

Листовка: информация за пациента

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

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

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 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. Вижте точка 4.

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 G.L. съдържа активното вещество бупренорфин, което е опиатоподобно **наркотично лекарство** (опиоид), а също така 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** към Бупренорфин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате **моноаминоксидазни (MAO) инхибитори** (лекарства за лечение на депресия) или сте ги приемали през последните 2 седмици;
- ако имате сериозни **проблеми с дишането**;
- ако 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).

Дихателни нарушения по време на сън

Бупренорфин G.L. може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (спиране на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта). Симптомите могат да включват спиране на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради недостиг на въздух, трудно поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или друго лице забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

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
- депресия или други състояния, които се лекуват с антидепресанти.

Употребата на тези лекарства заедно с Бупренорфин G.L. може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Бупренорфин G.L.“).

При необходимост, Вашият лекар ще намали дозата на бупренорфин или ще започне адекватно лечение на тези заболявания. Вашият лекар ще реши как 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.

Развитие на толеранс, зависимост и пристрастяване

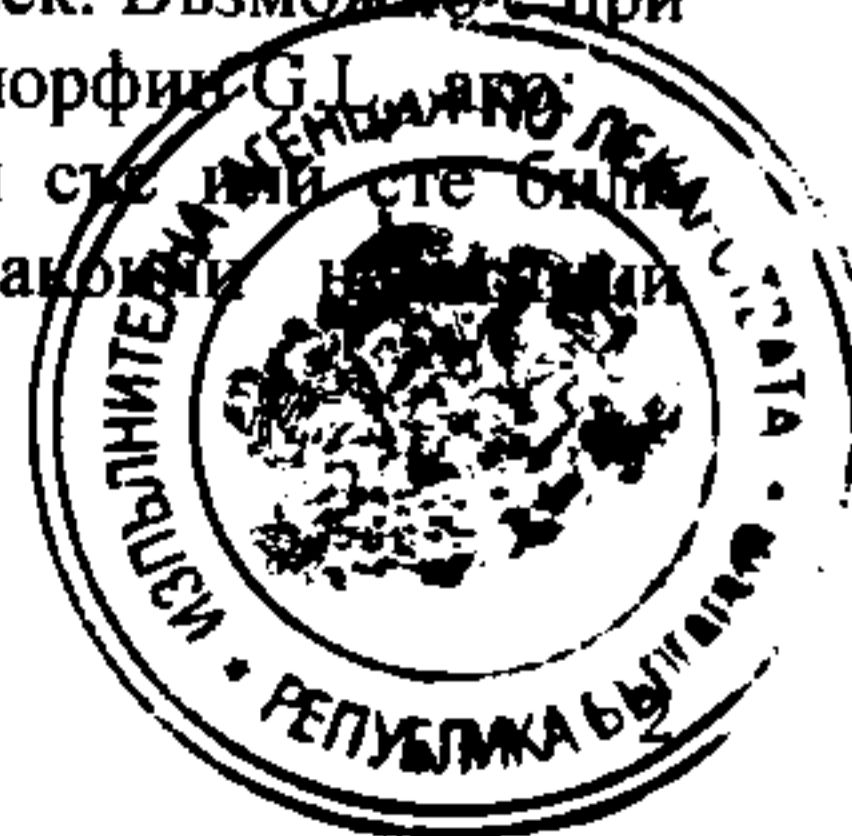
Това лекарство съдържа бупренорфин, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоиди може да доведе до по-малка ефективност на лекарството (привикване към него, известно още като толеранс). Многократната употреба на Бупренорфин G.L. също може да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, което може да доведе до животозастрашаващо предозиране.

Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не сте в състояние да контролирате какво количество от лекарството трябва да приемете или колко често трябва да го приемате.

Рискът от изпадане в зависимост или пристрастяване варира от човек до човек. Възможно е при Вас да има по-голям риск да станете зависими или пристрастени към Бупренорфин G.L.

- Вие или някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали със или сте били зависими от алкохол, лекарства по лекарско предписание или незаконни вещества („пристрастяване“)

- Вие сте пушач



- някога сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Бупренорфин G.L., това може да е знак, че сте станали зависими или пристрастени:

- Изпитвате нужда да приемате лекарството за по-дълъг период от предписания от Вашия лекар

- Изпитвате нужда да приемете повече от лекарството в сравнение с препоръчителната доза

- Употребявате лекарството по причини, различни от тези, поради които е предписано, например „за да останете спокойни“ или „да Ви помогне да заспите“

- Правили сте многократни, неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на лекарството

- Когато спрете приема на лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като приемете отново лекарството („ефекти на абстиненция“)

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия начин на лечение за Вас, включително кога е подходящо да спрете лечението и как да го спрете безопасно (вижте точка 3, Ако сте спрели приема на Бупренорфин G.L.).

Зависимостта към други наркотици не претърпява обратно развитие от прилагането на бупренорфин.

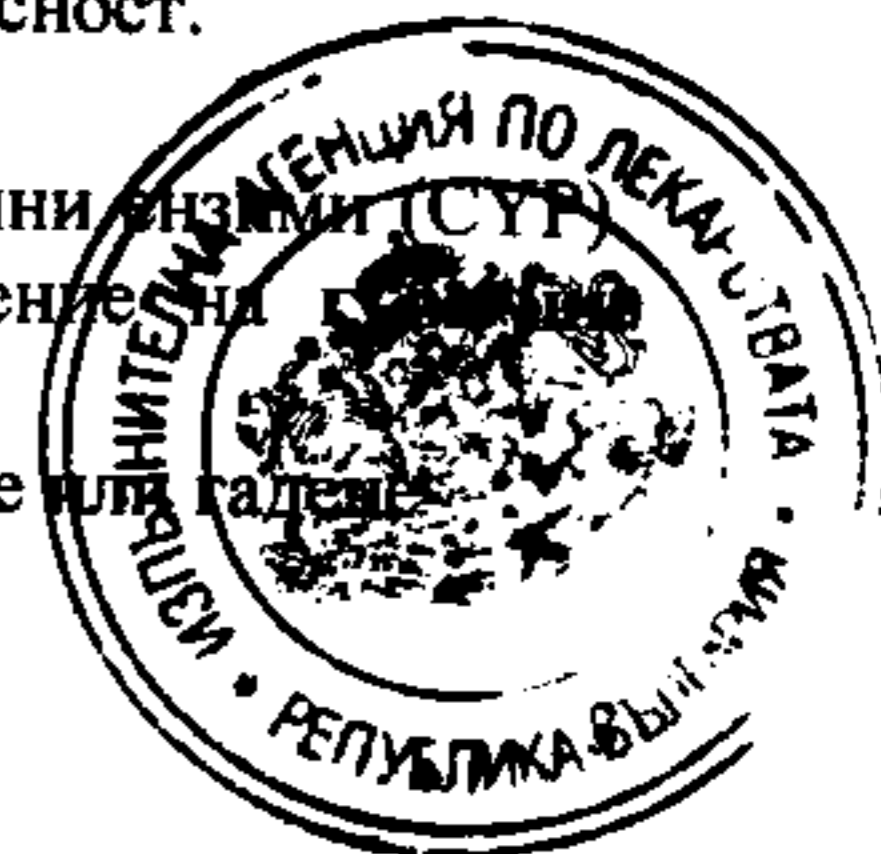
Спортистите трябва да знаят, че това лекарство може да доведе до положителни резултати при „анти-допинг“ теста.

Други лекарства и Бупренорфин G.L.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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.
- **габапентин** или **прегабалин** за лечение на епилепсия или болка, свързана с **проблеми с нерв (невропатна болка)**.
- **MAO инхибитори**. При употреба на MAO 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 (антидепресанти)**, като моклобемид, транилципромин, циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, дулоксетин, венлафаксин, амитриптилин, доксерпин или тримипрамин. Тези лекарства може да взаимодействат с Бупренорфин G.L. и може да развиете симптоми като **неволеви, ритмични съкращения на мускулите**, включително мускулите, които контролират движенията на окото, **възбуда, халюцинации, кома, прекомерно изпотяване, треперене, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38 °C**. Свържете се с Вашия лекар, ако развиете такива симптоми.
- **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 **заболявания или HIV инфекции**.
- **лекарства, използвани за лечение на алергии, прилошаване при пътуване или гадене**



(антихистамини или антиеметици).

- лекарства за лечение на **психични разстройства** (антипсихотици или невролептици);
- **мускулни релаксанти** .
- лекарства за лечение на **болестта на Паркинсон**.

Едновременната употреба на Бупренорфин G.L. със седативни лекарствени продукти, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства, повишава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаващо. Поради тези рискове, едновременна употреба може да се има предвид, само ако няма други терапевтични възможности.

Ако обаче, Вашият лекар Ви предпише Бупренорфин G.L. едновременно със седативни лекарствени продукти, лекарят трябва да намали дозата и продължителността на лечение.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате седативни лекарства и следвайте стриктно неговите препоръки. Информирайте приятелите и близките си за признаците и симптомите, описани по-горе. Свържете се Вашия лекар, ако се появят такива симптоми.

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

Бупренорфин G.L. с алкохол

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

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство..

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.

Бупренорфин G.L. съдържа лактоза (млечна захар) и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всяка таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Бупренорфин G.L.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Този продукт е само за перорално приложение и не трябва да се инжектира.



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.

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, това лекарство 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, недोхранване, злоупотреба с алкохол и прием на лекарства, които могат да увредят черния дроб (като ацетилсалицилова киселина).

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 на 10 души):

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 (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

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 (вж. също "Предупреждения и предпазни мерки"), алергични реакции като кожен обрив, уртикария и сърбеж.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
зъбен кариес.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: + 359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бупренорфин G.L.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора нямат достъп до него. Това лекарство може да причини сериозни увреждания и да бъде фатално за хора, които го приемат случайно или умишлено, без да им е предписано.

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.

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 бупренорфин.

Всяка таблетка съдържа 2,16 mg бупренорфинов хидрохлорид, еквивалентен на 2 mg бупренорфин.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, манитол, царевично нишесте, повидон (K = 22,5-27,0), лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, магнезиев стеарат.

Бупренорфин G.L. 4 mg сублингвални таблетки:

Активното вещество е бупренорфин.

Всяка таблетка съдържа 4,32 mg бупренорфинов хидрохлорид, еквивалентен на 4 mg бупренорфин.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, манитол, царевично нишесте, повидон (K = 22,5-27,0), лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, магнезиев стеарат.

Бупренорфин G.L. 8 mg сублингвални таблетки:

Активното вещество е бупренорфин.

Всяка таблетка съдържа 8,64 mg бупренорфинов хидрохлорид, еквивалентен на 8 mg бупренорфин.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, манитол, царевично нишесте, повидон (K = 22,5-27,0), 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, 10 mm дълги и 5 mm широки.

Бупренорфин G.L. 4 mg сублингвални таблетки са бели, овални, плоски таблетки със скосени ъгли и делителна черта от двете страни, 12 mm дълги и 6 mm широки. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Бупренорфин G.L. 8 mg сублингвални таблетки са бели, овални, плоски таблетки със скосени ъгли и делителна черта от двете страни, 14 mm дълги и 7 mm широки. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Бупренорфин G.L. сублингвални таблетки се предлагат в блистери със 7, 10, 28, 30 и 49 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 държавите членки на ЕИП под следните имена:

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

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

Естония: Buprenorphine G.L. Pharma

Латвия: Buprenorphine G.L. Pharma 2 / 4 / 8 mg tabletes lietošanai zem mēles

Швеция: Buprenorphine G.L. Pharma 2 / 4 / 8 mg resoriblett, sublingual

Дата на последно преразглеждане на листовката август 2024



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.

