

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Buprenorfin/Nalokson Mylan 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete **Buprenorfin/Nalokson Mylan 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 svom 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/Nalokson Mylan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Buprenorfin/Nalokson Mylan
3. Kako uzimati Buprenorfin/Nalokson Mylan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Buprenorfin/Nalokson Mylan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Buprenorfin/Nalokson Mylan i za što se koristi

Buprenorfin/Nalokson Mylan koristi se za liječenje ovisnosti o opioidima (narkoticima) kao što su heroin ili morfin kod ovisnika o drogama koji su pristali na liječenje ovisnosti. Buprenorfin/Nalokson Mylan koristi se 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 Buprenorfin/Nalokson Mylan

Nemojte uzimati Buprenorfin/Nalokson Mylan

- ako ste alergični (preosjetljivi) 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 Buprenorfin/Nalokson Mylan ako imate:

- astmu ili bilo koji drugi problem s disanjem
 - bilo koju bolest jetre poput hepatitisa
 - nizak krvni tlak
 - ako ste nedavno zadobili ozljedu glave ili imali bolest mozga
 - poremećaj mokrenja (koji je osobito povezan s uvećanom prostatom u muškaraca)
 - bilo koju bolest bubrega
 - problema sa štitnom žlijezdom
 - adrenokortikalni poremećaj (npr. Addisonovu bolest)
 - depresiju ili druga stanja koja se liječe antidepresivima.
- Primjena tih lijekova s lijekom Buprenorfin/Nalokson Mylan može dovesti do serotoniniskog sindroma, koje je stanje potencijalno opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Buprenorfin/Nalokson Mylan”).

Važne stvari kojih morate biti svjesni:

- **Dodatno praćenje**
Vaš liječnik će Vas pominje pratiti ako imate manje od 18 ili više od 65 godina. Ovaj lijek ne smiju uzimati osobe mlađe od 15 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. 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, kao što su alkohol, benzodiazepini (sredstva za umirenje) ili drugi opioidi.
Ovaj lijek može uzrokovati tešku, moguću i sa smrtnim ishodom, respiratornu depresiju (smanjena sposobnost disanja) u djece i osoba koje nisu ovisne ako ga slučajno ili namjerno uzmu.
- **Ovisnost**
Ovaj lijek može uzrokovati ovisnost.
- **Simptomi ustezanja**
Ovaj lijek može uzrokovati simptome ustezanja ako ga uzmete manje od šest sati otkad ste zadnji put uzeli kratkodjelujući opioid (npr. morfij, heroin) ili manje od 24 sata nakon što ste uzeli dugodjelujući opioid poput metadona.

Buprenorfin/Nalokson Mylan može također uzrokovati simptome ustezanja ako ga naglo prestanete uzimati.

- **Oštećenje jetre**
Zabilježeni su slučajevi oštećenja jetre nakon uzimanja lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan, osobito prilikom pogrešne uporabe lijeka. To može biti uzrokovano i virusnim infekcijama (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 Buprenorfin/Nalokson Mylan.**
- **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. Ne zaboravite obavijestiti svog liječnika o tome da uzimate ovaj lijek.

Drugi lijekovi i Buprenorfin/Nalokson Mylan

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

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

- Istodobna primjena lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan i sedativa poput **benzodiazepina** (koji se primjenjuju za liječenje tjeskobe ili poremećaja spavanja) ili srodnih lijekova povećava rizik od omamljenosti, poteškoća s disanjem (depresije disanja) i kome, a može biti i opasno po život.

Zbog toga se njihova istodobna primjena treba uzeti u obzir samo kada nijedna druga vrsta liječenja nije moguća.

Međutim, ako Vam liječnik propiše Buprenorfin/Nalokson Mylan zajedno sa sedativima, Vaš liječnik treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate i strogo se pridržavajte preporuka za doziranje koje Vam je dao Vaš liječnik. Savjetuje se da obavijestite svoje prijatelje i članove obitelji o znakovima i simptomima navedenima iznad. U slučaju pojave takvih simptoma obratite se svom liječniku.

- **Druge lijekove koji Vas mogu učiniti pospanim, a koji** se koriste za liječenje bolesti poput tjeskobe, nesаницe, konvulzija/napadaja, boli. Te vrste lijekova smanjuju 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 ovog lijeka.
 - 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.
- 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 antifungalni lijekovi (koriste se za liječenje gljivica) poput ketokonazola, itrakonazola i određenih antibiotika mogu produljiti učinke ovog lijeka.
- neki lijekovi mogu smanjiti učinke lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan. 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 Buprenorfin/Nalokson Mylan. Ne smiju se uzimati u isto vrijeme dok traje terapija lijekom Buprenorfin/Nalokson Mylan jer biste mogli osjetiti iznenadnu pojavu produljenih i intenzivnih simptoma ustezanja.
- 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 Buprenorfin/Nalokson Mylan i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične 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.

Buprenorfin/Nalokson Mylan s hranom, pićem i alkoholom

Alkohol može pojačati omamljenost i rizik od zatajenja disanja ako se uzima s lijekom Buprenorfin/Nalokson Mylan. **Ne uzimajte lijek Buprenorfin/Nalokson Mylan zajedno s alkoholom.** Nemojte gutati ili 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 za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Rizici uzimanja lijeka **Buprenorfin/Nalokson Mylan** u trudnoći nisu poznati. Ako ste trudni ili planirate trudnoću obavijestite svog liječnika. Liječnik će odlučiti hoćete li nastaviti liječenje nekim drugim lijekom.

Ako se uzimaju tijekom trudnoće, osobito u kasnom stadiju trudnoće, lijekovi poput lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan mogu uzrokovati sindrom ustezanja uključujući probleme s disanjem u Vašeg novorođenčeta. Do ovoga može doći nekoliko dana nakon poroda. S obzirom da se ovaj lijek izlučuje u majčino mlijeko, nemojte dojiti dok uzimate Buprenorfin/Nalokson Mylan. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Buprenorfin/Nalokson Mylan može izazvati omamljenost. Do ovog može doći češće u prvih nekoliko tjedana liječenja kada Vam se mijenja doza, no također se može pojaviti ako uz Buprenorfin/Nalokson Mylan konzumirate alkohol ili uzimate druge sedative. Nemojte upravljati vozilima, koristiti se alatima ili upravljati strojevima ili obavljati rizične aktivnosti dok ne znate kako ovaj lijek utječe na Vas.

Buprenorfin/Nalokson Mylan sadrži laktozu i natrij

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/Nalokson Mylan

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

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

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

Početak liječenja

Preporučena početna doza u odraslih i adolescenata starijih od 15 godina je jedna do dvije tablete lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan 2 mg/0,5 mg. Dodatno se može uzeti jedna ili dvije tablete lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan 2 mg/0,5 mg prvog dana, ovisno o Vašim potrebama.

Jasni znakovi ustezanja trebali bi biti očiti prije uzimanja prve doze lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan. Liječnička procjena Vaše spremnosti za liječenje odredit će vrijeme kada ćete uzeti prvu dozu lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan.

- Početak liječenja lijekom Buprenorfin/Nalokson Mylan dok ste ovisni o heroinu
Ako ste ovisni o heroinu ili kratkodjelujućim opioidima, prvu dozu lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan trebate uzeti kad se pojave znakovi ustezanja, no ne ranije od 6 sati od zadnjeg uzimanja opioida.
- Početak liječenja lijekom Buprenorfin/Nalokson Mylan 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 Buprenorfin/Nalokson Mylan. Prvu dozu lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan trebate uzeti kad se pojave znakovi ustezanja, no ne ranije od 24 sata od zadnjeg uzimanja metadona.

Uzimanje lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan

- 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.

Prilagodba doze i terapija održavanja:

Nakon početka liječenja, liječnik Vam može povisiti dozu lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan prema Vašim potrebama. Ako imate dojam da je učinak lijeka Buprenorfin/Nalokson Mylan prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Maksimalna dnevna doza je 24 mg.

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 Buprenorfin/Nalokson Mylan 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 Buprenorfin/Nalokson Mylan nego što ste trebali

Ako se Vi ili netko drugi predozira ovim lijekom, odmah treba otići ili biti odvezen u ambulantu hitne pomoći ili bolnicu zbog liječenja jer **predoziranje** lijekom Buprenorfin/Nalokson Mylan može uzrokovati ozbiljne i životno ugrožavajuće poteškoće s disanjem.

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

Ako ste zaboravili uzeti Buprenorfin/Nalokson Mylan

Obavijestite svog liječnika čim prije ako ste propustili dozu.

Ako prestanete uzimati Buprenorfin/Nalokson Mylan

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, ovaj lijek 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, nerazgovjetan govor, nemogućnost jasnog ili dobrog razumijevanja 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 Buprenorfin/Nalokson Mylan
<i>Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):</i>
Nesanica (nemogućnost spavanja), zatvor, mučnina, pojačano znojenje, glavobolja, sindrom ustezanja od lijeka.
<i>Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):</i>
Gubitak tjelesne težine, oticanje (ruku i stopala), omamljenost, tjeskoba, nervoza, trnci, depresija, smanjen seksualni nagon, povećana napetost mišića, poremećaj razmišljanja, pojačano suzenje (vodnjikave oči) ili drugi poremećaji suzenja, 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, vjetровi, 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 pažnje ili koordinacije, nesvjestica i omaglica.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 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, infarkt miokarda (srčani udar), stezanje u prsima, nedostatak zraka, astma, zijevanje, bol i ranice u ustima, promjena boje jezika, akne, kožni čvorici, gubitak kose, suha ili perutava koža, upala zglobova, infekcija mokraćnih puteva, abnormalni rezultati krvnih pretraga, krv u mokraći, poremećaji ejakulacije, menstrualni ili vaginalni problemi, bubrežni kamenci, nalaz proteina u urinu, bolno ili otežano mokrenje, osjetljivost na toplinu ili hladnoću, udar topline, gubitak apetita, osjećaj neprijateljstva.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Iznenadni sindrom ustezanja uzrokovan preranim uzimanjem lijeka **Buprenorfin/Nalokson Mylan** nakon primjene zabranjenih opioida, sindrom ustezanja lijeka u novorođenčadi. Usporeno ili otežano disanje, oštećenje jetre s ili bez žutice, halucinacije, natečenost lica i ždrijela ili po život opasne alergijske reakcije, pad krvnog tlaka pri promjeni položaja iz sjedećeg ili ležećeg u uspravni. Pogrešna primjena ovog lijeka putem ubrizgavanja može uzrokovati simptome ustezanja, infekcije, druge kožne reakcije i potencijalno ozbiljne probleme s jetrom (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. 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/Nalokson Mylan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece ili drugih članova kućanstva.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Buprenorfin/Nalokson Mylan 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 Buprenorfin/Nalokson Mylan sadrži

- Djelatne tvari su buprenorfin i nalokson.
Svaka sublingvalna tableta od 2 mg/0,5 mg sadrži 2 mg buprenorfina (u obliku klorida) i 0,5 mg naloksona (u obliku klorid dihidrata).

Svaka sublingvalna tableta od 8 mg/2 mg sadrži 8 mg buprenorfina (u obliku klorida) i 2 mg naloksona (u obliku klorid dihidrata).

- Drugi sastojci su laktoza hidrat, manitol, kukuruzni škrob, povidon (K = 29,7), citratna kiselina hidrat, natrijev citrat, magnezijev stearat, acesulfamkalij, aroma limuna (sadrži: aromatski

pripravci, maltodekstrin, akacija), aroma limete (sadrži: aromatski pripravci, maltodekstrin, akacija).

Kako Buprenorfin/Nalokson Mylan izgleda i sadržaj pakiranja

Buprenorfin/Nalokson Mylan tablete bijele su do bjelkaste, okrugle, bikonveksne sublingvalne tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tablete su dostupne u pakiranjima od 7 ili 28 tableta u blisterima u kartonskim kutijama ili u pakiranjima od 7×1 ili 28×1 tableta u blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francuska

Proizvođač:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

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

Hrvatska:	Buprenorfin/Nalokson Mylan 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete Buprenorfin/Nalokson Mylan 8 mg/2 mg sublingvalne tablete
Danska	Buprenorfin/Naloxon Mylan 2 mg/0,5 mg resoriblet, sublingual Buprenorfin/Naloxon Mylan 8 mg/2 mg resoriblet, sublingual
Finska	Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg resoribletti Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg resoribletti
Francuska:	BUPRENORPHINE/NALOXONE MYLAN 2 mg/0,5 mg, comprimé sublingual BUPRENORPHINE/NALOXONE MYLAN 8 mg/2 mg, comprimé sublingual
Njemačka:	Buprenorphin/Naloxon Mylan 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten Buprenorphin/Naloxon Mylan 8 mg/2 mg Sublingualtabletten
Italija	Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma
Nizozemska	Buprenorfine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik Buprenorfine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Švedska:	Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg resoriblett, sublingual Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg resoriblett, sublingual
Ujedinjeno Kraljevstvo	Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg sublingual tablet Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg sublingual tablet

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2020.