

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Buprenorfin Sandoz 2 mg sublingvalne tablete

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

1. Što je Buprenorfin Sandoz i za što se koristi

Buprenorfin Sandoz sadrži djelatnu tvar buprenorfin. Lijek se koristi za liječenje ovisnosti o opioidima (narkoticima) kao što su heroin i morfij.

Liječenje Buprenorfin Sandoz 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 Sandoz

Nemojte uzimati Buprenorfin Sandoz ako:

- ste alergični na buprenorfin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ste mlađi od 15 godina
- imate ozbiljnih problema s disanjem
- imate ozbiljnih problema s jetrom
- ste u alkoholiziranom stanju ili imate *delirium tremens* (imate drhtavicu, znojenje, tjeskobu, smetenost ili halucinacije uzrokovane alkoholom)
- uzimate metadon
- uzimate opioidne analgetike (III. stupnja)
- uzimate naltrekson
- uzimate nalmefen.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Buprenorfin Sandoz.

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži buprenorfin koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Buprenorfin Sandoz također može dovesti do ovisnosti i zlouporabe što pak može dovesti do po život opasnog predoziranja.

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 lijeku Buprenorfin Sandoz 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 lijeka Buprenorfin Sandoz 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 primjenjivati Buprenorfin Sandoz“).

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Buprenorfin Sandoz ako imate:

- astmu ili bilo koji drugi problem s disanjem
- bilo koju bolest jetre, poput hepatitisa
- nizak krvni tlak
- nedavno zadobivenu ozljedu glave ili imate bolest mozga
- poremećaj mokrenja (koji je osobito povezan s uvećanom prostatom u muškaraca ili suženjem mokraćne cijevi)
- bilo koju bolest bubrega
- problema sa štitnom žlijezdom
- problem s radom nadbubrežne žlijezde (adrenokortikalni poremećaj kao što je Addisonova bolest)
- poremećaj funkcije žučnih puteva
- depresiju ili druga stanja koja se liječe antidepresivima.

Primjena tih lijekova s lijekom Buprenorfin Sandoz može dovesti do serotoniniskog sindroma, što je stanje potencijalno opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Buprenorfin Sandoz“).

Važne stvari kojih morate biti svjesni:

- **Pogrešna uporaba, zlouporaba i prosljeđivanje 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.

Ozbiljni slučajevi infekcija s potencijalno smrtnim ishodom mogu se pojaviti prilikom pogrešne uporabe lijeka Buprenorfin Sandoz, kad se isti primjenjuje u venu (intravenski).

- **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 opioidi.

- **Poremećaji disanja povezani sa spavanjem**

Buprenorfin Sandoz 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.

- **Simptomi ustezanja**

Ovaj lijek može uzrokovati simptome ustezanja ako ga uzmete unutar 6 sati od zadnjeg uzimanja kratkodjelujućeg opioda (npr. morfij, heroin) ili unutar 24 - 48 sati od uzimanja dugodjelujućeg opioda poput metadona.

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

- **Oštećenje funkcije jetre**

Ozbiljni slučajevi akutnog oštećenja jetre prijavljeni su nakon uzimanja buprenorfina, posebno 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 (vidjeti dio 4.). Ako imate simptome jakog umora, svrbež ili Vam oči ili koža poprime žutu boju, odmah o tome obavijestite svog liječnika kako bi Vam bilo pruženo odgovarajuće liječenje.

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 ovim lijekom.

- **Pospanost**

Ovaj lijek može uzrokovati pospanost, koja može biti pojačana alkoholom i 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.

Djeca i adolescenti

Buprenorfin Sandoz nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 15 godina. S obzirom na nedostatak podataka o primjeni lijeka u adolescenata (u dobi između 15 i 17 godina), savjetuje se oprez pri primjeni u toj skupini bolesnika.

Drugi lijekovi i Buprenorfin Sandoz

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

Nemojte uzimati Buprenorfin Sandoz ako uzimate:

- metadon
- opioidne analgetike (analgetici III skupine)

- naltrekson
- nalmefen
- alkohol ili lijekove koji sadrže alkohol.

Neke kombinacije sa Buprenorfin Sandozom se **ne preporučuju**:

- tramadol, kodein, dihidrokodein (analgetici II skupine)
- etilmorfin.

Neki lijekovi mogu pojačati nuspojave buprenorfina te mogu ponekad uzrokovati vrlo ozbiljne reakcije.

Nemojte uzimati druge lijekove dok uzimate Buprenorfin Sandoz 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 Sandoz 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 ako ne postoje druge mogućnosti liječenja.
U slučaju da Vam liječnik ipak propiše Buprenorfin Sandoz istodobno sa sedativima, trebao bi ograničiti dozu i trajanje istodobne terapije. Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate i pažljivo 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 pregabalini 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, nesanicе, 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, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ti lijekovi mogu imati interakciju s lijekom Buprenorfin Sandoz i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišićе 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).
- 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 određeni antibiotici (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 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 buprenorfina 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 Sandoz s hranom, pićem i alkoholom

Alkohol može pojačati omamljenost i rizik od zatajenja disanja ako se uzima s lijekom Buprenorfin Sandoz.

Ne uzimajte alkoholna pića ili lijekove koji sadrže alkohol tijekom liječenja lijekom Buprenorfin Sandoz. 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.

Buprenorfin Sandoz se može uzimati za vrijeme trudnoće.

Ako se uzimaju tijekom trudnoće, osobito u kasnom stadiju trudnoće, lijekovi poput lijeka Buprenorfin Sandoz mogu uzrokovati sindrom ustezanja u novorođenčeta, uključujući probleme s disanjem. Ti se simptomi mogu javiti i nekoliko dana nakon poroda.

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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Buprenorfin Sandoz može izazvati omamljenost, omaglicu ili umanjiti sposobnost rasuđivanja. Ovi simptomi se češće mogu javiti u prvih nekoliko tjedana liječenja ili kada Vam se mijenja doza, no također se mogu javiti ako uz Buprenorfin Sandoz istodobno konzumirate alkohol ili uzimate druge sedative. Nemojte upravljati vozilima ili strojevima, koristiti alate ili obavljati rizične aktivnosti dok ne utvrdite kako ovaj lijek utječe na Vas. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Važna informacija o nekim sastojcima Buprenorfin Sandoza

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

Ovaj lijek sadrži laktozu i natrij

Buprenorfin Sandoz 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 Sandoz

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.

Početak liječenja

Preporučena početna doza za odrasle i adolescente starije od 15 godina je 2 - 4 mg lijeka Buprenorfin Sandoz. Dodatna 2 - 4 mg lijeka Buprenorfin Sandoz mogu se primijeniti prvi dan ovisno o Vašim potrebama.

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

- Započinjanje liječenja lijekom Buprenorfin Sandoz dok ste ovisni o heroinu: ako ste ovisni o heroinu ili kratkodjelujućem opioidu, prvu dozu lijeka Buprenorfin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz. 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 Sandoz koju uzimate sukladno Vašim potrebama.

Maksimalna dnevna doza održavanja iznosi 24 mg.

Nakon određenog vremena uspješnog liječenja liječnik će, u dogovoru s Vama, možda postupno sniziti dozu na nižu dozu održavanja.

Imate li dojam da je učinak lijeka Buprenorfin Sandoz prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Prestanak liječenja

Duljinu liječenja određuje Vaš liječnik.

Nakon određenog perioda uspješnog liječenja, liječnik može postupno smanjiti dozu na nižu dozu održavanja. Ovisno o vašem stanju, doza lijeka Buprenorfin Sandoz 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 djelotvorni način primjene ovog lijeka jest stavljanje tablete/a pod jezik (sublingvalna primjena).

- Dozu uzmite jedanput na dan stavljanjem tablete/a pod jezik.
- Tabletu/e držite pod jezikom dok se potpuno ne otopi/e. To može trajati 5–10 minuta.
- Ako propisana doza uključuje više od jedne tablete, tablete možete staviti pod jezik u isto vrijeme ili u dvije podijeljene doze, kada se druga tableta stavlja pod jezik neposredno nakon što se prva otopi.
- Ne žvačite i ne gutajte tablete jer lijek neće djelovati, a Vi možete dobiti simptome ustezanja. Nemojte ništa jesti niti piti dok se tablete potpuno ne otope.

Ako uzmete više Buprenorfin Sandoz tableta nego što ste trebali

U slučaju predoziranja buprenorfinom, morate odmah otići ili Vas moraju odvesti na hitnu pomoć ili u bolnicu zbog liječenja, jer predoziranje lijekom Buprenorfin Sandoz može uzrokovati ozbiljne i životno ugrožavajuće poteškoće s disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti Buprenorfin Sandoz

Obavijestite svog liječnika što je prije moguće da ste propustili uzeti dozu lijeka. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Buprenorfin Sandoz

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

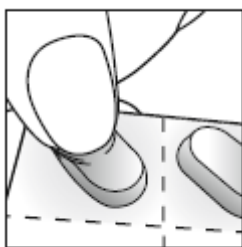
Nagli prestanak liječenja može prouzročiti simptome ustezanja.

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

Kako izvaditi tabletu iz blistera

Ovaj lijek dostupan je u blister pakiranju pojačanom radi zaštite djece. Molimo Vas da obratite pažnju na sljedeći savjet za istiskivanje sublingvalnih tableta iz blistera.

Izvadite sublingvalne tablete iz blistera tako da pritisnete jedan kraj. Na ovaj način je potrebno vrlo malo napora, a tableta ostaje neoštećena.



Molimo Vas za razumijevanje kako bi se osigurala zaštita djece.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti 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/ koprivnjaču (urtikariju). Ovo mogu biti znakovi po život opasne alergijske reakcije.
- počnete li disati sporije i slabije od uobičajenog (respiratorna depresija).
- teški umor (iscrpljenost), gubitak apetita i svrbež popraćen žutom bojom kože ili očiju. To mogu biti znakovi oštećenja jetre.

Tijekom liječenja buprenorfinom mogu se javiti i sljedeće nuspojave:

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

- sindrom ustezanja
- infekcija
- nesanica
- glavobolja
- mučnina, bol u trbuhu
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza)

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

- upala ždrijela

- uznemirenost, tjeskoba, nervoza, depresija, neprijateljsko ponašanje, paranoja, poremećaji mišljenja
- migrena, trnci, peckanje ili žarenje (parestezije)
- izrazita pospanost, nesvjestica, omaglica, povećana napetost mišića (hipertonija), nevoljno drhtanje (tremor)
- poremećaji suzenja, proširenje zjenice oka (midrijaza)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- pad krvnog tlaka pri promjeni položaja iz sjedećeg ili ležećeg u uspravni, širenje krvnih žila (vazodilatacija)
- otežano disanje (dispneja)
- zatvor, proljev, povraćanje, vjetrovi, suha usta, loša probava, pad apetita
- svrbež
- nevoljne kontrakcije (grčevi) mišića
- bolne menstruacije, bijeli vaginalni iscjedak
- opća slabost, oticanje (edemi)

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

- halucinacije
- zadržavanje (retencija) mokraće

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ovisnost o lijeku
- sindrom ustezanja u novorođenčeta
- zubni karijes

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Buprenorfin Sandoz

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.

Buprenorfin Sandoz ne smijete upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Buprenorfin Sandoz sadrži

Djelatna tvar je buprenorfin.

Buprenorfin Sandoz 2 mg

Jedna tableta sadrži 2 mg buprenorfina u obliku buprenorfinklorida.

Buprenorfin Sandoz 8 mg

Jedna tableta sadrži 8 mg buprenorfina u obliku buprenorfinklorida.

Pomoćne tvari su: citratna kiselina, laktoza hidrat, manitol, natrijev citrat, natrijev sterilfumarat, prethodno geliran škrob (kukuruzni).

Kako Buprenorfin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Buprenorfin Sandoz 2 mg sublingvalne tablete su bijele do gotovo bijele, ovalne tablete s urezom na obje strane (9,4 mm x 4,0 mm). Tablete se mogu razdijeliti u jednake polovice.

Buprenorfin Sandoz 8 mg sublingvalne tablete su bijele do gotovo bijele ovalne tablete s urezom na obje strane (13,5 mm x 6,6 mm). Tablete se mogu razdijeliti u jednake polovice.

Buprenorfin Sandoz su dostupne u blisterima koji sadrže 7 i 28 sublingvalnih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2025.