

## УПУТСТВО ЗА ЛЕК

§ ▲  
**Buprenorfin Alkaloid<sup>®</sup>, 2 mg, сублингвалне таблете**

§ ▲  
**Buprenorfin Alkaloid<sup>®</sup>, 8 mg, сублингвалне таблете**

buprenorfin

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

## 1. Шта је лек Buprenorfin Alkaloid и чему је намењен

Лек Buprenorfin Alkaloid садржи активну супстанцу бупренорфин-хидрохлорид.

Лек Buprenorfin Alkaloid се користи за лечење зависности од опиоида (наркотика), као што су хероин или морфин код зависника који су пристали на лечење зависности.

Лек Buprenorfin Alkaloid се користи код одраслих и адолесцената старијих од 16 година, као саставни део медицинске, социјалне и психолошке терапије.

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

### Лек Buprenorfin Alkaloid не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на бупренорфин-хидрохлорид или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б),
- уколико сте млађи од 16 година,
- уколико имате **тешке проблеме са дисањем**,
- уколико имате **тешке проблеме са јетром**,
- уколико имате тровање алкохолом или имате *delirium tremens*, стање у коме се јавља дрхтавица, знојење, анксиозност, конфузија или халуцинације (видите, чујете или осећате ствари које нису присутне) узроковано алкохолом,
- уколико дојите.

### Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Buprenorfin Alkaloid.

Обавестите Вашег лекара:

- уколико имате астму или друге проблеме са дисањем,
- уколико имате било које обољење јетре попут хепатитиса или обољење жучних канала,
- уколико имате низак крвни притисак,
- уколико сте недавно задобили повреду главе или сте имали обољење мозга или епилептичне нападе,
- уколико имате поремећај мокрења (посебно повезан са увећаном простатом код мушкараца),
- уколико имате обољење бубрега,
- уколико имате проблема са штитастом жлездом,
- уколико имате поремећај функције коре надбубрежне жлезде (нпр. Адисонову болест).

### Важне ствари којих морате бити свесни:

- **Погрешна употреба, злоупотреба и употреба лека у недозвољене сврхе**

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

- **Проблеми са дисањем**

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

- **Зависност**

Овај лек може изазвати зависност.

- **Симптоми обуставе**

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

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

- **Оштећење функције јетре**

Пријављени су случајеви оштећења функције јетре након узимања бупренорфина, 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 дејство на Вашу јетру (видети одељак 4.). **Ваш лекар може захтевати редовне анализе крви како би контролисао стање Ваше јетре. Обавестите свог лекара ако имате било каквих проблема са јетром пре него што започнете терапију леком Buprenorfin Alkaloid.**

- **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 да замаскира бол који указује на неке друге болести. Не заборавите да обавестите свог лекара да узимате овај лек.

### **Други лекови и лек Buprenorfin Alkaloid**

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

Неки лекови могу повећати нежељена дејства бупренорфина и могу понекад изазвати врло озбиљне реакције. Не узимајте било које друге лекове док узимате бупренорфин без претходног разговора са Вашим лекаром, посебно у следећим случајевима:

- Истовремена примена лека Buprenorfin Alkaloid и седатива као што су бензодиазепини или сличних лекова повећава ризик од поспаности, отежаног дисања (респираторне депресије), коме и може бити животно угрожавајућа. Због тога, истовремену примену треба узети у обзир само када друге могућности лечења нису могуће.

Међутим, ако Вам лекар пропише лек Buprenorfin Alkaloid заједно са седативима, Ваш лекар треба да ограничи дозу и трајање истовременог лечења.

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.

- Други лекови који могу изазвати поспаност, а који се користе за лечење обољења као што су анксиозност, несаница, конвулзије/епилептични напади, бол. Ове групе лекова смањују Ваш степен 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 опиоиди који садрже лекове као што је метадон, одређени аналгетици или лекови против кашља;
- антидепресиви (користе се за лечење депресије) као што су изокарбуксазид, фенелзин, селегилин, транилципромин и валпроат могу појачати ефекте 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;
- лекови за умирење (користе се за успављивање или седацију) као што је хлоралхидрат.

- Налтрексон може спречити терапијско дејство бупренорфина. Ако узимате налтрексон током узимања бупренорфина, може Вам се јавити изненадан почетак продужених и интензивних симптома обуставе.
- Клонидин (користи се за лечење високог крвног притиска) може продужити дејство овог лека.
- Антиретровирусни лекови (користе се за лечење ХИВ-а) као што су ритонавир, нелфинавир, индинавир могу појачати дејства овог лека.
- Неки антимиотици (лекови који се користе у терапији гљивичних инфекција) као што су кетоконазол и итраконазол и одређени антибиотици (нпр. еритромицин, кларитромицин, азитромицин) могу продужити дејство овог лека.
- Неки лекови могу смањити дејство бупренорфина. То су лекови који се користе за лечење епилепсије (као што су карбамазепин и фенитоин) и лекови који се користе за лечење туберкулозе (рифампицин).

Да бисте остварили највећу корист терапије леком Buprenorfin Alkaloid, морате рећи свом лекару све лекове које узимате, укључујући алкохол, лекове који садрже алкохол, дроге и било који лек на рецепт који узимате, а који Вам није прописао Ваш лекар.

### **Узимање лека Buprenorfin Alkaloid са храном, пићима и алкохолом**

Алкохол може појачати поспаност и ризик од респираторне инсуфицијенције (немогућност дисања) ако се узима са бупренорфином. **Не пијте алкохол** док сте на терапији бупренорфином. 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.

#### *Трудноћа*

Ако се узимају током трудноће, посебно у касном стадијуму трудноће (последни триместар), лекови као што је бупренорфин могу изазвати синдром обуставе, укључујући проблеме са дисањем код Вашег новорођенчета (остали симптоми укључују повећану напетост мишића, невољно дрхтање, нагло грчење мишића, конвулзије). Ови симптоми се могу јавити неколико дана након порођаја.

#### *Дојење*

Не смете дојити док узимате овај лек јер се лек Buprenorfin Alkaloid излучује у мајчино млеко.

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

Бупренорфин може проузроковати поспаност, вртоглавицу и поремећај размишљања, нарочито када се узима заједно са алкохолом или лековима за смирење и лечење анксиозности.

Лек Buprenorfin Alkaloid припада опојним дрогама, има снажан утицај на психофизичке способности; за време терапије није дозвољено управљање моторним возилима ни рад са машинама.

### **Лек Buprenorfin Alkaloid садржи лактозу, монохидрат**

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

## **3. Како се узима лек Buprenorfin Alkaloid**

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

Таблете се примењују сублингвално. То значи да треба да ставите таблету испод језика и да сачекате да се растопи, за шта је потребно око 5 до 10 минута. Ово је једини начин узимања таблета. Не жваћите их и не гутајте их целе, јер на тај начин неће бити ефективне.

Ваш лекар ће Вам рећи колико таблета треба да узимате и увек треба да следите овај савет. Да би се избегла апстиненцијална криза, терапију леком **Buprenorfin Alkaloid** треба започети када већ постоје јасни знаци апстиненцијалне кризе.

**Одрасли и деца старија од 16 година:** почетна доза је од 0,8 mg до 4 mg, примењена једном дневно.

**Пацијенти који нису узимали терапију за симптоме апстиненцијалне кризе:** једну дозу лека **Buprenorfin Alkaloid** треба узети најраније 6 сати након последње употребе опиоида (наркотика као што су морфин или хероин), или када се појаве први знаци жеље за дрогом. Ако дозу овог лека узмете у периоду краћем од шест сати након узимања наркотика, може доћи до апстиненцијалне кризе.

**Пацијенти који су на терапији метадоном:** пре почетка терапије, Ваш лекар треба да смањи дозу метадона до максималних 30 mg дневно. Бупренорфин може проузроковати симптоме апстиненцијалне кризе код пацијената који су зависни од метадона ако се користи у року од 24 сата након узимања последње дозе метадона.

У току терапије, Ваш лекар може повећати дозу лека **Buprenorfin Alkaloid** до максималне појединачне дневне дозе од 32 mg, у зависности од Вашег одговора на терапију.

После периода успешног лечења, Ваш лекар може постепено смањивати дозу. У зависности од Вашег стања, лекар може наставити са смањењем дозе под пажљивим медицинским надзором, док Вам потпуно не укине терапију. Немојте изненада прекидати узимање таблета, јер нагли прекид може изазвати симптоме апстиненцијалне кризе.

#### **Ако сте узели више лека **Buprenorfin Alkaloid** него што треба**

Ако сте Ви или неко други узели превише овог лека, морате одмах да одете у болницу или хитну помоћ, јер предозирање бупренорфином може изазвати озбиљне и животну угрожавајуће проблеме са дисањем. Такође се може појавити изразита поспаност, смањење оштрине вида, сужење зеница, низак крвни притисак, мучнина, повраћање и/или поремећај говора.

#### **Ако сте заборавили да узмете лек **Buprenorfin Alkaloid****

Обавестите Вашег лекара што пре ако пропустите дозу и придржавајте се његових упутстава. Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

#### **Ако нагло престанете да узимате лек **Buprenorfin Alkaloid****

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

Нагли прекид терапије може изазвати симптоме апстиненцијалне кризе.

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 се она не морају јавити код свих пацијената који узимају овај лек.

**Обавестите Вашег лекара и одмах потражите хитну медицинску помоћ** ако Вам се јави неки од следећих симптома док узимате овај лек:

- Изненадно шиштање при дисању, отежано дисање, отицање очних капака, лица, језика, усана, грла или руку; осип или свраб који се могу појавити по целом Вашем телу. Ово могу бити знаци животну угрожавајуће алергијске реакције.
- Ако Вам је дисање успореније или слабијег интензитета него што се очекује (респираторна депресија).

- Ако имате несвестицу, то може бити знак ниског крвног притиска.

### **Одмах се обратите Вашем лекару ако приметите нежељене реакције као што су:**

- Тешка исцрпљеност (умор), недостатак апетита или жута пребојеност коже или очију. Ово могу бити симптоми оштећења јетре.

Следећа нежељена дејства пријављена су током терапије бупренорфином:

*Веома честа нежељена дејства (могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек):*  
Синдром обуставе лека, главобоља, појачано знојење, несаница, мучнина, бол.

*Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):*  
Бол у стомаку, узнемиреност, анксиозност, бол у зглобовима, слабост, болови у леђима, болови у костима, бронхитис, болови у грудима, дрхтавица, констипација (отежано пражњење црева), кашаљ, смањен апетит, депресија, дијареја, вртоглавица, сувоћа уста, болна менструација, лоша пробава, недостатак ваздуха, надимање, гастроинтестинални поремећај, непријатељско понашање, повећање мишићне напетости, инфекција, грип, запаљење носне слузнице, нервоза, поремећаји сузења (сузне очи), отечене жлезде (лимфни чворови), слабост, мигрена, грчеви у мишићима, болови у мишићима, проширене зенице, бол у врату, лупање срца, параноја, пецкање или трњење у рукама и ногама, отицање (руку и стопала), бол у грлу и болно гутање, повишена телесна температура, осип, поспаност, синкопа (несвестица), поремећај размишљања, поремећај зуба, подрхтавање, црвенило, повраћање, зевање.

*Непознате учесталости (не може се проценити на основу доступних података):*  
Зависност од лекова, синдром обуставе лека код новорођенчади.

Пријављена су и следећа нежељена дејства: халуцинације (видите, чујете или осећате ствари које не постоје), пад крвног притиска када мењате положај, односно, нагло устајете из седећег или лежећег положаја, тешкоће при мокрењу, вртоглавица.

Злоупотреба овог лека интравенском применом може изазвати симптоме обуставе лека, инфекције, реакције на кожи и потенцијално озбиљне проблеме са јетром.

Уколико било које нежељено дејство постане озбиљно или приметите било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству, обратите се свом лекару или фармацеуту.

### 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 Buprenorfin Alkaloid**

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Buprenorfin Alkaloid после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до:“.

Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Овај лек не захтева посебне температурне услове чувања.

Чувати у оригиналном паковању, ради заштите од светлости и влаге.

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 Buprenorfin Alkaloid**

- Активна супстанца је бупренорфин-хидрохлорид.

#### Buprenorfin Alkaloid, 2 mg, сублингвалне таблете:

Једна сублингвална таблета садржи 2 mg бупренорфина (у облику бупренорфин-хидрохлорида).

- Помоћне супстанце су: лактоза, монохидрат; манитол; скроб, кукурузни; лимунска киселина, безводна; натријум-цитрат; повидон К30; натријум-стеарилфумарат.

#### Buprenorfin Alkaloid, 8 mg, сублингвалне таблете:

Једна сублингвална таблета садржи 8 mg бупренорфина (у облику бупренорфин-хидрохлорида).

- Помоћне супстанце су: лактоза, монохидрат; манитол; скроб, кукурузни; лимунска киселина, безводна; натријум-цитрат; повидон К30; натријум-стеарилфумарат.

### **Како изгледа лек Buprenorfin Alkaloid и садржај паковања**

Сублингвална таблета.

#### Buprenorfin Alkaloid, 7 x 2 mg, сублингвалне таблете:

Округле, биконвексне, необложене таблете беле боје, пречника 6,5 mm, са утиснутом ознаком стрелице “→” на једној страни и утиснутом знаком "2" на другој страни.

Унутрашње паковање је Al/PVC блистер, који садржи 7 таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 1 блистер (укупно 7 таблета) и Упутство за лек.

#### Buprenorfin Alkaloid, 28 x 2 mg, сублингвалне таблете:

Округле, биконвексне, необложене таблете беле боје, пречника 6,5 mm, са утиснутом ознаком стрелице “→” на једној страни и утиснутом знаком "2" на другој страни.

Унутрашње паковање је Al/PVC блистер, који садржи 7 таблета.

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

#### Buprenorfin Alkaloid, 7 x 8 mg, сублингвалне таблете:

Округле, биконвексне, необложене таблете беле боје, пречника 6,5 mm, са утиснутом ознаком стрелице “→” на једној страни и утиснутом знаком "8" на другој страни.

Унутрашње паковање је Al/PVC блистер, који садржи 7 таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 1 блистер (укупно 7 таблета) и Упутство за лек.

#### Buprenorfin Alkaloid, 28 x 8 mg, сублингвалне таблете:

Округле, биконвексне, необложене таблете беле боје, пречника 6,5 mm, са утиснутом ознаком стрелице “→” на једној страни и утиснутом знаком "8" на другој страни.

Унутрашње паковање је АI/PVC блистер, који садржи 7 таблета.  
Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 4 блистера (укупно 28 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**

Август, 2020.

#### **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:**

Vuprenorfin Alkaloid, сублингвалне таблете, 7 x 2 mg: 515-01-05174-19-001 од 07.08.2020.  
Vuprenorfin Alkaloid, сублингвалне таблете, 28 x 2 mg: 515-01-05175-19-001 од 07.08.2020.  
Vuprenorfin Alkaloid, сублингвалне таблете, 7 x 8 mg: 515-01-05176-19-001 од 07.08.2020.  
Vuprenorfin Alkaloid, сублингвалне таблете, 28 x 8 mg: 515-01-05177-19-001 од 07.08.2020.