

UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲
Bupensan™, 2 mg, sublingvalne tablete

§ ▲
Bupensan™, 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. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Bupensan i čemu je namenjen

Lek Bupensan sadrži aktivnu supstancu buprenorfin-hidrochlorid.

Lek Bupensan se koristi za lečenje zavisnosti od opioida (narkotika), kao što su heroin ili morfin, delujući kao njihova zamena kod zavisnika koji su pristali na lečenje zavisnosti.

Lek Buprenorfin se koristi kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina, kao sastavni deo sveobuhvatne medicinske, socijalne i psihološke terapije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bupensan

Lek Bupensan ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na buprenorfin-hidrochlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko uzimate **inhibitore monoaminooksidaze (MAO)** (lekovi koji se koriste za lečenje depresije) ili ste ih uzimali u prethodne dve nedelje;
- ukoliko imate teške **probleme sa disanjem**;
- ukoliko imate teške probleme sa **jetrom**;
- ukoliko ste u alkoholisanom stanju ili imate *delirium tremens* (stanje u kome se javlja drhtavica, znojenje, anksioznost, konfuzija (zbunjenost) ili halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bupensan.

Lečenje lekom Bupensan možete započeti samo ako ste **detaljno razgovarali o uslovima lečenja** sa specijalno obučanim lekarom i ukoliko ste se **pismenim putem složili** sa lečenjem (ako ste potpisali saglasnost).

Obavestite svog lekara ukoliko imate ili Vam se tokom lečenja lekom Bupensan jave :

- povrede glave ili povišeni pritisak u glavi;
- epileptični napadi;
- nizak krvni pritisak;
- uvećana prostata (kod muškaraca) ili suženje uretre (mokraćne cevi);
- astma ili teški problemi sa disanjem;
- insuficijencija (slabost) bubrega;
- insuficijencija jetre;
- depresija ili drugo oboljenje koje se leči antidepresivima. Istovremena primena ovih lekova sa lekom Bupensan može dovesti do pojave serotoninskog sindroma, potencijalno životno ugrožavajuće stanja (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Bupensan“).

Važne informacije kojih morate biti svesni:

- Pogrešna upotreba, zloupotreba i upotreba leka u nedozvoljene svrhe

Ozbiljni slučajevi infekcije sa potencijalnim smrtnim ishodom mogu se javiti prilikom zloupotrebe leka Bupensan, kada se primenjuje intravenskim putem. Ovaj lek može biti predmet zloupotrebe, i treba ga čuvati na sigurnom mestu kako biste ga zaštitili od krađe. Ne smete davati ovaj lek drugim osobama. Može dovesti do smrtnog ishoda ili im ugroziti zdravlje na drugi način.

-Problemi sa disanjem

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

- Oštećenje funkcije jetre

Prijavljeni su slučajevi oštećenja funkcije jetre nakon uzimanja buprenorfina, posebno nakon pogrešne upotrebe leka. Oštećenje takođe može biti uzrokovano i virusnim infekcijama (hronični hepatitis C), zloupotrebom alkohola, anoreksijom ili primenom drugih lekova koji imaju štetno dejstvo na Vašu jetru (videti odeljak 4). Vaš lekar može zahtevati redovne analize krvi kako bi kontrolisao stanje Vaše jetre.

Ako je neophodno, lekar može da Vam smanji dozu leka Bupensan ili započne odgovarajuće lečenje te bolesti. Vaš lekar će odlučiti na koji način je neophodno prilagođavanje doze.

Ovaj lek može da zamaskira bol koji ukazuje na neke druge bolesti. Ako Vam se tokom lečenja javi **bol**, molimo Vas da obavestite svog lekara. Vaš lekar će se pobrinuti za preduzimanje odgovarajućih mera.

Molimo Vas da se pridržavate **redovnih kontrolnih pregleda** po savetu svog lekara (npr. kontrola analize urina). One će doprineti Vvašoj bezbednosti i osiguraće efikasno lečenje.

Ovaj lek može da izazove **zavisnost**. Lek Buprenorfin ne umanjuje zavisnost koja postoji od drugih lekova koji izazivaju zavisnost.

Potrebno je upozoriti sportiste da ovaj lek može izazvati pozitivnu reakciju na „anti-doping“ testovima.

Drugi lekovi i lek Bupensan

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

Neki lekovi mogu povećati neželjena dejstva buprenorfina i mogu ponekad izazvati veoma ozbiljne reakcije. Ne uzimajte bilo koje druge lekove dok uzimate buprenorfin bez prethodnog razgovora sa Vašim lekarom, posebno sa:

- **benzodiazepinima** (lekovi koji se koriste za lečenje anksioznosti i poremećaja spavanja) ili sličnim lekovima. Uzimanje ovih lekova istovremeno sa buprenorfinom može da poveća rizik od pospanosti, otežanog disanja (dovesti do respiratorne depresije), kome i može biti životno ugrožavajuće, posebno ako se istovremeno uzima alkohol;
- **inhibitorima MAO**. Uzimanje inhibitora MAO inhibitora u periodu od 14 dana pre primene buprenorfina mogu dovesti do životno ugrožavajućih poremećaja disanja i cirkulacije;
- drugim **sedativima i lekovima koji se koriste za uspavlivanje**, kao i lekovima koji se koriste za lečenje **anksioznosti**;
- lekovima koji se koriste za lečenje **kašlja**;
- lekovima koji se koriste za lečenje depresije (antidepresivi) kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ovi lekovi mogu stupiti u interakciju sa lekom Bupensan i izazvati simptome kao što su nevoljne, ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontrolišu pokrete oka, uznemirenost, halucinacije, koma, prekomerno znojenje, drhtanje, pojačani refleksi, povećana napetost mišića, povećana telesna temperatura. Obratite se svom lekaru u slučaju pojave takvih simptoma;
- lekovima za lečenje **povišenog krvnog pritiska** (klonidin);
- drugim **jakim lekovima protiv bolova**. Buprenorfin može umanjiti njihovu efikasnost;
- lekovima koji se koriste za **razređivanje krvi**;
- supstancama koje se metabolišu preko posebnih enzima (CYP) u jetri. Ovo je posebno slučaj sa lekovima koji se koriste za lečenje **gljivičnih oboljenja** (kao što su ketokonazol ili itrakonazol) ili **HIV infekcije** (kao što su ritonavir, indinavir, nelfinavir i sakvinavir);
- **određenim antibioticima** (kao što je eritromicin). Mogu produžiti dejstvo ovog leka.

Istovremena primena leka Bupensan i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lekovi, povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorne depresije), kome i može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga,

istovremenu primenu treba uzeti u obzir samo kada druge mogućnosti lečenja nisu moguće. Međutim, ako Vam lekar propiše lek Bupensan zajedno sa sedativima, Vaš lekar treba da ograniči dozu i trajanje istovremenog lečenja.

Obavestite svog lekara o svim sedativima koje uzimate i pažljivo se pridržavajte preporuke za doziranje koje Vam je dao Vaš lekar. Bilo bi korisno da obavestiti prijatelje ili rođake da budu svesni znakova i prethodno navedenih simptoma. U slučaju pojave takvih simptoma, obratite se svom lekaru.

Ako ste se lečili **metadonom** ili drugim lekovima za supstituciono lečenje pre prelaska na buprenorfin, lekar će Vam dati odgovarajuće preporuke za doziranje oba leka.

Uzimanje leka Bupensan sa alkoholom

Tokom lečenja buprenorfinom ne treba uzimati alkoholna pića ni lekove koji sadrže alkohol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Nema odgovarajućih podataka o primeni leka Bupensan kod trudnica. Ako se uzima tokom trudnoće, posebno u kasnom stadijumu trudnoće (poslednji trimestar), lekovi kao što je buprenorfin mogu izazvati sindrom obustave, uključujući problem sa disanjem kod Vašeg novorođenčeta (ostali simptomi uključuju povećanu napetost mišića, nevoljno drhtanje, naglo grčenje mišića, napade). Zbog toga se uzimanje buprenorfin **ne preporučuje tokom trudnoće**.

Dojenje

Ne treba da uzimate ovaj lek dok **dojite** jer se lek Bupensan izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Buprenorfin može prouzrokovati pospanost naročito kada se uzima zajedno sa alkoholom ili lekovima za smirenje i lečenje anksioznosti.

Lek Bupensan pripada opojnim drogama, ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima ni rad sa mašinama.

Lek Bupensan sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Bupensan

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

Ovaj lek je namenjen isključivo za oralnu primenu i ne se primenjivati kao injekcija.

Tableta se primenjuje sublingvalno. To znači da treba da stavite **tabletu ispod jezika** i da sačekate da se rastopi, a za šta je potrebno otprilike 5 do 10 minuta. Ovo je jedini način uzimanja tableta.

Ne žvaćite ih i ne gutajte ih cele jer na taj način neće biti efikasna. Tablete možete uzimati u bilo koje doba dana.

Kako bi se smanjila mogućnost pogrešne upotrebe (zloupotrebe), preporučuje se da svakodnevno uzimanje tableta bude nadgledano u lekarskoj ordinaciji ili u apoteci.

Ne smete rastvarati tabletu pa je potom primeniti kao injekciju (ubrizgati), jer to može dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava sa mogućim smrtnim ishodom (problemi sa disanjem, teško oštećenje jetre) i do teških reakcija, čak i infekcije, na mestu primene injekcije.

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas.

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

Efikasnost ovog lečenja zavisi od doze i prateće medicinske, psihološke i socijalne podrške.

Ukoliko mislite da ovaj lek suviše slabo ili jako deluje na Vas, molimo Vas da se obratite svom lekaru. Odrasli i deca starija od 16 godina: početna doza je 0,8 mg do 4 mg primenjena jednom dnevno.

• Kod pacijenata koji su zavisni od opioida kod kojih nije bilo simptoma apstinencije:

Na početku lečenja, dozu buprenorfina treba uzeti najranije 4 sata nakon poslednje upotrebe opioida (morfin, heroina) ili kada se pojave prvi znaci želje za drogom. Ako dozu ovog leka uzmete u periodu kraćem od 4 sata nakon uzimanja narkotika, može doći do apstinencijalne krize.

• Kod pacijenata koji su na lečenju metadonom:

Pre početka lečenja, Vaš lekar treba da smanji dozu metadona do maksimalnih 30 mg dnevno. Buprenorfin 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.

U toku lečenja, Vaš lekar može povećati dozu leka Bupensan do maksimalne pojedinačne dnevne doze od 24 mg, u zavisnosti od Vašeg odgovora na lečenje.

Posle perioda uspešnog lečenja, Vaš lekar može postepeno smanjivati dozu. U zavisnosti od Vašeg stanja, lekar može nastaviti sa smanjenjem doze buprenorfina pod pažljivim medicinskim nadzorom, dok Vam potpuno ne ukine terapiju. Nemojte naglo prekidati uzimanje tableta, jer nagli prekid može izazvati simptome apstinencijalne krize.

Ako ste uzeli više leka Bupensan nego što treba

Ako ste Vi ili neko drugi uzeli više ovog leka nego što je trebalo, morate odmah da odete u bolnicu ili hitnu pomoć, jer predoziranje buprenorfinom može izazvati ozbiljne i životno ugrožavajuće problem sa disanjem.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bupensan

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ako propustite dozu, obavestite svog lekara što je pre moguće.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Bupensan

Nemojte menjati terapiju na bilo koji način ili prekidati lečenje bez saglasnosti lekara koji Vas leči. Nagli prestanak uzimanja ovog leka može da izazove simptome apstinencijalne krize.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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.

Obavestite Vašeg lekara i odmah potražite hitnu medicinsku pomoć ako Vam se javi neki od sledećih simptoma dok uzimate ovaj lek:

-Iznenadno šištanjanje pri disanju, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica, jezika, usana, grla; osip ili svrab koji Vam se mogu pojaviti po celom telu. Može doći do pada krvnog pritiska, dezorijentacije do gubitka svesti. Ovo mogu biti znaci životno ugrožavajuće alergijske reakcije.

-Ako Vam je disanje usporenije ili slabijeg intenziteta nego što se očekuje (respiratorna depresija).

-Ako imate nesvesticu, to može biti znak sniženog krvnog pritiska.

Odmah se obratite lekaru ako primetite neželjene reakcije kao što su:

- teška iscrpljenost (umor),
- žuta prebojenost očiju i/ili kože.

Ovo mogu da budu simptomi oštećenja **jetre** koji su najčešće povezani sa pogrešnom primenom leka, virusnim infekcijama, premalim unosom hrane, zloupotrebom alkohola i uzimanjem lekova koji mogu štetno delovati na jetru (kao što je acetilsalicilna kiselina).

Ostala neželjena dejstva

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

glavobolja, nesvestica, vrtoglavica, otežano pražnjenje creva, mučnina, povraćanje, pad krvnog pritiska nakon brzog ustajanja iz sedećeg ili ležećeg položaja, nesаница, osećaj slabosti, pospanost, znojenje.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

halucinacije, teški problemi sa disanjem (videti takođe odeljak „Upozorenja i mere opreza“), oštećenje funkcije jetre (videti takođe odeljak „Upozorenja i mere opreza“), zapaljenje jetre, povećane vrednosti enzima jetre.

Ovaj lek može izazvati simptome obustave (apstinencije) slično dejstvu koje je izazvano primenom naloksona.

Simptomi obustave se mogu javiti nakon prve doze ovog leka, ali takođe i ako ste uzeli buprenorfin za manje od 4 sata od poslednjeg uzimanja supstanci koje izazivaju zavisnost (morfijum, heroin) ili za manje od 24 sata nakon što ste uzeli poslednju dozu dugodelujućih opioida kao što je metadona, jer buprenorfin može delimično ukinuti efikasnost ovih supstanci. Buprenorfin ne ukida postojeću zavisnost od opijata.

Buprenorfin takođe može izazvati **zavisnost**.

Zloupotreba leka ubrizgavanjem u venu može izazvati reakcije, a ponekad i infekcije, na mestu primene injekcije (ubrizgavanja), kao i teško akutno zapaljenje jetre.

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 Bupensan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Buprefex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

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 Bupensan

-Aktivna supstanca je buprenorfin-hidrohlorid.

Bupensan, 2 mg, sublingvalne tablete:

Jedna sublingvalna tableta sadrži 2,16 mg buprenorfin-hidrohlorida što odgovara 2 mg buprenorfina.

Bupensan, 8 mg, sublingvalne tablete :

Jedna sublingvalna tableta sadrži 8,64 mg buprenorfin-hidrohlorida što odgovara 8 mg buprenorfina.

Pomoćne supstance su:

laktosa, monohidrat; manitol; skrob, kukuruzni; povidon; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Bupensan i sadržaj pakovanja

Sublingvalna tableta.

Bupensan, 2 mg, sublingvalne tablete:

Bele do skoro bele, ovalne ravne tablete, zakošenih ivica.

Bupensan, 8 mg, sublingvalne tablete:

Bele do skoro bele, ovalne ravne tablete, zakošenih ivica. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVdC/PVC-Aluminijum) koji sadrži 7 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister (ukupno 7 tableta) i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PMC GROUP DOO BEOGRAD, Dvadesetsedmog Marta 28/13, sprat 3, Beograd - Palilula

Proizvođač:

G.L. PHARMA GMBH, Schlossplatz 1, Lannach, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2021.

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:

Bupensan, sublingvalne tablete, 7 x (2 mg): 515-01-04088-18-001 od 16.03.2021.

Bupensan, sublingvalne tablete, 7 x (8 mg): 515-01-04089-18-001 od 16.03.2021.