**UPUSTVO ZA PACIJENTA**

§▲**BUPRENORFIN ALKALOID**

**2 mg sublingvalne tablete**

**8 mg sublingvalne tablete**

***buprenorfin***

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo upustvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek BUPRENORFIN ALKALOID i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek BUPRENORFIN ALKALOID
3. Kako uzimati lijek BUPRENORFIN ALKALOID
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek BUPRENORFIN ALKALOID
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK BUPRENORFIN ALKALOID I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek Bupenorfin Alkaloid je namijenjen u terapiji odvikavanja od opijata (narkotika), kao što su morfin ili heroin, kod zavisnika koji dobrovoljno pristupaju liječenju zavisnosti.

Liječenje buprenorfinom namijenjeno je odraslim pacijentima i adolescentima koji imaju 16 godina ili više kao sastavni dio medicinske, psihološke i socijalne terapije.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK BUPRENORFIN ALKALOID**

**Nemojte uzimati lijek BUPRENORFIN ALKALOID, ako:**

* ste mlađi od 16 godina,
* ste alergični (preosjetljivi) na buprenorfin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (pogledati dio 6. „Dodatne informacije“),
* imate ozbiljne probleme sa disanjem,
* imate ozbiljne probleme sa jetrom,
* imate trovanje alkoholom ili imate drhtanje, znojenje, anksioznost, konfuziju ili halucinacije (vidite i čujete stvari koje ne postoje) izazvane alkoholom,
* dojite.

**Upozorenja i mjere opreza:**

Prije upotrebe lijeka obavijestite svog ljekara ukoliko imate:

* astmu ili druge probleme sa disanjem,
* bilo koju bolest jetre kao što je hepatitis,
* nizak krvni pritisak,
* nedavnu povredu glave ili oboljenje mozga,
* urinarni poremećaj (naročito povezan sa uvećanom prostatom kod muškaraca),
* oboljenje bubrega,
* probleme sa štitnom žlijezdom,
* adrenokortikalni poremećaj (npr.Adisonova bolest),
* depresija ili druga stanja koja se liječe antidepresivima. Upotreba ovih lijekova zajedno sa lijekom BUPRENORFIN ALKALOID može dovesti do serotoninskog sindroma, potencijalno životno ugrožavajućeg stanja (pogledati „Uzimanje drugih lijekova sa lijekom BUPRENORFIN ALKALOID”).

**Važne informacije koje trebate znati:**

* **Pogrešna upotreba, zloupotreba i nedozvoljena distribucija lijeka**

Mogu se pojaviti ozbiljni slučajevi infekcije sa potencijalnim smrtnim ishodom prilikom zloupotrebe lijeka BUPRENORFIN ALKALOID, kada se primjenjuje intravenskim putem.

Ovaj lijek može biti meta za ljude koji zloupotrebljavaju lijekove na recept i treba se čuvati na sigurnom mjestu da se zaštiti od krađe. Ne smijete davati ovaj lijek drugim osobama. To može dovesti do smrtnog ishoda ili im na neki drugi način naškoditi.

* **Problemi sa disanjem**

Neki ljudi su umrli od respiratorne insuficijencije (nemogućnost disanja) jer su zloupotrijebili ovaj lijek ili ga uzimali u kombinaciji sa drugim depresorima centralnog nervnog sistema, poput alkohola, benzodiazepina (lijekovi koji se koriste za liječenje anksioznosti ili poremećaja spavanja) ili drugim opioidima.

* **Poremećaji disanja povezani sa spavanjem**

Lijek BUPRENORFIN ALKALOID može izazvati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u snu (pauze u disanju tokom sna) i hipoksemija povezana sa spavanjem (nizak nivo kiseonika u krvi). Simptomi mogu uključivati pauze u disanju tokom spavanja, noćno buđenje zbog otežanog disanja, poteškoće u održavanju sna ili prekomjernu pospanost tokom dana. Ako Vi ili druga osoba uočite ove simptome, obratite se svom ljekaru. Vaš ljekar može razmotriti smanjenje doze.

* **Zavisnost**

Ovaj proizvod može izazvati zavisnost.

* **Simptomi apstinencije**

Ovaj lijek može izazvati simptome apstinencije ako ste ga uzeli manje od 6 sati nakon što ste uzeli kratkodjelujući opioid (npr. morfij, heroin) ili manje od 24 sata nakon što ste uzeli opioid dugog djelovanja poput metadona. Buprenorfin može takođe izazvati simptome apstinencije ako ga naglo prestanete uzimati.

* **Oštećenje funkcije jetre**

Zabilježeno je oštećenje funkcije jetre nakon uzimanja buprenorfina, posebno nakon pogrešne upotrebe lijeka. Ovo bi takođe moglo biti posljedica virusnih infekcija (hronični hepatitis C), zloupotrebe alkohola, anoreksije ili upotrebe drugih lijekova koji imaju štetni efekat na Vašu jetru (pogledati dio 4). Vaš ljekar može redovno vršiti krvne pretrage da bi kontrolisao stanje jetre. Obavijestite svog ljekara ako imate bilo kakve probleme sa jetrom prije nego što započnete liječenje buprenorfinom.

* **Krvni pritisak**

Ovaj lijek može uzrokovati nagli pad krvnog pritiska, izazivajući vrtoglavicu ako prebrzo ustanete iz sjedećeg ili ležećeg položaja.

* **Dijagnoza nepovezanih medicinskih stanja**

Ovaj lijek može da prikrije simptome bola koji bi mogli pomoći u dijagnostici nekih bolesti. Ne zaboravite da se posavjetujete sa svojim ljekarom ako uzimate ovaj lijek.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom BUPRENORFIN ALKALOID**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.*

Neki lijekove mogu povećati incidencu pojave neželjenih djelovanja buprenorfina i ponekad izazvati vrlo ozbiljne reakcije. Nemojte uzimati bilo koje druge lijekove dok uzimate buprenorfin bez prethodnog razgovora sa Vašim ljekarom, naročito:

* Antidepresive kao što su moklobemid, tranilcipromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ovi lijekovi mogu da stupe u interakciju sa lijekom BUPRENORFIN ALKALOID i mogu se pojaviti simptomi kao što su nehotični, ritmične kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontrolišu kretanje oka, uznemirenost, halucinacije, koma, prekomjerno znojenje, drhtanje, pretjerane reflekse, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38°C. Obratite se svom ljekaru kada se pojave takvi simptomi.
* Istovremena upotreba lijeka BUPRENORFIN ALKALOID i sedativnih lijekova poput benzodiazepina ili sličnih lijekova povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (respiratorne depresije), kome i može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istovremenu upotrebu treba razmotriti samo kada druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam ljekar propiše lijek BUPRENORFIN ALKALOID zajedno sa sedativnim lijekovima, Vaš ljekar treba ograničiti dozu i trajanje istovremenog liječenja.

Recite svom ljekaru o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i pažljivo slijedite preporuke ljekara. Bilo bi korisno informisati prijatelje ili rođake da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. U slučaju pojave takvih simptoma, obratite se svom ljekaru.

* Ostali lijekovi koji mogu izazvati pospanost, a koriste se za liječenje bolesti kao što su anksioznost, nesanica, konvulzije/epileptični napadi, bol. Ove vrste lijekova će smanjiti nivo pripravnosti i otežati Vam upravljanje vozilima i mašinama. Takođe, mogu da izazovu depresiju centralnog nervnog sistema, što je vrlo ozbiljno. Ispod je lista primjera ovih vrsta lijekova**:**
* drugi lijekove koji sadrže opioide kao što su metadon, odredjeni lijekovi za ublažavanje jakih bolova i lijekovi za liječenje kašlja,
* antidepresivi (koriste se za liječenje depresije), kao što su izokarboksazid, fenelzin, selegelin, tranilcipromin i valproat mogu povećati efekte ovog lijeka,
* sedativni antagonisti receptora H1 (koriste se za liječenje alergijskih reakcija), kao što su difenhidramin i hlorfenamin,
* barbiturati (koriste se za izazivanje sna ili sedacije) kao što su fenobarbital, sekobarbital,
* sredstva za smirenje (koriste se za izazivanje sna ili sedacije), kao što je hloral hidrat.
* Naltrekson može spriječiti terapijsko dejstvo buprenorfina. Ako uzimate naltrekson dok uzimate buprenorfin, može Vam se javiti nagli početak produženih i intenzivnih simptoma apstinencije.
* Klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog pritiska) može da produži efekte ovog lijeka.
* Antiretrovirusni lijekovi (lijekovi za liječenje side) uključujući ritonavir, nelfinavir, indinavir mogu povećati efekat ovog lijeka.
* Neki antimikotici (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija) kao što su ketokonazol i itrakonazol i određeni antibiotici (makrolidi) mogu produžiti efekat ovog lijeka.
* Neki lijekovi mogu smanjiti efekat buprenorfina. Ovo uključuje antiepilеptične (antikonvulzive) lijekove (uključujući karbamazepin i fenitoin) i lijekove koji se koriste za liječenje tuberkuloze (rifampicin).

Da biste ostvarili najveću korist od uzimanja lijeka BUPRENORFIN ALKALOID, morate reći svom ljekaru za sve lijekove koje uzimate, uključujući alkohol, lijekove koji sadrže alkohol, ulične narkotike i bilo koji lijek na recept koji uzimate, a koji Vam nije propisao ljekar.

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom BUPRENORFIN ALKALOID**

Alkohol povećava pospanost i rizik od razvoja respiratorne insuficijencije (nemogućnost disanja) ako se uzima zajedno sa buprenorfinom. U toku liječenja lijekom Buprenorfin Alkalod **ne uzimajte alkohol**. Ne gutajte i ne konzumirajte hranu ili piće dok se tableta potpuno ne rastopi.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

Obavijestite svog ljekara ako ste trudni ili planirate trudoću.

Kada se uzima tokom trudnoće, posebno u kasnoj trudnoći, lijekovi poput lijeka BUPRENORFIN ALKALOID mogu izazvati simptome apstinencije, uključujući probleme sa disanjem kod Vaše novorođene bebe. Ovi simptomi se mogu javiti nekoliko dana nakon rođenja.

Ne dojite Vašu bebu ukoliko uzimate lijek BUPRENORFIN ALKALOID, jer se buprenorfin izlučuje u majčino mlijeko.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

**§▲ Opojna droga. Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).**

Lijek BUPRENORFIN ALKALOID može izazvati pospanost, vrtoglavicu ili umanjiti sposobnost rasuđivanja naročito ako se uzima istovremeno sa alkoholom ili određenim antidepresivima. Ako se osjećate umorno, ne upravljajte vozilima niti mašinama.

**Važne informacije o nekim sastojcima lijeka BUPRENORFIN ALKALOID**

Lijek BUPRENORFIN ALKALOID sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK BUPRENORFIN ALKALOID**

*Uvijek uzimajte lijek BUPRENORFIN ALKALOID onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

Lijek BUPRENORFIN ALKALOID se primjenjuje sublingvalno. To znači da se tableta stavlja pod jezik i da treba da sačekate da se rastopi, za šta je potrebno oko pet do deset minuta. To je jedini način uzimanja lijeka. Nemojte žvakati ili gutati cijelu tabletu, jer u tom slučaju lijek neće djelovati.

Vaš ljekar će Vam reći koliko tableta treba da uzimate i uvijek treba da slijedite ovaj savjet.

Da bi se izbjegla nagla pojava simptoma apstinencijske krize, liječenje lijekom BUPRENORFIN ALKALOID potrebno je započeti kada već postoje jasni simptomi apstinencije.

Doziranje lijeka

*Odrasli i adolescenati koji imaju 16 godina ili više:* početna doza je od 0,8 mg do 4 mg, uzeta jednom dnevno.

*Za pacijente koji nisu uzimali terapije za simptome apstinencijalne krize*: buprenorfin se daje u jednoj dozi sublingvalno, najmanje šest sati nakon posljedne upotrebe opioida (narkotika kao što su morfin ili heroin) ili kada se pojave prvi znaci želje za uzimanjem droge. Ako ga uzmete prije nego što prođe vrijeme od šest sati nakon uzimanja narkotika možete može doći do pojave apstinencijalnih simptoma.

*Za pacijente koji su na terapiji metadonom*: prije početka terapije buprenorfinom, doza metadona se treba smanjiti na maksimalno 30 mg dnevno. Buprenorfin može izazvati apstinencijalne simptome kod pacijenata koji su razvili zavisnost na metadon ako se primijeni u periodu prije nego što prođe 24 sata od primjene posljednje doze metadona.

U toku liječenja Vaš ljekar može povećati dozu lijeka BUPRENORFIN ALKALOID do maksimalne pojedinačne dnevne doze od 24 mg, zavisno od Vašeg odgovora na terapiju. Nakon perioda uspješnog liječenja Vaš ljekar može postepeno smanjivati dozu lijeka ili će je možda potpuno ukinuti. Nemojte naglo prestati sa uzimanjem tableta, jer to može izazvati apstinencijalne simptome.

**Ako uzmete više lijeka nego što treba**

Ukoliko ste Vi ili neko drugi uzeli više lijeka BUPRENORFIN ALKALOID nego što je propisano, neophodno je da se odmah javite u službu hitne pomoći ili u bolnicu jer predoziranje sa buprenorfinom može izazvati ozbiljne i životno ugrožavajuće probleme sa disanjem.

**Ako ste zaboravili uzeti lijek BUPRENORFIN ALKALOID**

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!*

Neophodno je da odmah obavijestite svog ljekara ako ste propustili dozu i pratite njena ili njegova uputstva.

**Ako naglo prestanete da uzimate lijek BUPRENORFIN ALKALOID**

Ne mijenjajte liječenje ni na koji način i ne prekidajte liječenje bez saglasnosti ljekara koji Vas liječi. Nagli prekid liječenja lijekom BUPRENORFIN ALKALOID može izazvati nastanak apstinencijalnog sindroma.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka BUPRENORFIN ALKALOID, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, BUPRENORFIN ALKALOID može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

**Recite svom ljekaru odmah ili potražite hitnu medicinsku pomoć** ako Vam se javi neki od sljedećih simptoma dok uzimate ovaj lijek:

− iznenadno zviždanje pri disanju (vizing), teškoće pri disanju, oticanje očnih kapaka, lica, jezika, usana, grla ili ruku; osip ili svrbež, posebno u slučaju kada pokrivaju cijelo tijelo. To mogu biti znakovi životno ugrožavajuće alergijske reakcije;

− počnete da dišete sporije ili slabije nego što se očekivalo (respiratorna depresija);

− osjećate nesvjesticu, jer to može biti znak niskog krvnog pritiska.

Takođe **recite svom ljekaru odmah ako doživite neželjena djelovanja kao što su**:

− težak umor, nedostatak apetita ili ako se javi žuta obojenost očiju ili kože. Ovo mogu biti simptomi oštećenja funkcije jetre.

Sljedeća neželjena djelovanja prijavljena su tokom terapije buprenorfina:

**Veoma česta** neželjena djelovanja (mogu da se jave kod više od jednog na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

Sindrom apstinencije - glavobolja, hiperhidroza (znojenje), nesanica (nesposobnost da se zaspi), mučnina i povraćanje, bol.

**Česta** neželjena djelovanja (mogu da se jave kod najviše jednog na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

Bol u trbuhu, uznemirenost, anksioznost, bolovi u zglobovima, slabost, bolovi u leđima, bolovi u kostima, bronhitis, bol u grudima, drhtavica, konstipacija, kašalj, smanjen apetit, depresija, proliv, vrtoglavica, suva usta, bolni period, probavne smetnje, nedostatak daha, nadimanje, gastrointestinalni poremećaj, neprijateljstvo, povećanje mišićne napetosti, infekcije, gripa, nervoza, suzenje očiju (poremećaj suznih očiju), otečene žlijezde (limfni čvorovi), slabost, migrena, grčevi u mišićima, bolovi u mišićima, dilatacija zjenice, bol u vratu, palpitacije, paranoja, peckanje ili peckanje u rukama i nogama, oticanje (ruke i noge), grlobolja i bolno gutanje, groznica, osip, somnolencija, sinkopa (nesvjestica), neuobičajeno razmišljanje, poremećaj zuba, tremor, crvenilo, povraćanje, zijevanje, curenje iz nosa.

Učestalost **nepoznata** (ne moze se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

Zavisnost od lijekova, apstinencijalni sindrom novorođenčadi, halucinacije (vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu stvarne), pad krvnog pritiska nakon ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, poteškoće pri mokrenju, vertigo.

Zloupotreba ovog lijeka intravenskom primjenom može izazvati simptome apstinencije, infekcije, drugih kožnih reakcija i potencijalno ozbiljne probleme sa jetrom.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK BUPRENORFIN ALKALOID**

Lijek BUPRENORFIN ALKALOID čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek BUPRENORFIN ALKALOID se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

Lijek se čuva u originalnom pakovanju, zaštićen od svjetlosti i vlage.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta lijek BUPRENORFIN ALKALOID sadrži**

- Aktivna supstanca je buprenorfin; sublingvalne tablete dostupne su u dve jačine:

BUPRENORFIN ALKALOID 2 mg sublingvalne tablete

Jedna tableta sadrži 2 mg buprenorfina (2,16 mg u obliku buprenorfin-hidrohlorida).

BUPRENORFIN ALKALOID 8 mg sublingvalne tablete

Jedna tableta sadrži 8 mg buprenorfina (8,64 mg u obliku buprenorfin-hidrohlorida).

- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; manitol; skrob, kukuruzni; limunska kiselina, bezvodna; natrijum-citrat; povidon K30; natrijum-stearilfumarat.

**Kako BUPRENORFIN ALKALOID izgleda i sadržaj pakovanja**

Jedna sublingvalna tableta koja sadrži buprenorfin od 2 mg je bijela, okrugla, bikonveksna, neobložena tableta sa utisnutim “2” na jednoj strani i oznakom“🡪” na drugoj strani.

Jedna sublingvalna tableta koja sadrži buprenorfin od 8 mg je bijela, okrugla, bikonveksna, neobložena tableta sa utisnutim “8” na jednoj strani i oznakom“🡪” na drugoj strani.

Sublingvalne tablete su pakovane u blister pakovanju (PVC/Al folija) koji sadrži 7 tableta.

Kartonska kutija sadrži 7 tableta (1 blister) ili 28 tableta (4 blistera), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br.12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br.12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Datum revizije uputstva**

Jul, 2022.

**Broj i datum rješenja**

BUPRENORFIN ALKALOID 7 x 2 mg sublingvalna tableta: 04-07.3-2-4852/20 od 20.05.2021.

BUPRENORFIN ALKALOID 28 x 2 mg sublingvalna tableta: 04-07.3-2-4853/20 od 20.05.2021.

BUPRENORFIN ALKALOID 7 x 8 mg sublingvalna tableta: 04-07.3-2-4854/20 od 20.05.2021.

BUPRENORFIN ALKALOID 28 x 8 mg sublingvalna tableta: 04-07.3-2-4855/20 od 20.05.2021.