

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bulnexo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete buprenorfin/nalokson

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bulnexo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bulnexo
3. Kako uzimati Bulnexo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bulnexo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bulnexo i za što se koristi

Bulnexo se koristi za liječenje ovisnosti o opioidima (narkoticima) kao što su heroin ili morfin kod ovisnika o drogama koji su pristali na liječenje ovisnosti. Bulnexo se koristi u odraslih osoba i adolescenata starijih od 15 godina, koji također primaju medicinsku, socijalnu i psihološku pomoć.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bulnexo

Nemojte uzimati Bulnexo:

- ako ste alergični na buprenorfin, nalokson ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate **ozbiljne poteškoće s disanjem;**
- ako imate **ozbiljne probleme s jetrom;**
- ako ste intoksicirani zbog konzumacije alkohola ili imate drhtavicu, znojite se, tjeskobni ste, smeteni ili imate halucinacije uzrokovane alkoholom;
- ako uzimate naltrekson ili nalmefen za liječenje ovisnosti o alkoholu ili opioidima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Bulnexo:

- ako imate astmu ili bilo koji drugi problem s disanjem;
- probleme s jetrom poput hepatitisa;
- ako imate nizak krvni tlak;
- ako ste nedavno zadobili ozljedu glave ili imali bolest mozga;
- ako imate poremećaj mokrenja (koji je osobito povezan s uvećanom prostatom u muškaraca);
- ako imate bilo koju bolest bubrega
- ako imate problema sa štitnjačom

- ako imate adrenokortikalni poremećaj (npr. Addisonovu bolest).
- depresiju ili druga stanja koja se liječe antidepresivima. Primjena tih lijekova s lijekom Bulnexo može dovesti do serotoniniskog sindroma, koje je stanje potencijalno opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Bulnexo”).

Nikada nemojte otvarati blister unaprijed.

Važne stvari kojih morate biti svjesni:

- U slučaju nehotičnog gutanja ili sumnje da ste progutali lijek, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.
- **Dodatno praćenje**
Vaš liječnik će Vas ponnije pratiti ako imate više od 65 godina.
- **Pogrešna uporaba i zlouporaba**
Ovaj lijek može biti meta osobama koji zlouporabljaju propisivane lijekove te se mora držati na sigurnom mjestu zbog zaštite od krađe (vidjeti dio 5). **Nemojte davati ovaj lijek drugim osobama.** Može uzrokovati smrtni ishod ili im na drugi način naškoditi.
- **Problemi s disanjem**
Neke su osobe umrle zbog zatajenja disanja (nisu mogle disati), jer su buprenorfin zloupotrebljavale ili su ga uzele u kombinaciji s drugim depresorima središnjeg živčanog sustava, kao što su alkohol, benzodiazepini (sredstva za umirenje) ili drugi opiodi.
Ovaj lijek može uzrokovati tešku, moguće i sa smrtnim ishodom, respiratornu depresiju (smanjena sposobnost disanja) u djece i osoba koje nisu ovisne ako ga slučajno ili namjerno uzmu.
- **Poremećaji disanja povezani sa spavanjem**
Bulnexo može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja tijekom spavanja (stanke u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati stanke u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, poteškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome kod Vas, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.
- **Ovisnost**
Ovaj lijek može uzrokovati ovisnost.
- **Simptomi ustezanja**
Ovaj lijek može uzrokovati simptome ustezanja od opioda ako ga uzmete prebrzo nakon uzimanja opioda. Morate pričekati da prođe najmanje 6 sati otkako ste uzeli kratkodjelujući opiod (npr. morfij, heroin) ili najmanje 24 sata otkako ste uzeli dugodjelujući opiod kao što je metadon.
Ovaj lijek može također uzrokovati simptome ustezanja ako ga naglo prestanete uzimati. Pogledajte u dijelu 3 pod naslovom „Ako prestanete uzimati Bulnexo“.
- **Oštećenje jetre**
Zabilježeni su slučajevi oštećenja jetre nakon uzimanja lijeka Bulnexo, osobito prilikom pogrešne uporabe lijeka. To može biti uzrokovano i virusnim infekcijama (npr. kronični hepatitis C), zlouporabom alkohola, anoreksijom ili primjenom drugih lijekova koji imaju sposobnost oštećivanja Vaše jetre (pogledajte dio 4.). **Vaš liječnik može provoditi redovite**

krvne pretrage kako bi nadzirao stanje Vaše jetre. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakvih problema s jetrom prije nego počnete liječenje lijekom Bulnexo.

- **Krvni tlak**

Ovaj lijek može uzrokovati iznenadan pad Vašeg krvnog tlaka, uzrokujući osjećaj omaglice ako prebrzo ustajete iz sjedećeg ili ležećeg položaja.

- **Dijagnoza nevezanih zdravstvenih stanja**

Ovaj lijek može zamaskirati bol koja ukazuje na neke bolesti. Liječniku morate reći da uzimate ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek **djeci mlađoj od 15 godina**. Ako ste u dobi između 15 i 18 godina, liječnik će Vas možda pomnije pratiti tijekom liječenja jer za ovu dobnu skupinu nedostaju podaci.

Drugi lijekovi i Bulnexo

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu povećati nuspojave lijeka Bulnexo te mogu ponekad uzrokovati vrlo ozbiljne reakcije. Nemojte uzimati bilo koje druge lijekove dok uzimate Bulnexo bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom, osobito:

- **Benzodiazepine** (primjenjuju se za liječenje tjeskobe ili poremećaja spavanja) kao što su diazepam, temazepam ili alprazolam. Istodobna primjena lijeka Bulnexo i sedativa, kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi, povećava rizik od omamljenosti, teškoća s disanjem (respiratorna depresija), kome i može biti životno opasna. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge metode liječenja nisu moguće. Međutim, ako Vam Vaš liječnik propiše Bulnexo s lijekovima sa sedativnim učinkom, on će ograničiti doziranje i trajanje istodobnog liječenja. Obavijestite Vašeg liječnika o svim lijekovima sa sedativnim učinkom koje uzimate i pomno slijedite preporuke liječnika. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu o mogućoj pojavi gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.
- Gabapentin ili pregabalin za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol).
- **Druge lijekove koji Vas mogu učiniti pospanim, a koji se koriste za liječenje bolesti poput tjeskobe, nesаницe, konvulzija/napadaja, boli.** Te vrste lijekova mogu smanjiti Vašu razinu pažnje što Vam otežava upravljanje vozilima i strojevima. Mogu također uzrokovati depresiju središnjeg živčanog sustava, što je vrlo ozbiljno stanje. U nastavku se nalazi popis primjera ovih vrsta lijekova:
 - drugi opiodi koji sadrže lijekove poput metadona, određeni lijekovi protiv boli i lijekovi protiv kašlja;
 - antidepresivi (koriste se za liječenje depresije) poput izokarboksazida, fenelzina, selegilina, tranilcipromina i valproata mogu povećati učinak ovih lijekova.;
 - sedativni antagonisti H₁ receptora (koriste se za liječenje alergijskih reakcija) poput difenhidramina i klorfenamina;
 - barbiturati (koriste se za uspavlivanje ili sedaciju) poput fenobarbitala, sekobarbitala;
 - trankvilizatori (koriste se za uspavlivanje ili sedaciju) poput kloralhidrata;
- **Antidepresive** kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin,

fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ti lijekovi mogu imati interakciju s lijekom Bulnexo i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što s nevoljne ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitaciju), halucinacije, komu, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića, tjelesnu temperaturu iznad 38 °C. Obratite se liječniku u slučaju takvih simptoma

- Klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka) može produljiti učinke ovog lijeka.
- Antiretroviroci (koriste se za liječenje HIV-a) poput ritonavira, nelfinavira i indinavira mogu povećati učinke ovog lijeka;
- Neki antimikotici (koriste se za liječenje gljivičnih oboljenja) poput ketokonazola, itrakonazola i određenih antibiotika mogu produljiti učinke ovog lijeka;
- Neki lijekovi mogu smanjiti učinke lijeka Bulnexo. To su lijekovi koji se koriste za liječenje epilepsije (poput karbamazepina i fenitoina) i lijekovi koji se koriste za liječenje tuberkuloze (rifampicin).
- Naltrekson i nalmefen (lijekovi koji se koriste za liječenje poremećaja ovisnosti) mogu spriječiti terapijsko djelovanje lijeka Bulnexo. Ne smiju se uzimati u isto vrijeme dok traje terapija lijekom Bulnexo jer biste mogli osjetiti iznenadnu pojavu produljenih i intenzivnih simptoma ustezanja.

Bulnexo s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati alkohol dok se liječite ovim lijekom. Alkohol može pojačati omamljenost i rizik od zatajenja disanja ako se uzima s lijekom Bulnexo. Nemojte gutati ili konzumirati hranu ili bilo kakvo piće dok se tableta potpuno ne otopi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Rizici uzimanja lijeka Bulnexo u trudnica nisu poznati. Liječnik će odlučiti hoćete li nastaviti liječenje nekim drugim lijekom.

Ako se uzimaju tijekom trudnoće, osobito u kasnom stadiju trudnoće, lijekovi poput lijeka Bulnexo mogu uzrokovati sindrom ustezanja uključujući probleme s disanjem u Vašeg novorođenčeta. Do ovoga može doći nekoliko dana nakon poroda.

Nemojte dojiti dok uzimate ovaj lijek jer se buprenorfin izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima, voziti bicikl, rukovati alatima ili strojevima ili baviti se opasnim aktivnostima dok ne znate kako ovaj lijek utječe na Vas. Bulnexo može izazvati omamljenost, omaglicu ili narušiti sposobnost razmišljanja. To se može dogoditi češće u prvih nekoliko tjedana liječenja kada se Vaša doza mijenja, ali to se može dogoditi i ako uzimate Bulnexo i istodobno pijete alkohol ili uzimate druge lijekove za smirenje.

Bulnexo sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Bulnexo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje propisuju i prate liječnici s iskustvom u liječenju ovisnosti o opioidnim drogama.

Liječnik će odrediti dozu koja je za Vas najbolja. Tijekom liječenja, liječnik može prilagođavati dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Početak liječenja

Preporučena početna doza u odraslih i adolescenata starijih od 15 godina su obično dvije Bulnexo sublingvalne tablete od 2 mg/0,5 mg.

Ovisno o Vašim potrebama, 1. dana možete ponoviti ovu dozu još do dva puta.

Prije nego što uzmete prvu dozu lijeka Bulnexo, morate biti svjesni da imate jasne znakove ustezanja. Liječnik će Vam reći kada da uzmete prvu dozu.

- Početak liječenja lijekom Bulnexo dok ste ovisni o heroinu

Ako ste ovisni o heroinu ili kratkodjelujućim opioidima, prvu dozu trebate uzeti kad se pojave znakovi ustezanja, no najranije 6 sati od zadnjeg uzimanja opioida.

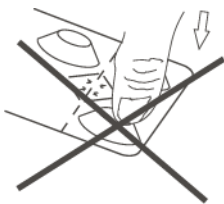
- Početak liječenja lijekom Bulnexo dok ste ovisni o metadonu

Ako uzimate metadon ili dugodjelujući opioid, idealno dozu metadona treba sniziti na manje od 30 mg/dan, prije uvođenja terapije lijekom Bulnexo. Prvu dozu lijeka Bulnexo trebate uzeti kad se pojave znakovi ustezanja, no najranije 24 sata od zadnjeg uzimanja metadona.

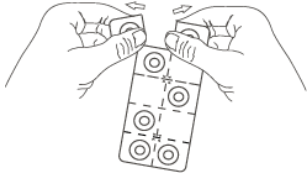
Uzimanje lijeka Bulnexo

- Uzmite dozu jednom dnevno stavljanjem tableta pod jezik.
- Držite tablete na mjestu pod jezikom sve dok se **potpuno ne otope**. To može trajati 5-10 minuta.
- Nemojte žvakati ili gutati tablete, jer lijek neće djelovati i možete imati simptome ustezanja.
- Nemojte konzumirati hranu ili piće dok se tablete potpuno ne otope.

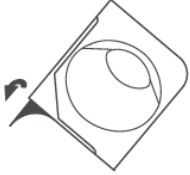
Kako izvaditi tabletu iz blistera



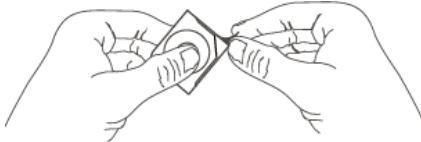
1 - Ne gurajte tabletu kroz foliju.



2 - Odvojite samo jedan odjeljak od blistera kidajući ga uzduž perforirane linije.



3 - Počevši od ruba na kojem je folija odignuta, povucite foliju sa stražnjeg dijela blistera kako bi izvadili tabletu.



Ako je blister oštećen, bacite tabletu.

Prilagodba doze i terapija održavanja:

Nakon početka liječenja, liječnik Vam može povisiti dozu lijeka Bulnexo prema Vašim potrebama. Smatrate li da je učinak lijeka Bulnexo prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. **Najviša dnevna doza iznosi 24 mg buprenorfina.**

Nakon uspješnog liječenja, možete se složiti s Vašim liječnikom da se doza postupno snizi na nižu dozu održavanja.

Prekid liječenja

Ovisno o Vašem stanju, sa snižavanjem doze lijeka Bulnexo se može nastaviti pod pažljivim liječničkim nadzorom, sve do trenutka kad se eventualno može prekinuti.

Nemojte mijenjati liječenje na bilo koji način ili prekidati liječenje bez suglasnosti liječnika koji Vas liječi.

Ako uzmete više lijeka Bulnexo nego što ste trebali

Ako Vi ili netko drugi uzme(te) previše ovog lijeka, odmah treba(te) otići ili biti odvezeni u ambulantu hitne pomoći ili bolnicu zbog liječenja jer **predoziranje lijekom** Bulnexo može uzrokovati ozbiljne i životno ugrožavajuće poteškoće s disanjem.

Simptomi predoziranja mogu obuhvaćati osjećaj pospanosti, slabu koordinaciju s usporenim refleksima, zamagljeni vid i/ili nerazgovijetan govor. Možda nećete moći jasno razmišljati, ili ćete disati puno sporije nego što je uobičajeno.

Ako ste zaboravili uzeti Bulnexo

Obavijestite svog liječnika čim prije ako ste propustili dozu.

Ako prestanete uzimati Bulnexo

Nemojte na bilo koji način mijenjati liječenje ili prekinuti liječenje bez suglasnosti liječnika koji Vas liječi. **Nagli prekid liječenja može prouzročiti simptome ustezanja lijeka.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, Bulnexo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svojeg liječnika ili potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite nuspojave, kao što su:

- oticanje lica, usnica, jezika ili ždrijela što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje, jaku koprivnjaču/osip. Ovo mogu biti znakovi životno ugrožavajuće alergijske reakcije.
- osjećaj pospanosti i nekoordiniranosti, zamagljen vid, nerazgovijetan govor, nemogućnost jasnog ili dobrog razmišljanja ili ako dišete mnogo sporije nego što je to uobičajeno.

Također se odmah obratite svojem liječniku ako primijetite nuspojave poput:

- jakog umora, svrbeža sa žutom bojom kože ili očiju. Ovo mogu biti simptomi oštećenja jetre.
- vidnih ili slušnih priviđanja (halucinacija).

Nuspojave zabilježene s lijekom Bulnexo
Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
Nesanica (nemogućnost spavanja), zatvor, mučnina, pojačano znojenje, glavobolja, sindrom ustezanja od lijeka.
Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
Gubitak tjelesne težine, oticanje šaka i stopala, omamljenost, tjeskoba, nervoza, trnci, depresija, smanjen seksualni nagon, povećana napetost mišića, poremećaj razmišljanja, pojačano suženje očiju (vodnjikave oči) ili drugi poremećaji suženja, zamagljen vid, navale crvenila, povišen krvni tlak, migrene, curenje iz nosa, grlobolja i bolno gutanje, pojačan kašalj, nadraženi želudac ili druge nelagode želuca, proljev, poremećaj jetrene funkcije, vjetrovi, povraćanje, osip, svrbež, koprivnjača, bol, bol u zglobovima, bol u mišićima, grčevi u nogama (grč mišića), poteškoće u postizanju i održavanju erekcije, abnormalnosti mokraće, bol u trbuhu, bol u leđima, slabost, infekcije, zimica, bol u prsištu, vrućica, simptomi nalik gripi, osjećaj opće nelagode, slučajne ozljede uzrokovane gubitkom pozornosti ili koordinacije, nesvjestica i omaglica.
Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
Otečene žlijezde (limfni čvorovi), uznemirenost, nevoljno drhtanje, neuobičajeni snovi, prekomjerna aktivnost mišića, depersonalizacija (ne osjećate se svoji), ovisnost o lijekovima, amnezija (poremećaj pamćenja), gubitak interesa, pretjerani osjećaj da ste dobro, konvulzije (napadaji), poremećaji govora, suženje zjenica, problemi s mokrenjem, upala ili infekcija oka, ubrzani ili usporeni otkucaji srca, nizak krvni tlak, osjećaj lupanja srca, srčani udar, stezanje u prsima, nedostatak zraka, astma, zijevanje, bol i ranice u ustima, promjena boje jezika, akne, kožni čvorići, gubitak kose, suha ili perutava koža, upala zglobova, infekcija mokraćnih puteva, odstupanja u rezultatima krvnih pretraga, krv u mokraći, poremećaji ejakulacije, menstrualni ili vaginalni problemi, bubrežni kamenci, nalaz proteina u urinu, bolno ili otežano mokrenje, osjetljivost na toplinu i hladnoću, udar topline, gubitak apetita, neprijateljsko ponašanje.
Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
Iznenadni sindrom ustezanja uzrokovan preranim uzimanjem lijeka Bulnexo nakon primjene zabranjenih opioida, sindrom ustezanja lijeka u novorođenčadi, usporeno ili otežano disanje, zubni karijes, oštećenje jetre sa žuticom ili bez nje, halucinacije, natečenost lica i ždrijela ili po život opasne alergijske reakcije, pad krvnog tlaka pri promjeni položaja iz sjedećeg ili ležećeg u uspravni, vrtoglavica, pogrešna primjena ovog lijeka putem ubrizgavanja može uzrokovati

simptome ustezanja, infekcije, druge kožne reakcije, potencijalno ozbiljne probleme s jetrom (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bulnexo

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece i drugih članova kućanstva. Ovaj lijek može ozbiljno naškoditi i biti smrtonosan u osoba kojima nije propisan, ako ga uzmu slučajno ili namjerno.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.

Bulnexo može biti meta osobama koje zloupotrebljavaju lijekove koji se izdaju na recept. Čuvajte ovaj lijek na sigurnom mjestu kako biste ga zaštitili od krađe.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bulnexo sadrži

- Djelatne tvari su buprenorfin i nalokson.
Jedna sublingvalna tableta od 8 mg/2 mg sadrži 8 mg buprenorfina (u obliku buprenorfinklorida) i 2 mg naloksona (u obliku naloksonklorid dihidrata).
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, manitol (E421), kukuruzni škrob, povidon K 30, bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat, aroma limete, aroma limuna, acesulfamkalij i natrijev stearilfumarat.

Kako Bulnexo izgleda i sadržaj pakiranja

Bulnexo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne neobložene tablete promjera 10,5 mm s utisnutom oznakom "N8" na jednoj strani i logom "↑" na drugoj strani.

Pakirane su u blistere, djeljive na jedinične doze sa sigurnosnom zaštitom za djecu, od 7 i 28 tableta.

Na tržištu ne moraju se nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija
Tel: +386 1 300 42 90
Fax: +386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

Proizvođač:

Ethypharm
Chemin de La Poudrière
76120 Le Grand Quevilly
Francuska

Ethypharm
Zone Industrielle de Saint-Arnoult
28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Njemačka:	Bulnexo 8 mg/2 mg Sublingualtabletten
Bugarska:	Bulnexo 8 mg/2 mg sublingual tablets
Hrvatska:	Bulnexo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete
Slovenija:	Bulnexo 8 mg/2 mg podjezične tablete

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2024.