

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Buprenorfin Alkaloid 0,4 mg sublingvalne tablete
Buprenorfin Alkaloid 2 mg sublingvalne tablete
Buprenorfin Alkaloid 8 mg sublingvalne tablete

buprenorfin

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

1. Što je Buprenorfin Alkaloid i za što se koristi

Lijek za liječenje ovisnosti o opioidima.

Buprenorfin Alkaloid se koristi za liječenje ovisnosti o opioidnim drogama. Liječenje Buprenorfin Alkaloid tabletama je sastavni dio zajedničkog medicinskog, socijalnog i psihološkog programa liječenja bolesnika koji su pristali na liječenje ovisnosti o opioidima.

Liječenje je namijenjeno odraslim osobama i adolescenatima starijima od 15 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Buprenorfin Alkaloid

Nemojte uzimati Buprenorfin Alkaloid:

- ako ste alergični na buprenorfin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste mlađi od 15 godina
- ako imate ozbiljnih problema s disanjem
- ako imate ozbiljnih problema s jetrom
- ako ste u alkoholiziranom stanju ili imate *delirium tremens* (stanje koje se očituje smetenošću, drhtanjem, znojenjem, tjeskobom ili halucinacijama (čujete ili vidite stvari kojih nema u stvarnosti) zbog prestanka uzimanja alkohola)
- ako uzimate naltrekson
- ako uzimate nalmefen.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Buprenorfin Alkaloid.

Prije uzimanja lijeka Buprenorfin Alkaloid recite svom liječniku ako imate:

- astmu ili bilo koji drugi problem s disanjem
- bilo koju bolest bubrega
- bilo koju bolest jetre poput hepatitisa

- ako ste nedavno zadobili ozljedu glave, imali bolest mozga ili stanje povišenog tlaka u glavi
- probleme s mokrenjem (osobito ako su povezani s povećanom prostatom u muškaraca)
- nizak krvni tlak
- problema sa štitnom žlijezdom
- poremećaj funkcije žučnih puteva
- poremećaj funkcije kore nadbubrežne žlijezde (npr. Addisonovu bolest)
- depresiju ili druga stanja koja se liječe antidepresivima. Primjena tih lijekova zajedno s lijekom Buprenorfin Alkaloid može dovesti do serotoninškog sindroma, što je stanje potencijalno opasno po život (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Buprenorfin Alkaloid”).

Važne stvari kojih morate biti svjesni:

Pogrešna primjena, zlouporaba i uporaba lijeka u nedopuštene svrhe

Ovaj lijek može biti meta osobama koje zlouporabljaju propisane lijekove te se mora držati na sigurnom mjestu zbog zaštite od krađe. **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 uzele ovaj lijek na pogrešan način ili su ga uzele u kombinaciji s drugim depresorima središnjeg živčanog sustava (tvarima koje smanjuju aktivnost mozga), kao što su alkohol, benzodiazepini (sredstva za smirenje) ili drugi opiodi.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Buprenorfin Alkaloid 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 neprekidnosti 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.

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek može prouzročiti farmakološku ovisnost (ovisnost o lijekovima).

Ovaj lijek sadrži buprenorfin koji je opiodni lijek. Ponavljana primjena opiodnih lijekova može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena buprenorfina također može dovesti do ovisnosti i zlouporabe lijeka, što može rezultirati po život opasnim predoziranjem.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o buprenorfinu ako:

- ste Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlouporabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“)
- ste pušač
- ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja buprenorfina primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi moglo značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to preporučio liječnik
- imate potrebu uzeti više od preporučene doze
- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer, „da ostanete smireni“ ili „da Vam pomogne zaspati“
- više puta ste neuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu
- kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, dok se nakon ponovnog uzimanja lijeka osjećate bolje („učinci ustezanja“).

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se svom liječniku kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3., „Ako prestanete uzimati Buprenorfin Alkaloid“).

Simptomi ustezanja

Ovaj lijek može uzrokovati simptome ustezanja ako ga uzmete unutar 6 sati od zadnjeg uzimanja kratkodjelujućeg opioida (npr. morfij, heroin ili slične tvari) ili unutar 24 sata od zadnjeg uzimanja dugodjelujućeg opioida poput metadona.

Buprenorfin Alkaloid može također uzrokovati simptome ustezanja ako ga naglo prestanete uzimati.

Oštećenje funkcije jetre

Ozbiljni slučajevi akutnog oštećenja jetre prijavljeni su nakon uzimanja buprenorfina, osobito ako se lijek primjenjuje nepravilnim načinom poput primjene u venu i u visokoj dozi. Oštećenje jetre može biti uzrokovano i posebnim stanjima poput virusnih infekcija (hepatitis B ili hepatitis C), zlouporabom alkohola, anoreksijom ili uzimanjem drugih lijekova koji mogu oštetiti funkciju jetre (pogledajte dio 4.).

Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage kako bi nadzirao stanje Vaše jetre.

Prije nego počnete liječenje ovim lijekom obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakvih problema s jetrom.

Pospanost

Ovaj lijek može uzrokovati pospanost, koja može biti pojačana alkoholom ili lijekovima za liječenje tjeskobe.

Dijagnoza nevezanih zdravstvenih stanja

Ovaj lijek može prikriti simptome boli koji bi mogli ukazivati na neke bolesti. Ne zaboravite obavijestiti svog liječnika da uzimate ovaj lijek.

Krvni tlak

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

Preporučuje se propisivanje i izdavanje lijeka za kratko vrijeme, osobito na početku liječenja.

Drugi lijekovi i Buprenorfin Alkaloid

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

Nemojte uzimati Buprenorfin Alkaloid ako uzimate:

- naltrekson
- nalmefen.

Neke kombinacije s lijekom Buprenorfin Alkaloid se **ne preporučuju**:

- metadon
- opioidni analgetici (klase III i klase II, poput tramadola, kodeina, dihidrokodeina)
- etilmorfin
- alkohol ili lijekovi koji sadrže alkohol.

Neki lijekovi mogu pojačati nuspojave buprenorfina te mogu ponekad uzrokovati vrlo ozbiljne reakcije. Nemojte uzimati nikakve druge lijekove dok uzimate Buprenorfin Alkaloid bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom, a osobito:

- Benzodiazepine (koriste se za liječenje tjeskobe ili poremećaja spavanja), kao što su diazepam, temazepam, alprazolam. Istodobna primjena lijeka Buprenorfin Alkaloid i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od omamljenosti, poteškoća s disanjem (depresija disanja) i kome te može biti opasna po život. Stoga se njihova istodobna primjena može razmotriti

samo kada ne postoje druge mogućnosti liječenja. U slučaju da Vam liječnik ipak propiše Buprenorfin Alkaloid istodobno sa sedativima, trebao bi ograničiti dozu i trajanje terapije sedativima. Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate i strogo se pridržavajte doziranja koje je preporučio liječnik. Bilo bi dobro da obavijestite prijatelje i članove obitelji da pripaze na gore navedene znakove i simptome. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

- Gabapentin ili pregabalin koji se koriste za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol).
- Druge lijekove koji Vas mogu učiniti pospanima, a koji se koriste za liječenje bolesti poput tjeskobe, nesanice, konvulzija/napadaja, boli. Ove vrste lijekova smanjuju razinu pažnje što Vam otežava upravljanje vozilima i strojevima. Mogu također uzrokovati depresiju središnjeg živčanog sustava, što je vrlo ozbiljno stanje te je uporabu tih lijekova potrebno pažljivo pratiti. U nastavku se nalazi popis primjera ovih vrsta lijekova:
 - drugi opiodi, određeni lijekovi protiv boli i lijekovi protiv kašlja
 - antidepresivi (koriste se za liječenje depresije) poput izokarboksazida i valproata
 - sedativni antagonisti H1 receptora (koriste se za liječenje alergijskih reakcija) poput difenhidramina i klorfenamina
 - barbiturati (koriste se za uspavljivanje ili sedaciju) poput fenobarbitala, kloralhidrata.
- Antidepresive kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksam, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ti lijekovi mogu imati interakciju s lijekom Buprenorfin Alkaloid i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost, 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).
- Antiretrovirusne lijekove (koriste se za liječenje AIDS-a) kao što su ritonavir, nelfinavir, indinavir.
- Neke antifungalne lijekove (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija), kao što su ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol ili posakonazol te određene antibiotike (makrolidi).
- Lijekove koji se koriste za liječenje alergija, bolesti putovanja ili mučnine (antihistaminici ili antiemetici).
- Lijekove za liječenje psihijatrijskih poremećaja (antipsihotici ili neuroleptici).
- Mišićne relaksanse (lijekove za opuštanje mišića).
- Lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti.

Neki lijekovi mogu smanjiti učinke buprenorfina te ih treba oprezno uzimati pri istodobnoj primjeni s buprenorfinom. To su sljedeći lijekovi:

- lijekovi za liječenje epilepsije (kao što su karbamazepin, fenobarbital i fenitoin)
- lijekovi za liječenje tuberkuloze (rifampicin).

Istodobnu uporabu navedenih lijekova i lijeka Buprenorfin Alkaloid potrebno je strogo nadzirati te će u nekim slučajevima liječnik možda trebati prilagoditi dozu.

Morate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Buprenorfin Alkaloid s hranom, pićem i alkoholom

Alkohol može pojačati omamljenost i rizik od prestanka disanja ako se istodobno uzima s ovim lijekom. **Nemojte uzimati alkoholna pića ili lijekove koji sadrže alkohol** tijekom liječenja ovim lijekom.

Nemojte konzumirati hranu ili bilo kakvo piće dok se tableta potpuno ne rastopi.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Ovaj lijek se može uzimati za vrijeme trudnoće.

Ako se uzima tijekom trudnoće, osobito ako se uzima pred kraj trudnoće, ovaj lijek može uzrokovati ozbiljne probleme s disanjem i sindrom ustezanja u Vašeg novorođenčeta (dijete može imati simptome poput jakog vrištanja, slabog hranjenja, poremećaja spavanja, razdražljivosti, drhtanja, grčenja mišića, napadaja). Do pojave simptoma može doći nekoliko sati do nekoliko dana nakon poroda.

Dojenje

Prije nego počnete dojit, razgovarajte sa svojim liječnikom. On će procijeniti Vaše rizične čimbenike i reći Vam možete li dojit za vrijeme uzimanja ovog lijeka. Ako dojite dok uzimate buprenorfin, pratite svoje dojenče kako bi uočili eventualnu pojavu povećane pospanosti ili poteškoća s disanjem. Ako primijetite te znakove, odmah se obratite svom liječniku ili zdravstvenom djelatniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Buprenorfin može uzrokovati omamljenost, omaglicu ili umanjiti sposobnost prosuđivanja, osobito tijekom prvih tjedana liječenja ili pri promjeni doze. Ti simptomi se mogu javiti i ako lijek uzimate istodobno s alkoholom ili lijekovima za smirenje ili liječenje tjeskobe. Nemojte upravljati vozilima, koristiti se alatima ili upravljati strojevima dok ne utvrdite kako lijek djeluje na Vas. Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Sportaši moraju znati da ovaj lijek, zbog svoje djelatne tvari, može izazvati pozitivnu reakciju na „anti-doping“ testu.

Buprenorfin Alkaloid sadrži laktozu i natrij

Ovaj lijek sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Buprenorfin Alkaloid

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

Početak liječenja

Preporučena početna doza za odrasle i adolescente starije od 15 godina je 2 mg do 4 mg lijeka Buprenorfin Alkaloid. Ova se doza može ponavljati do maksimalne doze od 12 mg prvog dana, ovisno o Vašim potrebama. U nekim slučajevima, ovisno o Vašem odgovoru, doza se prvog dana može povećati, ali ne smije biti viša od 24 mg buprenorfina.

Prije nego što uzmete prvu dozu lijeka Buprenorfin Alkaloid moraju biti vidljivi jasni znakovi ustezanja. Kada ćete točno uzeti prvu dozu lijeka Buprenorfin Alkaloid ovisit će o liječničkoj procjeni Vaše spremnosti na liječenje.

- Započinjanje liječenja lijekom Buprenorfin Alkaloid dok ste ovisni o heroinu: ako ste ovisni o heroinu ili kratkodjelujućem opioidu, prvu dozu lijeka Buprenorfin Alkaloid trebate uzeti kad se pojave znakovi ustezanja, ali ne prije nego što je proteklo 6 sati od zadnje doze heroina/kratkodjelujućeg opioida koju ste uzeli.
- Započinjanje liječenja lijekom Buprenorfin Alkaloid dok ste ovisni o metadonu: ako uzimate metadon ili dugodjelujući opioid, dozu metadona poželjno je sniziti na manje od 30 mg dnevno prije početka terapije lijekom Buprenorfin Alkaloid. Prvu dozu ovog lijeka trebate uzeti kad se pojave znakovi ustezanja, ali ne prije nego što je proteklo 24 sata od zadnje doze metadona koju ste uzeli.

Prilagodba doze i terapija održavanja

Nakon što ste započeli s liječenjem, liječnik može povisiti dozu lijeka Buprenorfin Alkaloid koju uzimate sukladno Vašim potrebama. Ako imate dojam da je učinak lijeka Buprenorfin Alkaloid prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Maksimalna dnevna doza održavanja iznosi 32 mg.

Nakon određenog perioda uspješnog liječenja, u dogovoru s Vama liječnik može postupno smanjiti dozu na nižu dozu održavanja.

Prestanak liječenja

Trajanje liječenja odredit će se individualno za svakog bolesnika (od nekoliko mjeseci do nekoliko godina) prije nego što se, u dogovoru s liječnikom, razmotri postupno smanjivanje doze i prekid liječenja buprenorfinom. Smanjenje doze bit će vrlo postupno, barem tijekom nekoliko mjeseci, uz periodične ponovne procjene kako bi se osiguralo da ostanete stabilni i kako bi se spriječio recidiv i/ili prijenos ovisnosti.

Nakon određenog perioda uspješnog liječenja, liječnik može postupno smanjiti dozu na nižu dozu održavanja. Ovisno o Vašem stanju, doza lijeka Buprenorfin Alkaloid može se nastaviti smanjivati pod pažljivim medicinskim nadzorom, sve dok se konačno u potpunosti ne ukine.

Liječenje ne smijete mijenjati ni na koji način ili prekinuti bez suglasnosti liječnika koji Vas liječi.

Učinkovitost liječenja ovisi:

- o dozi
- u kombinaciji s povezanim medicinskim, psihološkim i socijalnim tretmanom.

Način primjene

Jedini djelotvoran i siguran način primjene ovog lijeka je stavljanje tablete pod jezik (tzv. sublingvalna primjena).

Držite tabletu pod jezikom dok se potpuno ne otopi, što može trajati 5 – 10 minuta.

Ne smijete progutati ili žvakati tabletu jer na taj način neće djelovati i mogu se pojaviti simptomi ustezanja.

Nemojte konzumirati hranu ili piće dok se tableta potpuno ne otopi.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 15 godina.

Ako uzmete više lijeka Buprenorfin Alkaloid nego što ste trebali

U slučaju predoziranja buprenorfinom, morate odmah potražiti hitnu liječničku pomoć jer predoziranje ovim lijekom može uzrokovati ozbiljne i po život opasne poteškoće s disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti Buprenorfin Alkaloid

Morate što prije obavijestiti liječnika i slijediti njegov savjet. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Buprenorfin Alkaloid

Nemojte ni na koji način mijenjati liječenje ili prekidati liječenje bez suglasnosti liječnika koji Vas liječi. Nemojte naglo prekinuti liječenje jer to može uzrokovati simptome ustezanja.

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

4. Moguće nuspojave

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

Odmah obavijestite svog liječnika ili potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite:

- oticanje lica, usnica, jezika ili grla što može otežati gutanje ili disanje; iznenadno stezanje mišića u bronhima koje otežava disanje (bronhospazam); teški osip/ koprivnjača (urtikariju). Ovo mogu biti znakovi po život opasne alergijske reakcije.

Također odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite:

- teški umor (iscrpljenost), gubitak apetita i svrbež popraćen žutom bojom kože ili očiju. To mogu biti znakovi oštećenja jetre.

Tijekom liječenja buprenorfinom, također su zabilježene sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- infekcija
- nesanica
- glavobolja
- mučnina, bol u trbuhu
- prekomjerno znojenje
- sindrom ustezanja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bronhitis (upala dišnih puteva), gripa, upala ždrijela, rinitis (upala sluznice nosa koja uzrokuje kihanje, začepljenost, curenje iz nosa i svrbež)
- poremećaj limfnih čvorova
- gubitak apetita
- uznemirenost, tjeskoba, depresija
- neprijateljsko ponašanje, nervoza, paranoja (neutemeljen intenzivan osjećaj sumnjičavosti, straha te uvjerenost da su drugi ljudi zlonamjerni ili da vas proganjaju), neobične misli
- omaglica
- pojačan tonus mišića
- migrena
- trnci, peckanje ili žarenje (parestezije)
- izrazita pospanost, nesvjestica, drhtanje, vrtoglavica
- hiperaktivnost
- poremećaji u proizvodnji suza, proširene zjenice
- promjene u EKG-u, osjećaj ubrzanog, snažnog ili nepravilnog lupanja srca (palpitacije)
- pad krvnog tlaka pri promjeni položaja iz sjedećeg ili ležećeg u uspravni
- širenje krvnih žila
- curenje iz nosa
- kašalj
- otežano disanje (dispneja)
- zijevanje
- zatvor, proljev, suha usta, loša probava (npr. bol u želucu, nadutost, mučnina, osjećaj punoće želuca), povraćanje, pojačani vjetrovi
- problemi sa zubima
- osip
- bol u mišićima, bol u leđima, bol u kostima
- nevoljni grčevi mišića
- bol u vratu
- bolne menstruacije, bijeli vaginalni iscjedak
- umor
- bol u prsima
- zimica
- opća slabost
- periferni edemi (oticanje ruku, stopala ili gležnjeva)
- vrućica.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- halucinacije
- respiratorna depresija (teške poteškoće s disanjem).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- pretjerana kontrakcija mišića dišnih puteva koja uzrokuje otežano disanje.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ovisnost o lijeku
- sindrom ustezanja u novorođenčeta
- reakcije preosjetljivosti kao što su osip, urtikarija, svrbež
- zubni karijes.

Svi opiodi mogu dodatno uzrokovati sljedeće nuspojave: napadaje, sužavanje zjenice oka (miozu), promjene razine svijesti.

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo Vas da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

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 Buprenorfin Alkaloid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. 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 pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Buprenorfin Alkaloid 0,4 mg sublingvalne tablete

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Buprenorfin Alkaloid 2 mg sublingvalne tablete

Buprenorfin Alkaloid 8 mg sublingvalne tablete

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Buprenorfin Alkaloid sadrži

- Djelatna tvar je buprenorfin; sublingvalne tablete dostupne su u tri jačine:

Buprenorfin Alkaloid 0,4 mg sublingvalne tablete

Jedna tableta sadrži 0,4 mg buprenorfina (u obliku buprenorfinklorida).

Buprenorfin Alkaloid 2 mg sublingvalne tablete

Jedna tableta sadrži 2 mg buprenorfina u (obliku buprenorfinklorida).

Buprenorfin Alkaloid 8 mg sublingvalne tablete

Jedna tableta sadrži 8 mg buprenorfina (u obliku buprenorfinklorida).

- Drugi sastojci su:
Laktoza hidrat, manitol, kukuruzni škrob, bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat, povidon K30, natrijev stearilfumarat.

Kako Buprenorfin Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Buprenorfin Alkaloid 0,4 mg sublingvalne tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete sa strelicom „→” otisnutom na jednoj strani.

Buprenorfin Alkaloid 2 mg sublingvalne tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete s oznakom „2” otisnutom na jednoj strani i strelicom „→” otisnutom na drugoj strani.

Buprenorfin Alkaloid 8 mg sublingvalne tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete s oznakom „8” otisnutom na jednoj strani i strelicom „→” otisnutom na drugoj strani.

7 (1x7) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

28 (4x7) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2026.