

## УПУТСТВО ЗА ЛЕК

§ ▲

**Vulnexo<sup>®</sup>, 2 mg/0,5 mg, сублингвална таблета**

**Vulnexo<sup>®</sup>, 8 mg/2 mg, сублингвална таблета**

**buprenorfin/nalokson**

**Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.**

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

**У овом упутству прочитаћете:**

1. Шта је лек Vulnexo и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Vulnexo
3. Како се узима лек Vulnexo
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Vulnexo
6. Садржај паковања и остале информације

## 1. Шта је лек Vulnexo и чему је намењен

Лек Vulnexo садржи две активне супстанце бупренорфин и налоксон, и припада групи лекова која се користи за лечење зависности од опиоида (наркотика) као што су хероин или морфин код зависника који су пристали на лечење зависности. Лек Vulnexo се користи код одраслих особа и адолесцената старијих од 15 година, који такође примају медицинску, социјалну и психолошку помоћ.

## 2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Vulnexo

### Лек Vulnexo не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на бупренорфин, налоксон или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6);
- ако имате **тешке проблеме са дисањем**;
- ако имате **тешке проблеме са јетром**;
- ако имате тровање алкохолом или дрхтавицу, знојите се, нервозни сте, збуњени или имате халуцинације (када видите, чујете или осећате ствари које нису присутне) узроковане алкохолом;
- ако узимате налтрексон или налмефен за лечење зависности од алкохола или опиоида.

### Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Vulnexo:

- ако имате астму или било који други проблем са дисањем;
- ако имате било коју болест јетре попут хепатитиса;
- ако имате низак крвни притисак;
- ако сте недавно задобили повреду главе или имали болест мозга;
- ако имате поремећај мокрења (посебно повезан са увећаном простатом код мушкараца);
- ако имате било коју болест бубрега;
- ако имате проблеме са штитастом жлездом;
- ако имате адреналне поремећаје (нпр. Адисонову болест).

### Важне ствари којих морате бити свесни:

#### • Додатно праћење

Ваш лекар Вас може пажљивије пратити уколико имате мање од 18 или више од 65 година. Овај лек не треба да узимају пацијенти млађе од 15 година.

#### • Погрешна употреба и злоупотреба

Овај лек може бити предмет злоупотребе, и треба га држати на сигурном месту како би га заштитили од крађе. **Немојте давати овај лек другим особама.** Може довести до смртог исхода или им на други начин нашкодити. Озбиљни случајеви инфекције са потенцијалним смртним исходом могу се јавити приликом погрешне употребе лека Vulnexo, када се примењује интравенским путем.

#### • Проблеми са дисањем

Неки људи су умрли од респираторне инсуфицијенције (немогућност дисања) јер су погрешно употребили овај лек или га узимали у комбинацији са другим депресорима централног нервног система, као што су алкохол, бензодиазепини (транквилизери) или други опиоиди.

Овај лек може изазвати озбиљну, по живот опасну (фаталну), респираторну депресију (смањена способност дисања) код деце и особа које нису зависници, а које су случајно или намерно узеле лек.

#### • Зависност

Овај лек може изазвати зависност.

#### • **Симптоми обуставе**

Овај лек може изазвати симптоме обуставе ако га узмете у периоду краћем од шест сати након што сте узели краткоделујући опиоид (нпр. морфин, хероин) или периоду краћем од 24 сата након што сте узели дугоделујући опиоид као што је метадон.

Лек Vulnexo може такође изазвати симптоме обуставе ако престанете нагло да га узимате.

#### • **Оштећење функције јетре**

Пријављени су случајеви оштећења функције јетре након узимања лека Vulnexo, посебно након погрешне употребе лека. Оштећење такође може бити узроковано и вирусним инфекцијама (хронични хепатитис Ц), злоупотребом алкохола, анорексијом или применом других лекова који имају штетно деловање на Вашу јетру (видите одељак 4.). **Ваш лекар може захтевати редовне анализе крви како би пратио стање Ваше јетре. Обавестите свог лекара ако имате било каквих проблема са јетром пре него што започнете лечење леком Vulnexo.**

#### • **Крвни притисак**

Овај лек може изазвати изненадан пад Вашег крвног притиска, изазивајући вртоглавицу при пребрзом устајању из седећег или лежећег положаја.

#### • **Дијагноза других обољења**

Овај лек може маскирати бол који може помоћи у дијагнози неке друге болести. Не заборавите обавестите свог лекара да узимате овај лек.

#### **Други лекови и лек Vulnexo**

*Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.*

Неки лекови могу повећати нежељена дејства лека Vulnexo и могу понекад изазвати врло озбиљне реакције. Немојте узимати било које друге лекове док узимате лек Vulnexo без претходног разговора са својим лекаром, посебно:

- **бензодиазепине** (користе се за лечење анксиозности или поремећаја спавања) као што су диазепам, темазепам, алпразолам **или друге седативе**. Истовремена примена лека Vulnexo и седатива као што су бензодиазепини или сличних лекова повећава ризик од поспаности, отежаног дисања (респираторне депресије), коме и може бити животну угрожавајућа. Због тога, истовремену примену треба узети у обзир само када други видови лечења нису могући. Међутим, ако Вам лекар пропише лек Vulnexo заједно са седативима, Ваш лекар треба да ограничи дозу и трајање истовременог лечења. **Узимање погрешне дозе бензодиазепина може изазвати смрт због респираторне инсуфицијенције (немогућност дисања).**

Реците свом лекару о свим седативима које узимате и пажљиво се придржавајте препорука за дозирање које Вам је дао Ваш лекар. Било би корисно информисати пријатеље или рођаке да буду свесни горе наведених знакова и симптома. У случају појаве таквих симптома, обратите се свом лекару.

- **друге лекове који могу изазвати поспаност, а који се користе за лечење болести** као што су нервоза, несаница, конвулзија/напади, бол. Ове врсте лекова смањују Ваш ниво будности што Вам отежава управљање возилима и руковање машинама. Такође могу изазвати депресију централног нервног система, што је врло озбиљно стање. У наставку се налази листа примера ових врста лекова:

- други лекови који садрже опиоиде као што је метадон, одређени лекови против бола и лекови против кашља;

- антидепресиви (користе се за лечење депресије) као што су изокарбоксазид, фенелзин, селегилин, транилципромин и валпроат могу појачати дејство овог лека;

- седативни антагонисти H<sub>1</sub> рецептора (користе се за лечење алергијских реакција) као што су дифенхидрамин и хлорфенамин;

- барбитурати (користе се за успављивање или седацију) као што су фенобарбитал, секобарбитал;

- транкилизери (користе се за успављивање или седацију) као што је хлоралхидрат;

- клонидин (користи се за лечење високог крвног притиска) може продужити деловање овог лека;
- антиретровиротици (користе се за лечење ХИВ-а) као што су ритонавир, нелфинавир и индинавир, могу појачати дејство овог лека;
- неки антимиотици (користе се за лечење гљивичних обољења) као што су кетоназол, итраконазол и одређени антибиотици могу продужити деловање овог лека;
- неки лекови могу смањити дејство лека Vulnexo. То су лекови који се користе за лечење епилепсије (као што су карбамазепин и фенитоин) и лекови који се користе за лечење туберкулозе (рифампицин);
- налтрексон и налмефен (лекови који се користе за лечење поремећаја зависности) могу спречити терапијско дејство лека Vulnexo. Не треба да се узимају истовремено са леком Vulnexo јер могу изазвати изненадну појаву продужених и интензивних симптома обуставе.

### **Узимање лека Vulnexo са храном, пићима и алкохолем**

Алкохол може појачати поспаност и ризик од респираторне инсуфицијенције ако се узима са леком Vulnexo. **Не узимајте лек Vulnexo заједно са алкохолем.** Немојте гутати или конзумирати храну или било које пиће док се таблета потпуно не отопи.

### **Трудноћа и дојење**

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Ризици од употребе лека Vulnexo код трудница нису познати. Ако сте трудни или планирате трудноћу обавестите свог лекара. Ваш лекар ће одлучити хоћете ли наставити лечење неким другим леком.

Ако се узимају током трудноће, посебно у касном стадијуму трудноће (последњи триместар), лекови као што је лек Vulnexo могу изазвати синдром повлачења укључујући проблеме са дисањем код Вашег новорођенчета. До овога може доћи неколико дана након порођаја.

Немојте дојити док узимате овај лек јер се лек Vulnexo излучује у мајчино млеко.

### **Управљање возилима и руковање машинама**

Лек Vulnexo може изазвати поспаност. До овога може доћи чешће у првих неколико недеља лечења када Вам се мења доза, али се такође може јавити ако уз лек Vulnexo конзумирате алкохол или узимате друге седативе. Немојте управљати возилима, користити алате или управљати машинама или обављати ризичне активности док не сазнате како овај лек утиче на Вас.

### **Лек Vulnexo садржи лактозу**

У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

## **3. Како се узима лек Vulnexo**

Лечење прописују и прате лекари са искуством у лечењу зависности од опиоидних дрога.

Ваш лекар ће одредити дозу која је за Вас најбоља. Током лечења, лекар може прилагођавати дозу у зависности од Вашег одговора на лечење.

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

## Почетак лечења

Препоручена почетна доза за одрасле и адолесценте старије од 15 година је једна до две таблете лека Vulnexo од 2 mg/0,5 mg. Додатно Вам се може дати још једна или две таблете лека Vulnexo од 2 mg/0,5 mg првог дана, у зависности од Ваших потреба.

Јасни знаци обуставе требало би да биду евидентни пре узимања прве дозе лека Vulnexo. Процена лекара о томе да ли сте спремни на лечење ће одредити време када ћете узети прву дозу лека Vulnexo.

- Почетак лечења леком Vulnexo када имате зависност од хероина.

Ако сте зависни од хероина или краткоделујућих опиоида, прву дозу лека Vulnexo треба да узмете када се појаве знаци обуставе, али не у периоду краћем од 6 сати од задњег узимања опиоида.

- Почетак лечења леком Vulnexo када имате зависност од метадона

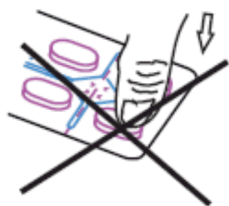
Ако узимате метадон или дугоделујући опиоид, дозу метадона би идеално требало смањити на мање од 30 mg/дан, пре увођења терапије леком Vulnexo. Прву дозу лека Vulnexo треба да узмете кад се појаве знаци обуставе, али не у периоду краћем од 24 сата од задњег узимања метадона.

## Примена лека Vulnexo

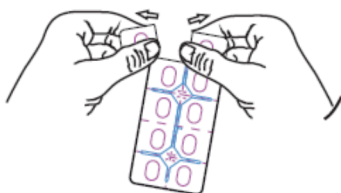
- Узмите дозу лека једном дневно стављањем таблете под језик.
- Држите таблете под језиком све док се **потпуно не отопе**. То може трајати 5-10 минута.
- Немојте жвакати или гутати таблете, јер лек неће деловати и можете довести до појаве симптома обуставе.

Немојте конзумирати храну или пиће док се таблете потпуно не отопе.

## Како извадити таблету из блистера



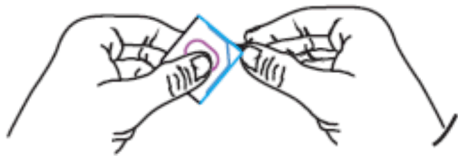
1 - Не гурајте таблету кроз фолију.



2 - Одвојите само један део блистера  
кидајући га уздуж перфориране линије.



3- Почевши од руба на којем је фолија издигнута, повуците фолију са задњег дела блистера како би извадили таблету.



Уколико је блистер оштећен, баците таблету.

#### **Прилагођавање дозе и терапија одржавања:**

Након почетка лечења, лекар Вам може повећати дозу лека Vulnexo према Вашим потребама. Ако имате утисак да је дејство лека Vulnexo прејакно или преслабо, разговарајте са својим лекаром или фармацеутом. Максимална дневна доза је 24 mg.

Након успешног лечења, можете се сложити са Вашим лекаром да се доза постепено смањи на нижу дозу одржавања.

#### **Прекид лечења**

У зависности од Вашег стања може се наставити са смањењем дозе лека Vulnexo под пажљивим надзором лекара, све до тренутка кад се евентуално може прекинути.

Немојте мењати терапију на било који начин или прекидати лечење без сагласности лекара који Вас лечи.

#### **Ако сте узели више лека Vulnexo него што треба**

Ако сте Ви или неко други узели превише овог лека, одмах треба да одете или да budete одвежени у амбуланту хитне помоћи или болницу јер **предозирање** леком Vulnexo може изазвати озбиљне и животно угрожавајуће проблеме са дисањем.

Симптоми предозирања могу укључити осећај поспаности, слабу координацију са успореним рефлексима, замагљен вид и/или неразговетан говор. Можда нећете моћи јасно да размишљате, или ћете дисати пуно спорије него што је уобичајено.

#### **Ако сте заборавили да узмете лек Vulnexo**

Одмах обавестите свог лекара ако сте пропустили дозу.

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

#### **Ако нагло престанете да узимате лек Vulnexo**

Немојте мењати терапију на било који начин или прекидати лечење без сагласности лекара који Вас лечи. **Нагли прекид лечења може изазвати симптоме обуставе лека.**

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

#### **4. Могућа нежељена дејства**

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

**Одмах обавестите свог лекара или потражите хитну медицинску помоћ ако приметите нежељене реакције као што су:**

- отицање лица, усана, језика или грла што може изазвати отежано гутање или дисање, јаку копривњачу/осип. Ово могу бити знаци животно угрожавајуће алергијске реакције.
- осећај поспаности и некоординисаности, замагљен вид, неразговетан говор, немогућност јасног или доброг размишљања или ако дишете много спорије него што је то уобичајено.

**Такође се одмах обратите свом лекару** ако приметите нежељене реакције као што су:

- јак умор, свраб са жутом бојом коже или очију. Ово могу бити симптоми оштећења функције јетре.
- видите или чујете ствари које не постоје (халуцинације).

**Нежељена дејства пријављена са леком Vulnexo**

**Веома честа нежељена дејства** (могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- несаница (немогућност спавања),
- констипација (отежано пражњење црева),
- мучнина,
- интензивно знојење,
- главобоља,
- синдром обуставе.

**Честа нежељена дејства** (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- губитак телесне масе,
- отицање (руку и стопала),
- поспаност,
- немир,
- нервоза,
- трњење,
- депресија,
- смањена сексуална жеља,
- повећана мишићна напетост,
- поремећај размишљања,
- повећано сузење (водене очи) или други поремећаји сузења,
- замагљен вид,
- црвенило због ширења крвних судова,
- повећан крвни притисак,
- мигрене,
- цурење из носа,
- бол у грлу и болно гутање,
- појачан кашаљ,
- нервозан желудац или други проблеми са желуцем,
- дијареја,
- абнормална функција јетре,
- гасови,
- повраћање,
- осип,
- свраб,
- копривњача,
- бол,
- бол у зглобовима,
- бол у мишићима,
- грчеви у ногама (мишићни спазам),
- тешкоће у постизању и одржавању ерекције,
- измењен урин,
- абдоминални бол,
- бол у леђима,
- слабост,
- инфекција,
- дрхтавица,
- бол у грудима,
- грозница (повишена телесна температура),
- симптоми слични грипу,
- осећај опште слабости,
- изненадне повреде изазване губитком пажње или координације,
- несвестица и вртоглавица.

**Повремена нежељена дејства** (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који

узимају лек)

- отицање жлезда (лимфни чворови),
- узнемиреност,
- дрхтање,
- неуобичајени снови,
- прекомерна активност мишића,
- осећај губитка личног идентитета (деперсонализација),
- зависност од лека,
- амнезија (поремећај памћења),
- губитак интереса,
- претерани осећај да сте добро,
- конвулзије (напади),
- поремећаји говора,
- сужење зеница,
- проблеми са мокрењем,
- упала или инфекција ока,
- убрзани или успорени откуцаји срца,
- низак крвни притисак,
- палпитације,
- инфаркт миокарда (срчани удар),
- стезање у грудима,
- недостатак ваздуха,
- астма,
- зевање,
- бол и ранице у устима,
- промена боје језика,
- акне,
- кожни чворовићи,
- губитак косе,
- сува или кожа склона перутању, љуштењу,
- упала зглобова,
- инфекција мокраћних путева,
- одступања у резултатима анализе крви,
- крв у мокраћи,
- поремећаји ејакулације,
- менструални или вагинални проблеми,
- камен у бубрегу,
- протеини у урину,
- болно или тешко мокрење,
- осетљивост на топлоту или хладноћу,
- топлотни удар,
- смањен апетит,
- непријатељско понашање

**Нежељена дејства непознате учесталости** (не може се проценити на основу доступних података):

- изненадни синдром обуставе изазван прераним узимањем лека Vulnexo након примене забрањених опиоида,
- синдром обуставе лека код новорођенчади.
- успорено или отежано дисање,
- оштећење јетре са жутицом или без ње,
- халуцинације, оток лица и грла или животно угрожавајуће алергијске реакције,
- пад крвног притиска при промени положаја из седећег или лежећег у усправни,
- погрешна примена овог лека инјекционим путем може изазвати симптоме обуставе, инфекције, друге кожне реакције, потенцијално озбиљне проблеме са јетром (видети одељак „Упозорења и мере опреза”).



## Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије  
Национални центар за фармаковигиланцу  
Војводе Степе 458, 11221 Београд  
Република Србија  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Како чувати лек Vulnexo**

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Vulnexo после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 30°C, у оригиналном паковању ради заштите од светлости.

Лек Vulnexo може бити предмет злоупотребе, и треба га држати на сигурном месту како би га заштитили од крађе.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

## **6. Садржај паковања и остале информације**

### **Шта садржи лек Vulnexo**

- Активне супстанце су бупренорфин и налоксон.

*Vulnexo 2 mg/0,5 mg сублингвалне таблете:*

Једна сублингвална таблета садржи 2 mg бупренорфина (у облику бупренорфин-хидрохлорида) и 0,5 mg налоксона (у облику налоксон-хидрохлорид дихидрата).

*Vulnexo 8 mg/2 mg сублингвалне таблете:*

Једна сублингвална таблета садржи 8 mg бупренорфина (у облику бупренорфин-хидрохлорида) и 2 mg налоксона (у облику налоксон-хидрохлорид дихидрата).

- Помоћне супстанце су: лактоза, монохидрат; манитол (Е421); скроб, кукурузни; повидон К 30; лимунска киселина, безводна; натријум-цитрат; арома лимете; арома лимуна; ацесулфам-калијум и натријум-стеарилфумарат.

### **Како изгледа лек Vulnexo и садржај паковања**

*Vulnexo 2 mg/0,5 mg сублингвалне таблете:*

Округле, биконвексне, необложене таблете, беле до скоро беле боје, са утиснутом ознаком „N2” са једне стране и лого стрелице („↑”) са друге стране.

*Vulnexo 8 mg/2 mg сублингвалне таблете:*

Округле, биконвексне, необложене таблете, беле до скоро беле боје, са утиснутом ознаком „N8” са једне стране и лого стрелице („↑”) са друге стране.

*Vulnexo, 7x(2 mg/0,5 mg) сублингвалне таблете*

Унутрашње паковање је блистер (РА-Alu-PVC/Alu-PET), дељив на појединачне дозе са сигурносном заштитом за децу, са 7 сублингвалних таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 1 блистер са 7 сублингвалних таблета и Упутство за лек.

*Vulnexo, 28x(2 mg/0,5 mg) сублингвалне таблете*

Унутрашње паковање је блистер (РА-Alu-PVC/Alu-PET), дељив на појединачне дозе са сигурносном заштитом за децу, са 7 сублингвалних таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 4 блистера са по 7 сублингвалних таблета (укупно 28 сублингвалних таблета) и Упутство за лек.

*Vulnexo, 7x(8 mg/2 mg) сублингвалне таблете*

Унутрашње паковање је блистер (РА-Alu-PVC/Alu-PET), дељив на појединачне дозе са сигурносном заштитом за децу, са 7 сублингвалних таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 1 блистер са 7 сублингвалних таблета и Упутство за лек.

*Vulnexo, 28x(8 mg/2 mg) сублингвалне таблете*

Унутрашње паковање је блистер (РА-Alu-PVC/Alu-PET), дељив на појединачне дозе са сигурносном заштитом за децу, са 7 сублингвалних таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 4 блистера са по 7 сублингвалних таблета (укупно 28 сублингвалних таблета) и Упутство за лек.

**Носилац дозволе и произвођач**

**Носилац дозволе**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3

Београд

**Произвођач**

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ,

Булевар Александар Македонски 12

Скопје, Република Северна Македонија

**Ово упутство је последњи пут одобрено**

Децембар, 2019.

**Режим издавања лека:**

Лек се може издавати само на лекарски рецепт у два примерка, сходно прописима о лековима који садрже опојне дроге.

**Број и датум дозволе:**

*Vulnexo, 7x( 2 mg/0,5 mg) сублингвалне таблете:* 515-01-01054-18-001 од 12.12.2019.

*Vulnexo, 28x( 2 mg/0,5 mg) сублингвалне таблете:* 515-01-01055-18-001 од 12.12.2019.

*Vulnexo, 7x( 8 mg/2 mg) сублингвалне таблете:* 515-01-01056-18-001 од 12.12.2019.

*Vulnexo, 28x( 8 mg/2 mg) сублингвалне таблете:* 515-01-01057-18-001 од 12.12.2019.