

Листовка: информация за пациенти

Reg. № 20120090/89/88

Бупренорфин G.L. 2 mg сублингвални таблетки
Buprenorphin G.L. 2 mg sublingual tablets

Разрешение № 32734/31.07.14

Бупренорфин G.L. 4 mg сублингвални таблетки
Buprenorphin G.L. 4 mg sublingual tablets

Одобрение № 32735/31.07.14

Бупренорфин G.L. 8 mg сублингвални таблетки
Buprenorphin G.L. 8 mg sublingual tablets**Бупренорфин (Buprenorphine)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бупренорфин G.L. и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бупренорфин G.L.
3. Как да приемате Бупренорфин G.L.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бупренорфин G.L.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бупренорфин G.L. и за какво се използва

Бупренорфин е опиатоподобно наркотично лекарство (опиоид), което притежава и аналгетични свойства.

Бупренорфин се използва единствено за доброволна заместителна терапия при пациенти над 18 - годишна възраст, които са зависими към опиоидни наркотични средства (напр. хероин) и които са изразили съгласие да се лекуват за зависимост от наркотици. Бупренорфин е част от комплексна и мониторирана медицинска, социална и психологична терапевтична програма.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бупренорфин G.L.**Не приемайте Бупренорфин G.L. ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към бупренорфинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство
- приемате моноаминооксидазни (MAO) инхибитори (лекарства за лечение на депресия) или сте ги приемали през последните 2 седмици.
- имате сериозни проблеми с дишането.
- Имате сериозни проблеми с черния дроб.
- Ако сте алкохолик и/или имате делириум тременс.



Предупреждения и предпазни мерки

Може да започнете лечение с бупренорфин, само ако сте обсъдили **всички аспекти на лечението** със специално подготвен за провеждане на тази терапия лекар и сте **изразили категорично съгласие** с условията (ако сте подписали договор за провеждане на субституираща терапия и наблюдение).

Моля уведомете Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания или някое от тях се развие при Вас след започване на лечението с Бупренорфин:

- **травми на главата и повишено вътречерепно налягане**
- **припадъци (епилепсия)**
- **ниско кръвно налягане**
- **уголемяване на простатната жлеза и стесняване на уретерите**
- **астма или тежки дихателни проблеми**
- **бъбречна недостатъчност**
- **чернодробна недостатъчност**

При необходимост, Вашият лекар ще намали дозата на бупренорфин или ще започне адекватно лечение на тези заболявания. Вашият лекар ще реши каа трябва да се коригира дозата.

При поява на **болка** по време на лечението, моля **свържете се с Вашия лекар**. Той ще **вземе съответните мерки**.

Моля **провеждайте редовните контролни изследвания**, както Ви е посъветвал Вашият лекар (напр. изследване на урината). Това ще **помогне за Вашата безопасност** и ще **осигури ефективно лечение**.

Бупренорфин може да **доведе до възникване на лекарствена зависимост**. Зависимостта към други наркотици не претърпява **обратно развитие** от прилагането на Бупренорфин.

Спортистите трябва да **знаят**, че това лекарство може да **доведе до положителни резултати при „анти-допинг“ теста**.

Други лекарства и Бупренорфин G.L.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, или наскоро сте приемали **други лекарства**, вкл. такива **купени без рецепта**. **Възможно е възникване на взаимодействия с :**

- **бензодиазепини** (лекарства за лечение на безпокойство и нарушения на съня). Едновременният прием с бупренорфин може да **доведе до дихателна недостатъчност** и дори до **фатален край**, особено при едновременен прием на **алкохол**.
- **МАО инхибитори**. При употреба на МАО инхибитори **14 дни преди започване на лечението с бупренорфин** е възможно възникване на **животозастрашаващи нарушения** на дишането и кръвообращението.
- **други успокоителни и сънотворни средства**, както и **лекарства**, използвани при **безпокойство**.
- **противокашлични**.
- **лекарства против депресия**.
- **лекарства за лечение на високо кръвно налягане**.
- **мощни болкоуспояващи**. Бупренорфин може да **намали тяхната ефикасност**.
- **противосъсирващи лекарства**.
- **вещества, които се метаболизират в черния дроб посредством специални ензими (CYP)**. Това се отнася особено в случай на прием на **лекарства за лечение на гъбични заболявания или HIV инфекции**.

Ако сте **провеждали лечение с метадон** или **други лекарства, използвани за заместителна терапия**, преди **преминаване на терапия с бупренорфин**, Вашият лекар ще Ви **назнач** подходяща доза и за двете лекарства.

Бупренорфин G.L. с храна, напитки и алкохол



По време на лечението с бупренорфин не трябва да консумирате алкохолни напитки или да приемате лекарства, съдържащи алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на каквото и да е лекарство. Кажете на Вашия лекар ако сте бременна или кърмите. Вашият лекар ще прецени дали Ви е позволено да взимате бупренорфин или не.

Няма достатъчно данни за преценка на вредните ефекти от употребата на бупренорфин по време на бременност. Използването на високи дози в края на бременността могат да предизвикат проблеми с дишането при новороденото. Редовният прием на бупренорфин от майката през последните три месеца на бременността може да доведе до синдром на отнемане при новороденото. Следователно, употребата на бупренорфин не се препоръчва по време на бременност.

Бупренорфин преминава в бебето чрез майчиното мляко. По тази причина не трябва да приемате бупренорфин, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да увреди Вашата реактивност и способността Ви да шофирате. Моля обсъдете с Вашия лекар дали можете да управлявате моторно превозно средство и да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Бупренорфин G.L.

Бупренорфин G.L. съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Бупренорфин G.L.

ДОЗИРОВКА

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза.

За тази цел се предлагат таблетки с различно количество на лекарственото вещество. Вашият лекар ще определя дозата по време на лечението в зависимост от Вашите индивидуални нужди. **Вие не трябва да променяте дозата по Ваша преценка.** Ако не сте сигурни по отношение на дозировката, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Ефективността на лечението зависи от дозата и придружаващите медицински, психологични и социални помощни мерки.

Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на бупренорфин е твърде силен или слаб.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Поставете таблетката под езика, докато се разтвори. Това е единственият начин за приемане на бупренорфин. **Не трябва да поглъщате таблетката,** тъй като по този начин ще се загуби нейната ефективност. Задръжте таблетката под езика до пълното ѝ разтваряне (5 до 10 минути).

Може да приемате таблетките по всяко време на деня.

С оглед минимализиране на риска от неправилна употреба на лекарствения продукт, се препоръчва дневната доза да се приема под контрол в лекарския кабинет или в аптеката.

Не трябва да разтваряте и да инжектирате таблетките, тъй като това може да доведе до тежки нежелани реакции с потенциално фатален изход (дихателни проблеми, тежко чернодробно увреждане) и до тежки реакции, даже и инфекции на мястото на инжектиране.

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО



Продължителността на лечението се определя индивидуално от Вашия лекар. След период на успешно лечение, дозата може да бъде постепенно намалена до достигане на по-ниска поддържаща доза. В зависимост от Вашето състояние дозата на бупренорфин може да продължи да се намалява под строг лекарски контрол до евентуално пълно спиране на приема.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бупренорфин G.L.

При предозиране с Бупренорфин се налага незабавно лечение в болнично заведение. По тази причина, незабавно се свържете с лекар или помолете някой незабавно да се свърже с лекар. Основният признак на предозиране с бупренорфин е много тежко дишане (потискане на дишането), което дори може да доведе до спиране на дишането и смърт.

Ако сте пропуснали да приемете Бупренорфин G.L.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а се свържете с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Бупренорфин G.L.

Не променяйте лечението по Ваше усмотрение и не го прекъсвайте без съгласието на Вашия лекар. Прекъсването на лечението може да доведе до поява на симптоми на отнемане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Бупренорфин G.L. може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При развитие на следните симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар:

- силно изразена умора
- пожълтяване на очите и/или кожата

Това може да са признаци на тежки **чернодробни нарушения**, които може да възникнат особено във връзка с неправилна употреба на лекарствения продукт, вирусни инфекции, недохранване, злоупотреба с алкохол и прием на лекарства, които могат да увредят черния дроб (като ацетилсалицилова киселина).

Други нежелани реакции

Чести (засягат 1 до 10 на 100 потребители):

главоболие, припадъци, виене на свят, запек, гадене, повръщане, понижаване на кръвното налягане при бързо изправяне от седнало или легнало положение, безсъние, отпадналост, сънливост, потене.

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 потребители):

тежки алергични реакции като болезнено подуване на кожата и лигавиците или шок, халюцинации, тежки дихателни проблеми (вж. също "Предупреждения и предпазни мерки"), възпаление на черния дроб, алергични реакции като кожен обрив, уртикария и сърбеж.

Симптоми на отнемане може да се появят след първата доза, както и при употреба на бупренорфин по-малко от 4 часа след прием на наркотични вещества (морфин, хероин и др.) или по-малко от 24 часа след последния прием на метадон, тъй като бупренорфин може частично да премахне ефикасността на тези продукти. Зависимостта към други наркотици не претърпява обратно развитие от прилагането на бупренорфин. Бупренорфин може също да доведе до поява на **лекарствена зависимост**.

При интравенозно инжектиране може да възникнат реакции, а понякога дори инфекции на мястото на инжектиране, както и тежко остро възпаление на черния дроб.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, описани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. Как да съхранявате Бупренорфин G.L.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

- PVC/PVdC/PVC/Al - блистери: Да се съхранява под 30°C.

- Al/Al блистери: Без специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бупренорфин G.L.

Бупренорфин G.L. 2 mg сублингвални таблетки:

- Активното вещество е: бупренорфинов хидрохлорид 2,16 mg, еквивалентен на 2 mg бупренорфин.
- Помощните вещества са: лактоза монохидрат, манитол, царевично нишесте, повидон, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, магнезиев стеарат.

Бупренорфин G.L. 4 mg сублингвални таблетки:

- Активното вещество е: бупренорфинов хидрохлорид 4,32 mg, еквивалентен на 4 mg бупренорфин.
- Помощните вещества са: лактоза монохидрат, манитол, царевично нишесте, повидон, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, магнезиев стеарат.

Бупренорфин G.L. 8 mg сублингвални таблетки:

- Активното вещество е: бупренорфинов хидрохлорид 8,64 mg, еквивалентен на 8 mg бупренорфин.
- Помощните вещества са: лактоза монохидрат, манитол, царевично нишесте, повидон, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, магнезиев стеарат.

Как изглежда Бупренорфин G.L. и какво съдържа опаковката

Бупренорфин G.L. 2 mg сублингвални таблетки са бели, овални, плоски таблетки със скосени ъгли.

Бупренорфин G.L. 4 mg сублингвални таблетки и Бупренорфин G.L. 8 mg сублингвални таблетки са бели, овални, плоски таблетки със скосени ъгли и делителна черта от двете страни. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Бупренорфин G.L. сублингвални таблетки се предлагат в блистерни опаковки със 7, 10, 28 и 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИИ под следните имена:

Германия: Buprenorphin G.L. 2 / 4 / 8 mg Sublingualtabletten

България: Buprenorphin G.L. 2 / 4 / 8 mg сублингвална таблетка

Естония: Bupensan



Латвия: Bupensan 2 / 4 / 8 mg tabletes lietošanai zem mēles
Литва: Bupensan 2 / 4 / 8 mg poliežuvinės tabletės
Норвегия: Buprenorphine G.L. Pharma 2 / 4 / 8 mg sublingvaltablett
Швеция: Buprenorphine G.L. Pharma 2 / 4 / 8 mg resoriblett, sublingual

Дата на последно преразглеждане на листовката: март/2014

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Предозиране

След прилагане на стандартни мерки за спешна помощ трябва да се проведе симптоматично лечение на респираторното потискане. При използване на опиев антагонист (напр. налоксон) трябва да се има предвид голямата продължителност на действие на бупренорфин.

