

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Bunorfin 2 mg tabletki podjęzykowe

Bunorfin 8 mg tabletki podjęzykowe

Buprenorphinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Bunorfin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bunorfin
3. Jak stosować Bunorfin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bunorfin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST BUNORFIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Bunorfin zawiera substancję czynną - buprenorfinę.

Lek Bunorfin:

- przeznaczony jest dla pacjentów uzależnionych od opioidów, takich jak heroina lub morfina w ramach leczenia farmakologicznego, społecznego i psychologicznego.

Leczenie jest zalecane i kontrolowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu uzależnienia od narkotyków.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BUNORFIN

Kiedy nie stosować leku Bunorfin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na buprenorfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma poważne problemy z oddychaniem,
- jeśli pacjent ma znaczne zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjentów z alkoholizmem lub w stanie *delirium tremens*.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bunorfin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- gdy morfina lub heroina (opioidy) została przyjęta wcześniej niż 6 godzin przed podaniem buprenorfiny, może to wywołać objawy z odstawienia,
- gdy metadon został przyjęty wcześniej niż 24 godziny przed podaniem buprenorfiny, może to wywołać objawy z odstawienia (w przypadku stosowania metadonu, wymagane może być dostosowanie dawki przed przyjęciem buprenorfiny, patrz punkt 3),
- jeśli pacjent choruje na astmę lub ma problemy z oddychaniem,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby (w przypadku występowania ostrej niewydolności wątroby nie należy przyjmować buprenorfiny),
- gdy pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- gdy pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (z powodu rozrostu gruczołu krokowego lub zwężenia cewki moczowej),
- w przypadku urazów głowy i zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego,
- jeśli u pacjenta występuje depresja lub inne choroby, które leczy się za pomocą leków przeciwdepresyjnych.

Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Bunorfin może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Lek Bunorfin a inne leki”).

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Bunorfin może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Niewłaściwe użycie, nadużycie i kradzież

Ciężkie przypadki infekcji z potencjalnym ryzykiem zgonu mogą się zdarzyć w przypadku niewłaściwego zastosowania leku Bunorfin po podaniu dożylnym.

Bunorfin może powodować:

- uzależnienie,
- nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi, wywołujący zawroty głowy i osłabienie w przypadku zbyt szybkiej zmiany pozycji z siedzącej lub leżącej,
- maskowanie innych chorób w których ból jest objawem, w związku z łagodzącym wpływem buprenorfiny na ból.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Bunorfin a inne leki

Buprenorfina może wpływać na działanie innych leków i inne leki mogą wpływać na działanie buprenorfiny. Dlatego ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu niżej wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu lęku i niepokoju oraz zaburzeń snu (benzodiazepiny i anksjolityki inne niż benzodiazepiny),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń skóry głowy (ketokonazol, itrakonazol),
- leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń (ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV (rytonawir, indynawir, nelfinawir),
- niektóre rodzaje leków stosowanych w leczeniu alergii,
- niektóre rodzaje leków stosowanych w leczeniu depresji, takich jak moklobemid, tranylcypromina, cytalopram, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, duloksetyna, wenlafaksyna, amitryptylina, doksepina lub trimipramina. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Bunorfin i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem,
- leki stosowane w leczeniu migreny, uderzeń gorąca i zależności będącej rezultatem nadużywania leków (klonidyna),
- leki na kaszel (dekstrometorfan, noskapina),
- leki przeciwbólowe (morfina i pochodne morfiny),
- leki zawierające alkohol,
- leki stosowane w leczeniu padaczki (fenobarbital, fenytoina, karbamazepina),

- leki stosowane w leczeniu psychoz (neuroleptyki),
- leki stosowane jako środki uspokajające i do łagodzenia drgawek (barbiturany).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Bunorfin z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Bunorfin można stosować niezależnie od posiłków (patrz punkt 3).

Nie należy przyjmować leku Bunorfin z napojami alkoholowymi, ponieważ alkohol może nasilić senność, wywołaną przez buprenorfinę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować buprenorfiny w czasie ciąży. Wyjątkowo, gdy lekarz uzna to za konieczne można stosować lek przez pierwsze 3 miesiące ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Bunorfin w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Bunorfin może powodować senność, omdlenia i zawroty głowy dlatego też może wpływać na ograniczenie zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeżeli pacjent ma zawroty głowy lub odczuwa senność, nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn. Objawy te występują zwykle na początku leczenia i gdy zwiększana jest dawka leku.

Lek Bunorfin zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

3. JAK STOSOWAĆ BUNORFIN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób stosowania leku Bunorfin

Tabletka podjęzykowa jest tabletką, którą należy włożyć pod język. Należy trzymać tabletkę pod językiem aż do jej rozpuszczenia, zwykle trwa to 5-10 minut. Nie należy połykać, gryźć ani żuć tabletki.

Pacjent może przyjmować lek niezależnie od posiłku.

Zazwyczaj stosowana dawka:

- *Dorośli i osoby w podeszłym wieku:*

Lekarz zdecyduje jaka dawka początkowa jest odpowiednia dla pacjenta. W zależności od reakcji pacjenta lekarz może zwiększyć dawkę aż do osiągnięcia dawki odpowiedniej. Dawka 16 mg na dobę jest zwykle wystarczająca. Maksymalna dawka dobową to 24 mg. Lekarz w każdym przypadku indywidualnie decyduje o długości leczenia i stopniowym zmniejszaniu dawki. Nie należy zmieniać leczenia w żaden sposób lub go przerywać bez zgody lekarza prowadzącego leczenie.

- *Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat):*

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinni przyjmować leku Bunorfin.

- *Osoby z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:*

W przypadku problemów z nerkami lub wątrobą może być wymagane zmniejszenie dawki. Należy porozmawiać z lekarzem. W przypadku niewydolności wątroby nie należy stosować buprenorfiny.

- *Osoby jednocześnie leczone metadonem:*

Dawka metadonu musi zostać zmniejszona do maksimum 30 mg na dzień przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bunorfin. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów z odstawienia (pocenie się, uczucie niepokoju lub nerwowości).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bunorfin

W przypadku przedawkowania buprenorfiny, pacjent powinien natychmiast udać się, lub zostać zawieziony do ośrodka doraźnej pomocy lub do szpitala, w celu leczenia.

Objawy przedawkowania to: trudności w oddychaniu, spowolnienie oddechu lub zaburzenia dotyczące serca.

Po niewłaściwym użyciu (przedawkowaniu lub złej drodze podania) można obserwować toksyczne zatrucie i w najgorszym razie zatrzymanie oddechu/niewydolność serca i (lub) uszkodzenie wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Bunorfin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bunorfin

Nie należy samodzielnie przerywać leczenia. Należy zapytać lekarza w jaki sposób zakończyć leczenie.

Nagłe przerwanie leczenia może wywołać objawy z odstawienia (pocenie się, uczucie niepokoju i nerwowości).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Bunorfin i natychmiast zgłosić się do lekarza jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego (*rzadkie działanie niepożądane*), takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w przełykaniu,
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Uzależnienie od leku Bunorfin

Bunorfin może powodować uzależnienie.

Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 pacjenta, ale rzadziej niż u 10 pacjentów na 100):

- Ból głowy, omdlenia, zawroty głowy
- Zaparcie, nudności, wymioty
- Bezsenność, senność, uczucie osłabienia
- Spadek ciśnienia tętniczego krwi przy zmianie pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą
- Pocenie się.

Przy długotrwałym stosowaniu buprenorfiny, częste działania niepożądane stopniowo ustępują, jednakże zaparcie i pocenie się często pozostają.

Rzadkie działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 pacjenta, ale rzadziej niż u 10 pacjentów na 10 000):

- Omamy
- Depresja oddechowa, skurcz oskrzeli
- Uszkodzenie wątroby, zapalenie wątroby
- Wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy
- Zatrzymanie moczu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można też zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BUNORFIN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Bunorfin po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na opakowaniu foliowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Bunorfin

- Substancją czynną leku jest buprenorfina w postaci buprenorfiny chlorowodoru.
- Każda tabletki podjęzykowa 2 mg zawiera 2 mg buprenorfiny.
- Każda tabletki podjęzykowa 8 mg zawiera 8 mg buprenorfiny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, mannitol (E421), skrobia kukurydziana, kwas cytrynowy (E330), sodu cytrynian (E331), powidon K 30 (E1201), magnezu stearynian (E470b).

Jak wygląda lek Bunorfin i co zawiera opakowanie

Bunorfin 2 mg ma postać białej, owalnej, wypukłej obustronnie tabletki podjęzykowej z napisem „2” po jednej stronie.

Bunorfin 8 mg ma postać białej, owalnej, wypukłej obustronnie, tabletki podjęzykowej z napisem “8” po jednej stronie.

Bunorfin pakowany jest w opakowanie foliowe, opakowania zawierają 7 lub 28 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri 50018 Scandicci (Firenze),

Włochy

Wytwórcy

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano 43

24041 Brembate (Bergamo)

Italy

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,

Strada Statale 67, Fraz. Granatieri 50018 Scandicci (Firenze),

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.,

ul. Józefa Korzeniowskiego 39, 30-214 Kraków,

tel. (12) 653 15 71 lub 72,

fax (12) 653 29 87

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy: Buprenorfina Molteni

Polska: Bunorfin

Szwecja: Molterfin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2021

(logo Molteni)