

UPUTSTVO ZA LEK



Buprenorphine Molteni, 2 mg, sublingvalne tablete



Buprenorphine Molteni, 8 mg, sublingvalne tablete

buprenorfin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Buprenorphine Molteni i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Buprenorphine Molteni
3. Kako se uzima lek Buprenorphine Molteni
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Buprenorphine Molteni
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Buprenorphine Molteni i čemu je namenjen

Lek Buprenorphine Molteni sadrži aktivnu supstancu buprenorfin-hidrochlorid. Pripada grupi lekova koji se upotrebljavaju u opioidnoj zavisnosti.

- Lek Buprenorphine Molteni se koristi za lečenje zavisnosti od opioida (narkotika), npr. heroina ili morfina, u sklopu medicinskog, socijalnog i psihološkog tretmana.
- Lek je namenjen za odrasle i decu uzrasta od 16 ili više godina.

Lečenje se propisuje i prati od strane lekara specijalizovanih u lečenju zavisnosti.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Buprenorphine Molteni

Lek Buprenorphine Molteni ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na buprenorfin-hidrochlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste mlađi od 16 godina.
- ukoliko imate **ozbiljne probleme sa disanjem**.
- ukoliko imate **ozbiljne probleme sa jetrom**.
- ukoliko ste u alkoholisanom stanju ili imate drhtavicu, znojenje, anksioznost, konfuziju ili halucinacije izazvane alkoholom (*delirium tremens*).
- ukoliko dojite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Buprenorphine Molteni ukoliko imate:

- epileptične napade (konvulzije)
- astmu ili druge probleme sa disanjem
- neke bolesti jetre kao što je hepatitis ili oboljenje žučnih kanala
- nizak krvni pritisak
- nedavno pretrpljenu povredu glave ili bolest mozga
- poremećaj urinarnog sistema (posebno povezan sa uvećanom prostatom kod muškaraca)
- bilo koju bolest bubrega
- probleme sa štitastom žlezdom
- adrenokortikalni poremećaj (npr. Adisonova bolest)
- depresiju ili druga stanja koja se leče antidepresivima. Upotreba ovih lekovi zajedno sa lekom Buprenorphine Molteni može dovesti do serotoninskog sindroma, stanja potencijalno opasnog po život (pogledajte „Drugi lekovi i lek Buprenorphine Molteni“).

Važne informacije kojih morate biti svesni:

• Pogrešna upotreba, zloupotreba i upotreba leka u nedozvoljene svrhe

Ovaj lek može biti predmet zloupotrebe i treba ga čuvati na bezbednom mestu radi zaštite od krađe. Opioidne droge mogu da koriste samo osobe kojima su propisane. **Ne smete davati ovaj lek drugim osobama.** Uzimajući veće doze ili češće doze opioida povećava se rizik od zavisnosti. Prekomerna upotreba i zloupotreba može dovesti do predoziranja i/ili smrti.

• Problem sa disanjem

Neki ljudi su umrli od respiratorne insuficijencije (nemogućnosti disanja) jer su zloupotrebili ovaj lek ili su ga uzimali u kombinaciji sa drugim depresorima centralnog nervnog sistema, kao što su alkohol, benzodiazepini (sredstva za smirenje) ili drugi opioidi.

• Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Lek Buprenorphine Molteni može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja tokom spavanja (prekidi disanja tokom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (nizak nivo kiseonika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tokom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka vazduha, poteškoće u održavanju neprekidnog sna ili prekomernu pospanost tokom dana. Ako Vi ili neko drugi primeti ove simptome kod Vas, obratite se lekaru. Lekar može razmotriti smanjenje doze leka.

- **Simptomi zavisnosti i obustave**

Redovno uzimanje ovog leka, posebno tokom dužeg vremenskog perioda, može dovesti do zavisnosti.

Zavisnost može izazvati simptome obustave kada prestanete da uzimate ovaj lek. Simptomi obustave mogu uključivati nemir, poteškoće sa spavanjem, razdražljivost, uznemirenost, anksioznost, osećaj lupanja srca (palpitacije), povišen krvni pritisak, osećaj bolesti ili biti bolestan, proliv (dijareja), gubitak apetita, drhtavicu, jezu ili znojenje. Vaš lekar koji propisuje lek će razgovarati sa Vama kako da postepeno smanjite dozu pre nego što prestanete da uzimate lek. Važno je da ne prestanete da uzimate lek iznenada, jer je veća verovatnoća da ćete doživeti simptome obustave.

Ovaj lek može izazvati simptome obustave ako ga uzmete za manje od 6 sati nakon što ste koristili opioid kratkog dejstva (npr. morfijum, heroin) ili za manje od 24 sata nakon upotrebe opioida dugog dejstva kao što je metadon.

- **Oštećenje funkcije jetre**

Prijavljeni su slučajevi oštećenja funkcije jetre nakon uzimanja leka Buprenorphine Molteni, posebno kada je lek pogrešno upotrebljen. Ovo takođe može biti posledica virusnih infekcija (hronični hepatitis C), zloupotrebe alkohola, anoreksije ili upotrebe drugih lekova koji mogu da oštete Vašu jetru (videti odeljak "Moguća neželjena dejstva").

Vaš lekar može da sprovodi redovne analize krvi kako bi kontrolisao stanje Vaše jetre. Obavestite svog lekara ako imate problema sa jetrom pre nego što počnete terapiju lekom Buprenorphine Molteni.

- **Krvni pritisak**

Ovaj lek može izazvati nagli pad Vašeg krvnog pritiska, izazivajući osećaj vrtoglavice ako naglo ustanete iz sedećeg ili ležećeg položaja.

- **Dijagnoza nepovezanih zdravstvenih stanja**

Ovaj lek može prikriti simptome bola koji bi mogli pomoći u dijagnozi nekih bolesti. Ne zaboravite da obavestite svog lekara ako uzimate ovaj lek.

Drugi lekovi i lek Buprenorphine Molteni

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu povećati neželjena dejstva leka Buprenorphine Molteni i ponekad mogu izazvati veoma ozbiljne reakcije. Nemojte uzimati nikakve druge lekove dok uzimate lek Buprenorphine Molteni bez prethodnog razgovora sa svojim lekarom, a posebno sledeće lekove:

- benzodiazepini (koriste se za lečenje anksioznosti ili poremećaja spavanja) kao što su diazepam, temazepam, alprazolam. Istovremena upotreba leka Buprenorphine Molteni i sedativnih lekova kao npr. benzodiazepini ili srodni lekovi, povećava rizik od pospanosti, poteškoća pri disanju (depresija disanja), kome, i može biti opasna po život. Zbog ovoga, istovremenu upotrebu treba razmotriti samo kada druge opcije lečenja nisu moguće. Međutim, ako vam lekar propiše lek Buprenorphine Molteni zajedno sa sedativnim lekovima, doza i trajanje istovremenog lečenja treba biti ograničena od strane lekara. Obavestite svog lekara o svim sedativnim lekovima koje uzimate i precizno pratite doze koje Vam je lekar preporučio. Moglo bi biti od pomoći da obavestite prijatelje ili rođake kako bi bili svesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom lekaru kada osetite takve simptome.
- Antidepresivi, kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ovi lekovi mogu da stupe u interakciju sa lekom Buprenorphine Molteni i vi možete da osetite simptome kao što su nevoljne, ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontrolišu pokrete oka, uznemirenost, halucinacije, komu,

prekomerno znojenje, tremor, pojačanje refleksa, povećanu napetost mišića, telesnu temperaturu preko 38°C. Obratite se svom lekaru kada osetite takve simptome.

• **Drugi lekovi koji mogu izazvati pospanost** i koji se koriste za lečenje bolesti kao što su anksioznost, nesanica, konvulzije/epileptični napadi, bol. Ove vrste lekova će smanjiti stepen budnosti što Vam otežava vožnju i rukovanje mašinama. Oni takođe mogu izazvati depresiju centralnog nervnog sistema, što je veoma ozbiljno. Spisak primera ovih vrsta lekova:

- drugi lekovi koji sadrže opioide kao što su metadon, određeni lekovi protiv bolova i sredstva za suzbijanje kašlja.

- antidepresivi (koji se koriste za lečenje depresije) kao što su izokarboksazid, fenelzin, selegilin, tranilcipromin i valproat mogu povećati dejstvo ovog leka.

- sedativni antagonisti H₁ receptora (koji se koriste za lečenje alergijskih reakcija) kao npr. difenhidramin i hlordenamin.

- barbiturati (koji se koriste za izazivanje sna ili sedacije) kao što su fenobarbital, sekobarbital.

- lekovi za smirenje (koji se koriste za izazivanje sna ili sedacije) kao što je hloralhidrat.

• Naltrekson može sprečiti terapijsko dejstvo leka Buprenorphine Molteni. Ako uzimate naltrekson dok uzimate lek Buprenorphine Molteni, možete doživeti iznenadni početak produženih i intenzivnih simptoma obustave.

• Klonidin (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska) može da produži dejstvo ovog leka.

• Antiretrovirusni lekovi (koriste se za lečenje AIDS-a) kao što su ritonavir, nelfinavir, indinavir, mogu povećati dejstvo ovog leka.

• Neki antifungalni agensi (koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija) kao što su ketokonazol i itrakonazol i određeni antibiotici (makrolidi) mogu produžiti dejstvo ovog leka.

• Neki lekovi mogu smanjiti dejstvo leka Buprenorphine Molteni. To uključuje lekove koji se koriste za lečenje epilepsije (kao što su karbamazepin i fenitoin) i lekove koji se koriste za lečenje tuberkuloze (rifampicin).

Da biste dobili najveću korist od uzimanja leka Buprenorphine Molteni, morate obavestiti svog lekara o svim lekovima koje uzimate, uključujući alkohol, lekove koji sadrže alkohol, droge i bilo koji lek koji uzimate, a nije Vam propisao lekar.

Uzimanje leka Buprenorphine Molteni sa hranom, pićima i alkoholom

Alkohol može povećati pospanost i može povećati rizik od respiratorne insuficijencije (nemogućnost disanja) ako se uzima sa lekom Buprenorphine Molteni. **Nemojte uzimati Buprenorphine Molteni zajedno sa alkoholom.** Nemojte gutati ili konzumirati hranu ili piće dok se tableta potpuno ne otopi.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ne postoje adekvatni podaci o upotrebi buprenorfina u trudnoći.

Nemojte uzimati Buprenorphine Molteni ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, osim ako niste razgovarali o tome sa svojim lekarom i ako se smatra da su prednosti lečenja veće od potencijalne štete za bebu.

Ako koristite Buprenorphine Molteni tokom trudnoće, posebno tokom poslednjeg trimestra, vaša beba može postati zavisna i doživeti simptome obustave, uključujući probleme sa disanjem kod Vašeg novorođenčeta koje treba lečiti. Ovi simptomi se mogu javiti nekoliko dana nakon rođenja.

Dojenje

Ne smete uzimati lek Buprenorphine Molteni dok dojite jer se buprenorfin izlučuje u majčino mleko i utiče na vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Buprenorphine Molteni može prouzrokovati pospanost, vrtoglavicu i poremećaj razmišljanja, naročito kada se uzima zajedno sa alkoholom ili lekovima za smirenje i lečenje anksioznosti.

Lek Buprenorphine Molteni pripada opojnim drogama, ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima, ni rukovanje mašinama.

Lek Buprenorphine Molteni sadrži laktozu i natrijum

Ovaj lek sadrži laktozu. Ako vam je lekar rekao da imate intoleranciju na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre uzimanja ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Buprenorphine Molteni

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Tablete se primenjuju sublingvalno. Tabletu staviti ispod jezika i sačekajte da se rastopi, za šta je potrebno oko 5 do 10 minuta. Ovo je jedini način uzimanja leka.

Tablete ne gutati, lomiti ili žvakati, jer na taj način neće biti efektivne.

Vaš lekar će Vam reći koliko tableta treba da uzimate i uvek treba da sledite ovaj savet. Da bi se izbegla apstinencijalna kriza, terapiju lekom Buprenorphine Molteni treba započeti kada već postoje jasni znaci apstinencijalne krize.

Odrasli i deca uzrasta od 16 ili više godina: početna doza je od 0,8 mg do 4 mg, primenjena jednom dnevno.

Pacijenti koji su zavisni od opioida kod kojih nije bilo simptoma apstinencijalne krize:

Dozu leka Buprenorphine Molteni treba uzeti najranije 6 sati nakon poslednje upotrebe opioida (narkotika kao što su morfin ili heroin), ili kada se pojave znaci želje za drogom. Ako dozu leka uzmete u periodu kraćem od 6 sati nakon uzimanja narkotika, može doći do apstinencijalne krize.

Pacijenti koji su na terapiji metadonom:

Dozu metadona potrebno je smanjiti do maksimalnih 30 mg dnevno pre započinjanja terapije lekom Buprenorphine Molteni, jer može prouzrokovati simptome apstinencijalne krize kod pacijenata koji su zavisni od metadona ako se koristi u roku od 24 sata nakon uzimanja poslednje doze metadona. Kontaktirajte Vašeg lekara ukoliko iskusite simptome obustave (znojenje, uznemirenost ili nemir).

Lekar će odrediti Vašu inicijalnu dozu i povećavati doze u skladu sa Vašim odgovorom na lečenje do postizanja stabilnih doza.

U tu svrhu, dostupne su različite jačine leka. Vaš lekar će Vam reći koliko tableta da uzmete i uvek treba da sledite ovaj savet.

U slučaju da je potrebna početna doza manja od 2 mg, treba koristiti druge buprenorfin sublingvalne tablete dostupne na tržištu.

Ne smete sami da menjate dozu.

Maksimalna dnevna doza je 32 mg. Vaš lekar će, nakon perioda uspešnog lečenja, odlučiti o dužini terapije i postepeno će smanjivati doze. Nemojte da menjate ili obustavljate terapiju na bilo koji način, bez prethodnog dogovora sa Vašim lekarom.

Deca i adolescenti (mlađi od 16 godina):

Deca i adolescenti mlađi od 16 godina ne smeju da uzimaju lek Buprenorphine Molteni.

Smanjena funkcija jetre i bubrega:

Ukoliko imate problema sa bubrezima ili jetrom, Vaše doze je možda potrebno smanjiti. Razgovarajte sa Vašim lekarom. Ukoliko imate ozbiljnu insuficijenciju jetre, ne smete uzimati buprenorfin.

Ako ste uzeli više leka Buprenorphine Molteni nego što treba

U slučaju predoziranja buprenorfinom, morate odmah otići u bolnicu ili hitnu pomoć na lečenje.

Simptomi predoziranja su otežano disanje, usporeno disanje ili srčani simptomi.

Trovanje je zabeleženo nakon zloupotrebe (predoziranje ili pogrešne upotrebe) i u najtežim slučajevima može prouzrokovati zastoj u disanju/srčanom radu i/ili oštećenje jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Buprenorphine Molteni

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Obavestite Vašeg lekara što pre ako propustite dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Buprenorphine Molteni

Ne prekidajte terapiju na svoju ruku, već pitajte Vašeg lekara kako da obustavite terapiju.

Nagli prekid terapije može prouzrokovati simptome obustave (znojenje, nemir i uznemirenost).

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite svog lekara ili potražite hitnu medicinsku pomoć ako osetite neželjena dejstva kao što su:

- iznenadno zviždanje u plućima, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica, jezika, usana, grla ili ruku; osip ili svrab, koji se mogu pojaviti po celom telu. Ovo mogu biti znaci alergijske reakcije opasne po život.
- ako počnete da dišete sporije ili slabije od očekivanog (respiratorna depresija).
- ako počnete da osećate nesvesticu, jer to može biti znak niskog krvnog pritiska.

Takođe, odmah obavestite svog lekara ako osetite neželjena dejstva kao što su:

- teška iscrpljenost (zamor), gubitak apetita ili žuta prepobojenost kože ili očiju. Ovo mogu biti simptomi oštećenja jetre.

Učestalost mogućih neželjenih reakcija navedenih u nastavku definisana je korišćenjem sledeće konvencije:

Neželjena dejstva prijavljena za lek Buprenorphine Molteni
<i>Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):</i>
Sindrom obustave leka, glavobolja, znojenje (hiperhidroza), nesаница (nemogućnost spavanja), mučnina, bol
<i>Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 do 10 pacijenata koji uzimaju lek):</i>
Bol u stomaku, uznemirenost, anksioznost, bol u zglobovima, slabost, bol u leđima, bol u kostima, bronhitis, bol u grudima, drhtavica, otežano pražnjenje creva (konstipacija), kašalj, smanjen apetit, depresija, dijareja, vrtoglavica, suva usta, bolna menstruacija, probavne smetnje, kratak dah, nadutost, gastrointestinalni poremećaj, neprijateljsko ponašanje, povećanje napetosti mišića, infekcija, grip, nervoza, poremećaj suženja (suženje očiju), otečene žlezde (limfni čvorovi), malaksalost, migrena, grčevi mišića, bol u mišićima, proširenje zenice, bol u vratu, osećaj lupanja srca (palpitacije), paranoja, peckanje ili trnjenje u rukama i nogama, otok (u šakama i stopalima), curenje ili začepjenost nosa, bol u grlu i bolno gutanje, povišena telesna temperatura (groznica), osip, somnolencija, sinkopa (nesvestica), poremećaj razmišljanja, poremećaj zuba, podrhtavanje (tremor); crvenilo, povraćanje (mučnina), zevanje
<i>Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):</i>
Zavisnost od leka, epileptični napadi, sindrom obustave leka kod novorođenčeta, halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje), pad krvnog pritiska pri ustajanju iz sedećeg ili ležećeg položaja, otežano mokrenje, vrtoglavica.
Pogrešna upotreba ovog leka ubrizgavanjem može izazvati simptome obustave, infekcije, druge kožne reakcije i potencijalno ozbiljne probleme sa jetrom.

Simptomi obustave leka

Kada prestanete da uzimate lek Buprenorphine Molteni, možete osetiti simptome obustave leka, koji uključuju nemir, poteškoće sa spavanjem, razdražljivost, uznemirenost, anksioznost, osećaj lupanja srca (palpitacije), povišen krvni pritisak, osećanje ili prisustvo prehlade, dijareja, drhtavica, jeza ili znojenje.

Ako neko od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, recite svom lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Buprenorphine Molteni

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Buprenorphine Molteni posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“, odnosno na blisteru nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Buprenorphine Molteni

- Aktivna supstanca je buprenorfin-hidrohlid.

Buprenorphine Molteni, 2 mg, sublingvalne tablete:

- Jedna sublingvalna tableta sadrži 2 mg buprenorfina.

Buprenorphine Molteni, 8 mg, sublingvalne tablete:

- Jedna sublingvalna tableta sadrži 8 mg buprenorfina.

- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; manitol (E421); skrob, kukuruzni; limunska kiselina (E330); natrijum-citrat (E331); povidon (E1201); magnezijum-stearat (E470b).

Kako izgleda lek Buprenorphine Molteni i sadržaj pakovanja

Sublingvalna tableta.

Buprenorphine Molteni, 2 mg, sublingvalne tablete:

Buprenorphine Molteni, 2 mg su ovalne, bele tablete sa utisnutom oznakom “2” na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je blister (Aluminijum/PA/PVC – Aluminijum/PET) koji sadrži 7 sublingvalnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister (ukupno 7 tableta) i Uputstvo za lek.

Buprenorphine Molteni, 8 mg, sublingvalne tablete:

Buprenorphine Molteni, 8 mg su ovalne, bele tablete sa utisnutom oznakom “8” na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je blister (Aluminijum/PA/PVC – Aluminijum/PET) koji sadrži 7 sublingvalnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister (ukupno 7 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

INPHARM CO D.O.O. BEOGRAD

Batajnički drum 17. deo, br. 5,

Beograd-Zemun

Proizvođač

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.,

Via Grignano, 43,

Brembate, Italija

L. MOLteni & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA DI ESERCIZIO S.P.A.,

S.S. 67 (Tosco Romagnola) Localita

Granatieri, Scandicci (FI), Italija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

Buprenorphine Molteni, 2 mg, sublingvalne tablete: 515-01-02730-19-001 od 02.02.2023.

Buprenorphine Molteni, 8 mg, sublingvalne tablete: 515-01-02731-19-001 od 02.02.2023.

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00045-2023-8-003 od 04.04.2023.

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00054-2023-8-003 od 20.04.2023.