); teški osip/ koprivnjaču (urtikariju). Ovo mogu biti znakovi po život opasne alergijske reakcije.
- počnete li disati sporije i slabije od uobičajenog (respiratorna depresija) teški umor (iscrpljenost), gubitak apetita i svrbež popraćen žutom bojom kože ili očiju. To mogu biti znakovi oštećenja jetre.

Tijekom primjene buprenorfina prijavljene su sljedeće nuspojave:

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

- infekcija
- nesanica
- glavobolja
- mučnina, bol u truhu
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza)
- sindrom ustezanja

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

- upala ždrijela
- uznemirenost, tjeskoba, nervoza, depresija, neprijateljsko ponašanje, paranoja, poremećaji mišljenja
- migrena, trnci, peckanje ili žarenje (parestezije), izrazita pospanost, nesvjestica, omaglica, povećana napetost mišića (hipertonija), nevoljno drhtanje (tremor)

- poremećaji suzenja, proširenje zjenice oka (midrijaza)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- pad krvnog tlaka pri promjeni položaja iz sjedećeg ili ležećeg u uspravni, širenje krvnih žila (vazodilatacija)
- otežano disanje (dispneja)
- zatvor, proljev, povraćanje, vjetrovi, suha usta, loša probava, pad apetita
- svrbež
- nevoljne kontrakcije (grčevi) mišića,
- bolne menstruacije, bijeli vaginalni iscjedak
- opća slabost, oticanje (edemi)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- halucinacije
- zadržavanje (retencija) mokraće

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

- ovisnost o lijeku
- sindrom ustezanja u novorođenčeta

Svi opiodi mogu uzrokovati dodatne sljedeće nuspojave: napadaje, miozu (sužavanje zjenice oka) i promjene razine svijesti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Subutex

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage i kisika.

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.

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 zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Subutex sadrži

- Djelatna tvar je buprenorfin. Svaka tableta sadrži 0,4 mg, 2 mg ili 8 mg buprenorfina (u obliku buprenorfinklorida).
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, manitol, kukuruzni škrob, povidon K30, citratna kiselina, natrijev citrat, magnezijev stearat.

Kako Subutex izgleda i sadržaj pakiranja

Subutex 0,4 mg tablete su sublingvalne, bijele do kremasto bijele, ovalne plosnate tablete koso odrezanih rubova, dimenzija 8 mm x 4 mm, označena s „04“ na jednoj strani.

Pakiranje sadrži 7 x 1 tableta u perforiranom blisteru s jediničnim dozama, u kutiji.

Subutex 2 mg tablete su sublingvalne, bijele do kremasto bijele, ovalne, plosnate tablete koso odrezanih rubova, dimenzija 10 mm x 5 mm, označena s „B2“ na jednoj strani.

Pakiranje sadrži 7 x 1 tableta u perforiranom blisteru s jediničnim dozama, u kutiji.

Subutex 8 mg tablete su sublingvalne, bijele do kremasto bijele, ovalne, plosnate tablete koso odrezanih rubova, dimenzija 14 mm x 7 mm, označena s „B8“ na jednoj strani.

Pakiranje sadrži 7 x 1 tableta u perforiranom blisteru s jediničnim dozama, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2

D02 DK44

Irska

Proizvođač

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2

D02 DK44

Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.Savska cesta 3210 000 Zagreb Tel: +385 1 2078-500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenome 2021.